

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Říjen 2016**

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 15883-7

84 7150

idt ISO 15883-7:2016

Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection

for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment

Laveurs désinfecteurs - Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique

pour les dispositifs médicaux et les équipements de soins thermosensibles non invasifs et non critiques

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte

mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-7:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15883-7:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

POZNÁMKA V tomto článku jsou uvedeny informace o příslušných datovaných dokumentech podle tabulky v kapitole Evropská předmluva.

EN ISO 15883-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2010 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

EN ISO 15883-4:2009 zavedena v ČSN EN ISO 15883-4:2009 ed. 2 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení - Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy

EN ISO 15883-6:2015 zavedena v ČSN EN ISO 15883-6:2016 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení - Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a zdravotnické vybavení

CEN ISO/TS 15883-5:2005 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 15883-5:2006 (84 7150) Mycí a dezinfekční automaty – Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti

EN 10088-1:2014 zavedena v ČSN EN 10088-1:2015 (42 0927) Korozivzdorné oceli – Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí

EN 10088-2:2014 zavedena v ČSN EN 10088-2:2015 (42 0927) Korozivzdorné oceli – Část 2: Technické dodací podmínky pro plechy a pásy z ocelí odolných korozi pro obecné použití

EN 61010-2-040:2005 zavedena v ČSN EN 61010-2-40:2006 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15883-7  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Březen 2016

ICS 11.080.10

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 (ISO 15883-7:2016)

Washer-disinfectors –

Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, noncritical thermolabile medical devices and healthcare equipment  
(ISO 15883-7:2016)

Laveurs désinfecteurs –  
Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les dispositifs médicaux et les équipements de soins thermosensibles non invasifs et non critiques  
(ISO 15883-7:2016)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –  
Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen  
(ISO 15883-7:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-02-08.

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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-

CENELEC nebo u kteréhokoliv 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 15883-7:2016 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-7:2016) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory pro zdravotnické účely*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2016 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 září 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

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

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC,

kteřá je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

<b>Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO</b>	<b>Ekvivalentní datovaná norma EN</b>	<b>ISO</b>
ISO 15883-1	EN ISO 15883-1:2009 + EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	ISO 15883-1:2006 + ISO 15883-1:2006/Amd1:2014
ISO 15883-2	EN ISO 15883-2:2009	ISO 15883-2:2006
ISO 15883-3	EN ISO 15883-3:2009	ISO 15883-3:2006
ISO 15883-4	EN ISO 15883-4:2009	ISO 15883-4:2008
ISO 15883-6	EN ISO 15883-6:2015	ISO 15883-6:2011
ISO/TS 15883-5	CEN ISO/TS 15883-5:2005	ISO/TS 15883-5:2005
IEC 61010-2-040	EN 61010-2-040:2005	IEC 61010-2-040:2005

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

Oznámení o schválení

Text ISO 15883-7:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-7:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

**1** Předmět normy 9

**2** Citované dokumenty 9

**3** Termíny a definice 10

**4** Požadavky na funkčnost 10

**4.1** Obecně 10

**4.2** Čištění 10

**4.3** Dezinfekce 11

**4.4** Konečné opláchnutí 12

**4.5** Autodezinfekce 12

**4.6** Sušení 13

- 4.7** Zařízení na úpravu vody 13
  - 4.7.1** Obecně 13
  - 4.7.2** Dezinfekce zařízení na úpravu vody 13
  - 4.7.3** Údržba potrubí 13
- 5** Požadavky na mechanické vlastnosti 14
  - 5.1** Materiály - návrh, výroba a sestavení 14
  - 5.2** Ověření procesu 14
- 6** Zkoušení k prokázání shody 14
  - 6.1** Obecně 14
  - 6.2** Zkušební vsázka 14
    - 6.2.1** Zavezení obvyklou vsázkou 14
    - 6.2.2** Zavezení zvláštní vsázkou 14
  - 6.3** Voda použitá k oplachu po dezinfekci 14
  - 6.4** Suchost vsázky 14
    - 6.4.1** Obecně 14
    - 6.4.2** Postup 14
    - 6.4.3** Výsledky 15
  - 6.5** Termometrické zkoušky 15
    - 6.5.1** Obecně 15
    - 6.5.2** Zkouška teploty vsázky 15
  - 6.6** Zkoušky dávkování chemikálií 15
    - 6.6.1** Obecně 15
    - 6.6.2** Chemikálie použité v procesu opakovaně 15
  - 6.7** Zkoušky účinnosti čištění 15
    - 6.7.1** Obecně 15
    - 6.7.2** Materiály 15
      - 6.7.2.1** Převrtník vsázky 15
      - 6.7.2.2** Zkušební vsázky 15

**6.7.2.3 Zkušební znečištění 15**

Strana

**6.7.2.4 Kvalita vody 16**

**6.7.3 Postup 16**

**6.7.4 Výsledky 16**

**6.8 Zkouška účinnosti dezinfekce 16**

**6.8.1 Obecně 16**

**6.8.2 Předběžné zkoušky chemických dezinfekčních přípravků 16**

**6.8.2.1 Obecně 16**

**6.8.2.2 Koncentrace 16**

**6.8.2.3 Teplota 16**

**6.8.2.4 Kontaktní doba 16**

**6.8.2.5 Kvalita vody 17**

**6.8.2.6 Neutralizace 17**

**6.8.2.7 Zkušební organismy 17**

**6.8.2.8 Prezentace zkušebních organismů 17**

**6.8.2.9 Detekce zkušebních organismů 17**

**6.8.3 Zkoušky autodezinfekce 17**

**6.8.3.1 Obecně 17**

**6.8.3.2 Provozní a průběžná zkouška 17**

**6.8.4 Chemická dezinfekce vsázky 17**

**6.8.4.1 Typová zkouška 17**

**6.8.4.2 Provozní a funkční kvalifikační zkoušky 18**

**6.8.4.3 Průběžné zkoušky 18**

**7 Dokumentace 18**

**8 Informace, které mají být poskytnuty výrobcem 18**

**9 Značky, označení a obaly 18**

**10 Informace, které má požadovat výrobce na odběrateli 18**

**Příloha A** (normativní) Přehled zkušebních programů 19

**Příloha B** (normativní) Metody pro biologické hodnocení dezinfekce systému transportu kapalin 20

**Příloha C** (normativní) Zkoušky na mikrobiologickou kontaminaci oplachovací vody po dezinfekci 24

**Příloha D** (normativní) Příprava a hodnocení indikátorů pro mikrobiologické zkoušení účinnosti chemické dezinfekce vsázky 25

**Příloha E** (informativní) Příklady zkušebních míst pro zkoušky s biologickými indikátory 28

Bibliografie 32

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42EHS [OJL 169], které mají být pokryty 33

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](http://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 jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na adrese: Foreword – Supplementary information ([http://www.iso.org/iso/home/standards\\_development/resources-for-technical-work/foreword.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/foreword.htm)).

ISO 15883-7 vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory pro zdravotnické účely* ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*, na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská smlouva).

ISO 15883 s obecným názvem *Mycí a dezinfekční zařízení* má tyto části:

- Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
- Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd.
- Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky
- Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy
- Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti (Technická specifikace)
- Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci neinvazivních, nekritických zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči
- Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou dezinfekci neinvazivních, nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči

## Úvod

Tento úvod se doporučuje číst společně s úvodem k ISO 15883-1.

Tato část ISO 15883 je sedmou částí ze souboru norem specifikujících funkčnost mycích a dezinfekčních zařízení. Stanovuje konkrétní požadavky na funkčnost, které jsou použitelné pro mycí a dezinfekční zařízení pro chemickou dezinfekci neinvazivních, nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči. Požadavky uvedené v této normě platí pro mycí a dezinfekční zařízení používaná k čištění a dezinfekci termolabilního vybavení určeného k použití v zařízeních pro zdravotní péči bez dalšího ošetření. Takové opakovaně použitelné zařízení musí být čištěno a dezinfikováno, avšak ošetření v mycím a dezinfekčním zařízení pro chirurgické nástroje (viz ISO 15883-2), nádoby na lidské exkrementy (viz ISO 15883-3), pro endoskopy (viz 15883-4), nebo pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a vybavení pro zdravotní péči s použitím tepelné dezinfekce (viz ISO 15883-6) je nevhodné a/nebo nepraktické. Příklady takového vybavení jsou kostry lůžek a spací nábytek, vozíky a přepravní vozíky, operační stoly, obuv, kolečková křesla nebo pomůcky pro osoby se zdravotním postižením.

Požadavky na mycí a dezinfekční zařízení pro další použití jsou specifikovány v dalších částech ISO 15883.

Vzhledem k možným nepříznivým účinkům na kvalitu vody určené k lidské spotřebě, způsobeným mycím a dezinfekčním zařízení, je třeba uvést, že

- a) dokud nebudou přijata ověřitelná mezinárodní kritéria, zůstávají v platnosti existující národní předpisy týkající se použití a/nebo vlastností mycích a dezinfekčních zařízení (např. požadavek na zabránění zpětnému toku); a
- b) soubor norem ISO 15883 neposkytuje žádné informace o tom, zda mycí a dezinfekční zařízení smí být použito bez omezení v kterémkoli členském státě ISO.



## 1 Předmět normy

Tato část ISO stanovuje zvláštní požadavky na mycí a dezinfekční zařízení (WD, *Washer-Disinfector*) určená k použití pro čištění a chemickou dezinfekci, v jednom provozním cyklu, opakovaně použitelných předmětů, jako jsou:

- a) rámy a kostry lůžek;
- b) stolky k lůžku;
- c) vozíky pro přepravu;
- d) nádoby;
- e) operační stoly;
- f) sterilizační nádoby;
- g) obuv pro operační sály;
- h) kolečková křesla a pomůcky pro osoby se zdravotním postižením.

Tato část ISO 15883 stanovuje také funkční požadavky na čištění a dezinfekci mycího a dezinfekčního zařízení a jeho součástí a příslušenství, které mohou být potřebné k dosažení požadované funkčnosti.

Zdravotnické prostředky definované v předmětu norem ISO 15883-2, ISO 15883-3, ISO 15883-4 a ISO 15883-6 nespádají pod předmět této části ISO 15883.

Dále jsou specifikovány metody a také zařízení a pokyny požadované pro přezkoušení typu, pracovní zkoušky, validaci (instalační, provozní a funkční kvalifikaci při první instalaci) průběžnou kontrolu a monitorování, a také rekvalifikace, které se mají provádět pravidelně a po podstatných opravách.

POZNÁMKA WD odpovídající této části ISO 15883 je možné použít pro čištění a chemickou dezinfekci dalších termolabilních a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků podle doporučení výrobce.

Funkční požadavky specifikované v této části ISO 15883 nemusí zajišťovat inaktivaci nebo odstranění příčinných agens (prionových proteinů) přenosných spongiformních encefalopatií.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.