

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Leden 2017**

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 15883-6
84 7150

idt ISO 15883-6:2011

Washer-disinfectors –
Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-
invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

Laveurs désinfecteurs –
Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique
pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour les équipement de soins de santé

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer
Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-6:2015. 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 15883-6:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15883-6 (84 7150) z února 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 15883-6:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 15883-6 z února 2016 převzala EN 15883-6:2015 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

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

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly do Evropské předmluvy doplněny národní poznámky.

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 15883-6

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Srpen 2015

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN ISO 15883-6:2011

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 (ISO 15883-6:2011)

Washer-disinfectors -

Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment (ISO 15883-6:2011)

Laveurs désinfecteurs -

Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé (ISO 15883-6:2011)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte -

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-08-04.

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, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 15883-6:2015 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-6:2015) 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 února 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 února 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 nahrazuje EN ISO 15883-6:2011.

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 (směrnícím) 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, která 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

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma EN	ISO
ISO 15883-1	EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 ^{NP)}	ISO 15883-1:2006+Amd1:2014 ^{NP)}
ISO/TS 15883-5	CEN ISO/TS 15883-5:2005	ISO/TS 15883-5:2005

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15883-6:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-6:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky na funkčnost 8

4.1 Obecně 8

4.2 Čištění 9

4.3 Dezinfekce 9

5 Požadavky na mechanické vlastnosti a regulaci 10

5.1 Regulační systémy 10

5.2 Ověření procesu 10

6 Zkoušky k prokázání shody 10

6.1 Obecně 10

6.2 Zkoušky na odstranění nečistot ze stěn komory, nosiče vsázky a vsázky 10

6.3 Termometrické zkoušky 10

7 Informace, které mají být poskytnuty výrobcem 11

8 Informace, které má dodavatel WD požadovat od odběratele 11

Příloha A (informativní) Přehled zkušebních programů 12

Bibliografie 13

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 14

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací 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.

Návrhy mezinárodních norem jsou vypracovávány v souladu s pravidly danými směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických komisí je vypracování mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % hlasujících členů.

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

ISO 15883-6 vypracovala technická komise CEN/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

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 šestou částí souboru norem specifikujících funkčnost mycích a dezinfekčních zařízení a specifikuje zvláštní požadavky na funkčnost aplikovatelné na obecně použitelná mycí a dezinfekční zařízení. Požadavky uvedené v této normě platí pro mycí a dezinfekční zařízení používaná k čištění a dezinfekci neinvazivních a nekritických opakovaně použitelných zdravotnických prostředků (tj. neprocházejících kůží, nebo které nejsou ve styku s povrchy sliznic) a k dezinfekci dalších předmětů, které se používají bez dalšího ošetření v zařízeních pro zdravotní péči. Takové opakovaně použitelné předměty musí být čištěny a dezinfikovány, avšak není vhodné a/nebo praktické je ošetřit v mycích a dezinfekčních zařízeních pro chirurgické nástroje (viz ISO 15886-2), kontejnery pro lidské výměšky (viz ISO 15883-3) nebo pro endoskopy (viz ISO 15883-4).

Jako příklad je možné uvést:

- neinvazivní zdravotnické prostředky;
- umývadla;
- vybavení pro očistu (vědra);
- obuv;
- kontejnerové systémy používané pro přepravu zdravotnických prostředků, včetně vozíků a přepravních vozíků; a
- rámy lůžek, kolečková křesla a pomůcky pro osoby se zdravotním postižením.

Oblasti použití v rámci předmětu ISO 15883 zahrnují laboratorní, veterinární a stomatologická zařízení a další specifická použití, jako jsou mycí a dezinfekční zařízení pro dezinfekci jídelního nádobí a příborů určeného k použití pro imunologicky oslabené pacienty.

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

Účinnost dezinfekce může být snížena, jestliže jsou před zahájením dezinfekčního procesu nedostatečně odstraněny nečistoty. Je žádoucí, aby výrobci mycích a dezinfekčních zařízení byli dobře informováni, jaké předměty mají být v těchto zařízeních ošetřeny, a aby výrobce uvedl pokyny pro ošetření předmětů, které mají být ošetřeny opakovaně.

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

- a) dokud nebudou přijata dokazatelná 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.

UPOZORNĚNÍ Zdravotnické prostředky identifikované v předmětu ISO 15883-2 a ISO 15883-4 se nesmí ošetřovat v mycích a dezinfekčních zařízeních specifikovaných v této části ISO 15883. Příklady zdravotnických prostředků, které nemají být ošetřeny v těchto zařízeních, zahrnují zdravotnické prostředky napájené elektřinou, zdravotnické prostředky s dutinami (lumen) a další invazivní zdravotnické prostředky.

1 Předmět normy

Tato část ISO 15883 stanovuje zvláštní požadavky na mycí a dezinfekční zařízení (WD, *Washer-disinfector*) určené k použití, kdy je možné dosáhnout potřebné hladiny jistoty dezinfekce čištěním a tepelnou dezinfekcí (A nejméně 60) a nevyžaduje pořízení nezávislého automatizovaného záznamu kritických procesů. Tato norma je určena k použití ve spojení s ISO 15883-1, která uvádí obecné požadavky na WD.

Paleta výrobků, pro které je možné tento daný typ WD použít, je omezena na zdravotnické prostředky a vybavení, které jsou neinvazivní a nekritické (tj. neprocházejí kůží nebo nejsou ve styku s povrchy sliznic).

POZNÁMKA Tepelné dezinfekce je možné dosáhnout oplachováním vsázky horkou vodou, působením páry nebo jejich kombinací.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.