

2024

Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků –
Část 2: Nekritické zdravotnické prostředky

ČSN
EN ISO 17664-2

85 5263

idt ISO 17664-2:2021

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices –
Part 2: Non-critical medical devices

Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif –
Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17664-2:2023. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17664-2:2023. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 15883-1 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

ČSN EN ISO 15883-2 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství,

nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd.

ČSN EN ISO 15883-3 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky

ČSN EN ISO 15883-4 ed. 3 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy

ČSN EN ISO 15883-5 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 5: Požadavky na funkční způsobilost a kritéria zkušebních metod pro prokázání účinnosti čištění

ČSN EN ISO 15883-6 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci neinvazivních, nekritických zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči

ČSN EN ISO 15883-7 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou dezinfekci neinvazivních, nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči

ČSN EN ISO 17664-1 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ČSN EN 62366-1 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN 16442 (85 5259) Skříň s řízeným prostředím pro skladování deinfikovaných termolabilních endoskopů

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 17664-2

Prosinec 2023

ICS
11.080.01

Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků –
Část 2: Nekritické zdravotnické prostředky
(ISO 17664-2:2021)

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices –
Part 2: Non-critical medical devices
(ISO 17664-2:2021)

Traitement de produits de soins de santé –
Informations relatives au traitement des
dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du
dispositif –
Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques
(ISO 17664-2:2021)

Aufbereitung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-
Hersteller bereitzustellende Informationen für
die Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte
(ISO 17664-2:2021)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2023-12-17.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2023 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 17664-2:2023 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text ISO 17664-2:2021 vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byla převzata jako EN ISO 17664-2:2023 technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2024 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2024.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) / nařízení (nařízeních) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) / nařízení (nařízením) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 17664-2:2021 byl schválen CEN jako EN ISO 17664-2:2023 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Analýza rizik.....	11
5..... Validace procesů identifikovaných v informacích poskytnutých výrobcem zdravotnického prostředku.....	11
6..... Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku.....	12
6.1..... Obecně.....	12
6.2..... Pokyny pro zpracování.....	12
6.3..... Meze a omezení zpracování.....	13
6.4..... Příprava před zpracováním.....	13
6.5..... Čištění.....	13
6.5.1...	

Obecně.....	13
6.5.2... Manuální čištění.....	13
6.5.3... Automatizované čištění.....	14
6.6..... Dezinfekce.....	14
6.6.1... Obecně.....	14
6.6.2... Manuální dezinfekce.....	14
6.6.3... Automatizovaná dezinfekce.....	15
6.7..... Sušení.....	15
6.8..... Kontrola a údržba.....	15
6.9..... Balení.....	15
6.10... Skladování.....	16
6.11.... Přeprava.....	16
7..... Prezentace informací.....	16
Příloha A (informativní) Obvykle používané metody zpracování.....	17

Příloha B (informativní) Příklady pokynů pro zpracování nekritických opakovaně použitelných zdravotnických prostředků.. 21

Příloha C (informativní) Klasifikace zpracování a zařazení zdravotnických prostředků do skupin..... 23

Příloha D (informativní) Další pokyny k informacím, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku..... 25

Příloha E (informativní) Příklady zdravotnických prostředků a jejich vztah k tomuto dokumentu..... 26

Bibliografie.....
..... 29

Příloha ZA (normativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty..... 30

!

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), viz www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198, *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Seznam všech částí souboru ISO 17664 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument se týká výrobců nekritických zdravotnických prostředků, které mají být zpracovatelem čištěny a/nebo dezinfikovány a/nebo sterilizovány, aby byly připraveny k použití nebo k opakovanému použití. K těmto zdravotnickým prostředkům patří:

- zdravotnické prostředky, které jsou určeny k opakovanému použití a po klinickém použití je třeba je zpracovat, aby byly připraveny k dalšímu použití;
- zdravotnické prostředky pro jedno použití, které před použitím vyžadují zpracování a jsou určeny k použití v čistém a/nebo dezinfikovaném stavu.

Významný pokrok v technologii a znalostech vedl k vývoji složitých zdravotnických prostředků podporujících poskytování zdravotní péče pacientům. Tento pokrok vedl ke konstrukci zdravotnických prostředků, jejichž čištění a/nebo dezinfekce jsou potenciálně obtížnější.

Také technologické postupy čištění a dezinfikování prošly v minulém desetiletí významnou změnou vedoucí k novým systémům a přístupům, které je možné pro zpracování zdravotnických prostředků použít. To vedlo k většímu uznání potřeby procesy zpracování validovat, včetně čištění a/nebo dezinfekce, aby bylo zabezpečeno, že jsou zdravotnické prostředky zpracovány účinně. Vzhledem k tomuto vývoji bylo třeba zajistit, aby výrobci zdravotnických prostředků poskytovali koncovým uživatelům odpovídající pokyny na podporu bezpečného a účinného zpracování zdravotnických prostředků s využitím dostupného vybavení a procesů.

Zdravotnický prostředek vyžadující zpracování se dodává s podrobnými pokyny pro zpracování, aby bylo zajištěno, že při správném dodržení těchto pokynů je riziko přenosu infekčních agens minimalizováno. Účinné zpracování také minimalizuje riziko dalších nežádoucích účinků na zdravotnické prostředky.

Čištění je důležitým krokem k zajištění bezpečnosti použitého zdravotnického prostředku pro další použití. Nedostatky při odstraňování nečistot (např. krve, tkání, mikroorganismů, čisticích prostředků a maziv) z povrchů zdravotnických prostředků by mohly ohrozit správnou funkci zdravotnického prostředku, jeho bezpečné použití a (pokud je potřebný) jakýkoli následný dezinfekční proces. Zdravotnické prostředky pro jedno použití dodávané jejich výrobcí ve stavu vyžadujícím zpracování před použitím mohou před dalším zpracováním také vyžadovat čištění.

Po čištění mohou bezpečnost a účinné použití zdravotnického prostředku ovlivňovat další faktory. Například, aby zdravotnický prostředek nepředstavoval při použití bezpečnostní riziko, může být nutné provádět jeho kontrolu a zkoušky funkčnosti. Výrobci zdravotnických prostředků mohou být uživatelům nápomocni poskytnutím informací, jak se má tato kontrola a zkoušení provádět.

Výrobci zdravotnických prostředků, které mají být dále zpracovány, jsou odpovědní za to, že konstrukce zdravotnických prostředků usnadňuje dosažení účinného zpracování. To zahrnuje zvážení běžně dostupných validovaných procesů, jejichž příklady jsou uvedeny v příloze A. Tuto přílohu je možné použít jako vodítko pro validaci postupů.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku o zpracování zdravotnického prostředku, který není určen ke sterilizaci (tj. zdravotnického prostředku určeného pouze ke styku s neporušenou kůží nebo zdravotnického prostředku, který není určen k přímému styku s pacientem).

Tyto požadavky zahrnují informace pro zpracování před použitím nebo opakovaným použitím zdravotnického prostředku.

Tento dokument požadavky na zpracování nedefinuje, ale spíše specifikuje požadavky, které pomáhají výrobcům zdravotnických prostředků poskytovat podrobné informace pro zpracování. Zpracování sestává z těchto činností (pokud připadají v úvahu):

- a) příprava před zpracováním;
- b) čištění;
- c) dezinfekce;
- d) sušení;
- e) kontrola a údržba;
- f) balení;
- g) skladování;
- h) přeprava.

Do předmětu této normy nespadá zpracování:

- 1) kritických a semikritických zdravotnických prostředků;
- 2) zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci;
- 3) zdravotnických prostředků z textilií, které se používají k zakrytí těla pacienta nebo jako chirurgické oděvy;
- 4) zdravotnických prostředků určených výrobcem pouze pro jedno použití a dodávaných ve stavu k použití.

POZNÁMKA Další pokyny pro aplikaci řady ISO 17664 na zdravotnické prostředky jsou uvedeny v příloze E.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.