

STN	Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť Informácie poskytované výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok (ISO 17664: 2017)	STN EN ISO 17664 85 6536
------------	--	--

Processing of health care products

Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

Traitement de produits de soins de santé

Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 17664: 2017.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 17664: 2017.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 17664 z júna 2018, ktorá od 1. 6. 2018

nahradila STN EN ISO 17664 zo septembra 2004 v celom rozsahu.

127471

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

ISO 14971: 2017 zavedená ako STN EN ISO 14971: 2013 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2007) (85 5231)

Súvisiace právne predpisy

Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003 (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007¹⁾;

nariadenie vlády SR č. 572/2001 Z. z., zmenené a doplnené nariadeniami vlády SR č. 489/2004, 386/2006, 582/2008, 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

¹⁾ NÁRODNÁ POZNÁMKA. – Od 26. mája 2017 nadobudli účinnosť Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (OJ L117/1 z 5. mája 2017) o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/EES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 (OJ L117/1 z 5. mája 2017) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie č.2010/227/EÚ, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2022.

**Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť
Informácie poskytované výrobcom
na úpravu zdravotníckych pomôcok
(ISO 17664: 2017)**

Processing of health care products
Information to be provided by the medical device manufacturer
for the processing of medical devices
(ISO 17664: 2017)

Traitement de produits de soins de santé
Informations relatives au traitement
des dispositifs médicaux à fournir
par le fabricant du dispositif
(ISO 17664: 2017)

Aufbereitung von Produkten für
die Gesundheitsfürsorge Vom
Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende
Informationen für die Aufbereitung
von Medizinprodukten (ISO 17664: 2017)

Túto európsku normu CEN schválil 3. augusta 2017.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky, Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Validácia procesov uvedených v informáciách od výrobcu zdravotníckej pomôcky	10
5 Analýza rizika	10
6 Informácie poskytované výrobcom zdravotníckej pomôcky	11
6.1 Všeobecne	11
6.2 Návod na úpravu	11
6.3 Hraničné hodnoty a obmedzenia úpravy	11
6.4 Začiatková príprava na mieste použitia	12
6.5 Príprava pred čistením	12
6.6 Čistenie	12
6.7 Dezinfekcia	13
6.8 Sušenie	14
6.9 Kontrola a údržba	15
6.10 Balenie	15
6.11 Sterilizácia	15
6.12 Uchovávanie	16
6.13 Preprava	16
7 Uvádzanie informácií	16
Príloha A (informatívna) – Bežne používané metódy úpravy	17
Príloha B (informatívna) – Príklad návodov na úpravu pre opakovane použiteľné zdravotníckej pomôcky	22
Príloha C (informatívna) – Klasifikácia zdravotníckych pomôcok	24
Príloha D (informatívna) – Doplnujúce pokyny na informácie poskytované výrobcom zdravotníckej pomôcky	26
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice EÚ 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	27
Literatúra	28

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 17664: 2017) vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 204 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do júna 2018 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do júna 2018.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 17664: 2004.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc ES.

Vzťah k smernici (smerniciam) ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri nedatovaných odkazoch sa použije vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien) uvedené ďalej. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Avšak pri každom použití tejto normy v zmysle prílohy ZA si musí používateľ vždy overiť, či nejaký citovaný dokument nebol nahradený a či príslušný obsah možno stále považovať za zodpovedajúci súčasnému stavu techniky.

Ak sa nejaká norma IEC alebo ISO cituje v texte normy ISO, považuje sa to ako normatívny odkaz na zodpovedajúcu normu EN, ak je k dispozícii, alebo na datovanú verziu normy ISO alebo IEC uvedenú ďalej.

POZNÁMKA. – Spôsob, akým sa uvádzajú referenčné dokumenty v normatívnych požiadavkách určuje rozsah (celý dokument alebo len časť), v akom platí.

Tabuľka – Vzťah medzi normatívnymi odkazmi a datovanými normami EN a ISO

Normatívne odkazy uvedené v kapitole 2 normy ISO	Príslušná datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971: 2012	ISO 14971: 2007

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 17664: 2017 CEN schválil ako EN ISO 17664: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Tento dokument je určený výrobcom tých zdravotníckych pomôcok, ktoré má upravovať používateľ alebo tretia strana, aby boli pripravené na používanie. Patria k nim:

- zdravotnícke pomôcky, ktoré sú určené na opakované použitie a vyžadujú úpravu po klinickom použití, aby boli čisté, dezinfikované a/alebo sterilizované a pripravené na ďalšie používanie, a
- jednorazové zdravotnícke pomôcky, ktoré sa dodávajú nesterilné, ale majú sa používať čisté, dezinfikované alebo sterilné a preto ich treba pred použitím upraviť.

Výrazný pokrok v technológiách a poznanií viedol k vývoju komplexných zdravotníckych pomôcok na podporu poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom. Tento pokrok viedol k zdravotníckym pomôckam, ktoré sa ľahšie čistia, dezinfikujú alebo sterilizujú.

V poslednom desaťročí sa výrazne zmenili aj technológie čistenia, dezinfekcie a sterilizácie, vznikli nové systémy a postupy, ktoré sa môžu používať pri úprave zdravotníckych pomôcok. To viedlo k zvýšeniu potreby validácie procesu úpravy zdravotníckych pomôcok na sterilné (čistenia, dezinfekcie a sterilizácie), aby sa zaistila účinná úprava zdravotníckych pomôcok. Takýto vývoj si vyžaduje, aby výrobcovia opakovane používaných zdravotníckych pomôcok poskytli zodpovedajúce pokyny pre konečných používateľov na bezpečnú a účinnú úpravu zdravotníckych pomôcok s použitím dostupného zariadenia a dostupných procesov.

Zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva s podrobným návodom na úpravu, aby sa zaistilo, že pri jeho dôslednom dodržiavaní sa minimalizuje riziko prenosu infekčného pôvodcu nákazy. Okrem toho účinná úprava minimalizuje riziko ďalších nepriaznivých účinkov na zdravotnícku pomôcku.

Čistenie je dôležitým krokom na úpravu použitej zdravotníckej pomôcky na bezpečné opakované použitie. Nesprávny postup odstraňovania kontaminantov (napr. krvi, tkaniva, mikroorganizmov, čistiacich prostriedkov a lubrikantov) z vnútorných aj vonkajších povrchov zdravotníckej pomôcky by mohol ovplyvniť nasledujúci dezinfekčný alebo sterilizačný proces alebo správne fungovanie zdravotníckej pomôcky. Jednorazové zdravotnícke pomôcky dodávané výrobcom zdravotníckych pomôcok s tým, že sa majú pred použitím upraviť, môžu tiež vyžadovať čistenie pred ďalšou úpravou.

Po čistení môžu bezpečné a účinné používanie zdravotníckej pomôcky ovplyvniť ďalšie faktory. Môžu byť napríklad potrebné kontroly účinku čistenia a umývania a skúšanie funkčnosti, aby sa zaistilo, že zdravotnícka pomôcka pri používaní nepredstavuje bezpečnostné riziko. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok môžu pomáhať používateľom zabezpečením návodov, ako by sa mala vykonávať kontrola a skúšanie.

Výrobcovia zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú upravovať, sú zodpovední za to, že konštrukcia zdravotníckej pomôcky umožňuje dosiahnuť účinnú úpravu. Zahŕňa to aj zohľadnenie bežne dostupných validačných postupov; príklady sa uvádzajú v prílohe A. Táto príloha sa môže používať ako návod na validovanie postupov.

1 Predmet normy

Tento dokument špecifikuje požiadavky na informácie, ktoré má výrobca poskytovať so zdravotníckou pomôckou, o úprave zdravotníckej pomôcky vyžadujúcej čistenie s nasledujúcou dezinfekciou alebo sterilizáciou, aby sa zabezpečilo, že pomôcka je bezpečná a účinná pre daný účel použitia.

Zahŕňa informácie o úprave pred použitím alebo opakovaným použitím zdravotníckej pomôcky. Ustanovenia tohto dokumentu sú použiteľné na zdravotnícke pomôcky určené na invazívny alebo iný priamy alebo nepriamy kontakt s pacientom.

Návody na úpravu sa v tomto dokumente nedefinujú. Tento dokument špecifikuje skôr požiadavky na pomoc výrobcem zdravotníckych pomôcok pri tvorbe podrobných návodov na úpravu, ktoré obsahujú tieto aktivity, ak sú vhodné:

- a) začiatočnú úpravu na mieste použitia;
- b) prípravu pred čistením;
- c) čistenie;
- d) dezinfekciu;
- e) sušenie;
- f) kontrolu a údržbu;
- g) balenie;
- h) sterilizáciu;
- i) uchovávanie;
- j) dopravu.

Tento dokument sa nezaobrá úpravou týchto pomôcok:

- nekritické zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú určené na priamy kontakt s pacientom;
- textilné pomôcky používané v systéme vytvorenie aseptického operačného poľa a operačnej bielizne;
- zdravotnícke pomôcky uvádzané výrobcem ako jednorazové pomôcky a dodávané v stave pripravenom na použitie.

2 Normatívne odkazy

Ďalej uvedené dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 14971 *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. [Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN