

Mycí a dezinfekční zařízení –
Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení
pro tepelnou dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických
prostředků

Listopad 2025

ČSN
EN ISO 15883-2

84 7150

idt ISO 15883-2:2024

Washer-disinfectors –

Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices

Laveurs désinfecteurs –

Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi- critiques

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs- Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-2:2025. 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 15883-2:2025. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15883-2 (84 7150) z ledna 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) Spojovací součásti – Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě – Výrobní třídy A a B

EN ISO 5356-2 zavedena v ČSN EN ISO 5356-2 ed. 2 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 2: Závítové nosné konektory

EN ISO 5361 zavedena v ČSN EN ISO 5361 (85 2110) Anesteziologické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory

EN ISO 5362 zavedena v ČSN EN ISO 5362 (85 2160) Anesteziologické a respirační přístroje – Anesteziologické zásobní vaky

EN ISO 5367 zavedena v ČSN EN ISO 5367 (85 2706) Anesteziologické a respirační přístroje – Dýchací soupravy a konektory

EN ISO 15883-1:2024 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2025 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Obecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

EN ISO 15883-5:2021 zavedena v ČSN EN ISO 15883-5:2022 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 5: Požadavky na funkční způsobilost a kritéria zkušebních metod pro prokázání účinnosti čištění

EN ISO 17664-1:2021 zavedena v ČSN EN ISO 17664-1:2022 (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

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

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11139:2019 + A1:2024 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

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

ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná k působení na zdravotnické materiály

ČSN EN 868-8 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody

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.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
2025

EN ISO 15883-2

Březen

ICS 11.080.10

Nahrazuje EN ISO 15883-2:2009

Mycí a dezinfekční zařízení –

Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických prostředků
(ISO 15883-2:2024)

Washer-disinfectors –

Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices
(ISO 15883-2:2024)

Laveurs désinfecteurs –

Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critique
(ISO 15883-2:2024)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs- Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte
(ISO 15883-2:2024)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-11-11.

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 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, Malty, 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

© 2025 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky Ref. č.

EN ISO 15883-2:2025 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-2:2025) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2025 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 2025.

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 nahrazuje EN ISO 15883-2:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě 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 / národní komisi 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, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15883-2:2024 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-2:2025 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	
..... 6	
Úvod.....	
..... 7	
1..... Předmět	
normy.....	8
2..... Citované	
dokumenty.....	8
3..... Termíny	
a definice.....	8
4..... Požadavky na	
účinnost.....	10
4.1.....	
Obecně.....	10
4.2.....	
Čištění.....	11
4.3.....	
Dezinfekce.....	11
4.4..... Teplota vnitřních povrchů zpracovávaných zdravotnických	
prostředků.....	11
4.5..... Kvalita	
vody.....	11
5..... Požadavky z hlediska mechaniky	
a řízení.....	12
5.1..... Lumen a hnací	
zařízení.....	12
5.1.1...	
Proplachování.....	12
5.1.2... Ověření průtoku lumeny a hnacími	
zařízeními.....	12
5.2..... Řídicí	
systémy.....	12
5.3..... Ověření	
procesu.....	13

6..... Zkoušení	
shody.....	13
6.1.....	
Obecně.....	13
6.2..... Zkoušky dekontaminace stěn komory, nosiče (nosičů) vsázky	
a vsázky.....	13
6.3..... Termometrické	
zkoušky.....	13
6.3.1...	
Obecně.....	13
6.3.2... Teplota vnějších povrchů zdravotnických	
prostředků.....	13
6.3.3... Teplota vnitřních povrchů zdravotnických	
prostředků.....	14
6.4..... Měření tlaku	
a průtoku.....	15
7..... Informace o WD, které mají být	
poskytnuty.....	15
8..... Informace, které si má od kupujícího vyžádat dodavatel	
WD.....	15
Příloha A (informativní) Přehled programů	
zkoušek.....	16
Příloha B (informativní) Návod pro zařazení zdravotnického prostředku do skupiny výrobků pro	
procesy čištění a tepelné	
dezinfekce.....	17
Bibliografie.....	
.....	20
Příloha ZA	
(informativní).....	21

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).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená 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), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198, *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 15883-2:2006), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny jsou:

- název byl změněn tak, aby odpovídal použití pro kritické a semikritické zdravotnické prostředky;
- byly doplněny nové termíny definující kritické a semikritické zdravotnické prostředky a nekritické zdravotnické prostředky;
- další termíny a definice byly sladěny s ISO 11139:2018+Amd. 1:2024;
- byly revidovány křížové odkazy na příslušné články v ISO 15883-1:2024 a ISO 15883-5:2021;

- byla snížena horní mez teplotního pásma mytí na +5 °C;
- byla doplněna ustanovení o kvalitě vody (viz 4.5);
- byly vyjasněny požadavky na lumen a hnací zařízení (viz 5.1);
- byla doplněna informativní příloha B poskytující návod pro zařazení zdravotnického prostředku do skupiny výrobků pro procesy čištění a tepelné dezinfekce;
- byly revidovány odkazy v bibliografii.

Seznam všech částí souboru ISO 15883 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 je druhou částí souboru norem ISO 15883, které specifikují účinnost mycích a dezinfekčních zařízení (WD) a obecné požadavky na účinnost platné pro WD. Požadavky uvedené v tomto dokumentu platí pro WD používaná k čištění a tepelné dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických prostředků určených k opakovanému použití, jako jsou:

- chirurgické nástroje, které jsou rozděleny do skupin výrobků na základě konstrukčních charakteristik, např. nástroje bez pantů/klobů, dutin nebo lumenů, s panty/kloby, s posuvnými hřídeli, s lumeny, mikročirurgické nástroje a složité nástroje (např. robotické);
- poháněné přístroje;
- anesteziologické a respirační zdravotnické prostředky;
- zdravotnické prostředky obsahující skleněné součásti;
- jakékoli nekritické zdravotnické prostředky používané ve spojení s kritickými a semikritickými zdravotnickými prostředky.

Požadavky na WD pro další aplikace, jako je zpracování nekritických zdravotnických prostředků a termolabilních endoskopů, jsou specifikovány v jiných částech souboru ISO 15883.

Při zpracování ve WD se může jednat o zdravotnické prostředky určené k okamžitému použití nebo mohou být určeny k dalšímu zpracování. V obou případech je v zájmu pacienta velmi důležitá účinnost čištění a dezinfekce. V druhém případě je to také důležité z hlediska bezpečnosti pracovníků, kteří manipulují s nástroji během kontroly, zkoušení a balení, a také proto, aby proces sterilizace nebyl ohrožen reziduální kontaminací.

Účinnost dezinfekce může být ohrožena, pokud není odstranění nečistot dokončeno před zahájením dezinfekčního procesu. Uživatelé si mají být vědomi, že některé zdravotnické prostředky mohou vyžadovat předběžnou úpravu, např. namáčení, kartáčování, ultrazvukové předčištění, propláchnutí lumenu nebo jakékoli kombinace těchto technik. Důležité jsou pokyny pro opakované zpracování zdravotnického prostředku (viz také soubor ISO 17664).

Bezpečnostní požadavky pro WD jsou uvedeny v IEC 61010-2-040.

POZNÁMKA Vzhledem k potenciálním nepříznivým účinkům na kvalitu vody určené k lidské spotřebě, nebo k dopadům na životní prostředí způsobené WD a jeho určeným použitím, mohou platit místní nebo národní předpisy.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na mycí a dezinfekční zařízení (WD), která jsou určena k čištění a tepelné dezinfekci v jednom pracovním cyklu opakovaně použitelných kritických a semikritických zdravotnických prostředků, jako jsou chirurgické nástroje, anesteziologické vybavení a jakékoli nekritické zdravotnické prostředky používané ve spojení s kritickými a semikritickými zdravotnickými prostředky, jako jsou mísy, misky a jímače, náčiní a skleněné výrobky.

Tento dokument je určen k použití ve spojení s obecnými požadavky specifikovanými v ISO 15883-1:2024, kromě požadavků uvedených v 4.1.1.

POZNÁMKA Specifikované požadavky na účinnost v tomto dokumentu nemohou zajistit inaktivaci nebo odstranění původce (původců) (prionového proteinu) přenosných spongiformních encefalopatií.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.