

2026

Mycí a dezinfekční zařízení –
Část 1: Obecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

ČSN
EN ISO 15883-1

84 7150

idt ISO 15883-1:2024

Washer-disinfectors –
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

Laveurs désinfecteurs –
Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-1:2025. 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 15883-1:2025. 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 15883-1 (84 7150) ze srpna 2025.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 15883-1:2025 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 15883-1 ze srpna 2025 převzala EN ISO 15883-1:2025 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem. Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 7000 nezavedena

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ISO 14644-3 zavedena v ČSN EN ISO 14644-3 (12 5301) Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 3: Zkušební metody

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

ISO 15883-2[1]¹ zavedena v 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.

ISO 15883-3 zavedena v 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

ISO 15883-4 zavedena v 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

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

ISO 15883-6 zavedena v ČSN EN ISO 15883-6 (84 7150) Část 6: 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 15883-7[2]¹ zavedena v 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

IEC 60417-DB nezavedena

IEC 60584-1:2013 zavedena v ČSN EN 60584-1:2014 ed. 2:2014 (25 8331) Termoelektrické články – Část 1: Údaje napětí a tolerance

IEC 60751:2008 nezavedena[3]¹

IEC 61010-2-040:2020 zavedena v ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3:2022 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

IEC 61326-1:2020 zavedena v ČSN EN IEC 61326-1 ed. 3:2022 (35 6511) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Obecné požadavky

IEC 80416-1 zavedena v ČSN EN 80416-1 ed. 2 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech – Část 1: Tvorba grafických značek pro registraci

Evropský lékopis Stanovení obsahu – 2.5.30 Oxidační látky; Biologické zkoušky – 2.6.14 Bakteriální endotoxiny

Americký lékopis Chemické zkoušky <541> Titrimetrie, Oxidačně redukční (redoxní) titrace; Biologické zkoušky <85> Zkouška na bakteriální endotoxiny

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 10993 (soubor) (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 11138-1 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 11139:2019 (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 11737-1 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu

ČSN EN ISO 12100 (83 3001) Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 13849-2 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 2: Ověřování platnosti

ČSN EN ISO 14698-1 (12 5370) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Regulace biologického znečištění – Část 1: Hlavní principy a metody

ČSN EN ISO 17665 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN 61508-1 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 62304:2007/A1:2016 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN 62366-1:2019/A1:2021 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN 285+A1 (84 7108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

ČSN EN 1717 (75 5462) Ochrana proti znečištění pitné vody ve vnitřních vodovodech a všeobecné požadavky na zařízení na ochranu proti znečištění zpětným průtokem

ČSN EN 1822-1:2021 (12 5002) Vysoce účinné filtry vzduchu (EPA, HEPA a ULPA) – Část 1: Klasifikace, ověřování vlastností, označování

ČSN EN 13624 (66 5212) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidní nebo levurocidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 13704 (66 5210) Chemické dezinfekční přípravky – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze pro hodnocení sporicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domác-nostech a veřejných prostorách – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 13727+A2 (66 5213) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 14347 (66 5023) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Základní sporicidní antiseptika – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 1)

ČSN EN 14348 (66 5216) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

ČSN EN 14476+A2 (66 5217) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 14561 (66 5219) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)

ČSN EN 14562 (66 5220) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)

ČSN EN 14563:2009 (66 5221) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)

ČSN EN 14885 (66 5021) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

ČSN EN 17111:2020 (66 5217) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

ČSN EN 17126 (66 5229) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení sporicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků v oblasti zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k článkům 3,2, 3.24, 3.30, 3.39 a 3.41 doplněny národní poznámky.

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

EN ISO 15883-1

Březen 2025

Mycí a dezinfekční zařízení –

Část 1: Obecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
(ISO 15883-1:2024)

Washer-disinfectors –

Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
(ISO 15883-1:2024)

Laveurs désinfecteurs –

Partie 1: Exigences générales, termes
et définitions et essais
(ISO 15883-1:2024)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe
und Prüfverfahren
(ISO 15883-1:2024)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-07-12.

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, Maltý, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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 jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 15883-1:2025 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-1:2025) 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 15883-1:2009, EN ISO 15883-1:2009/A1:2014.

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.

Jakákoliv 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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15883-1:2024 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-1:2025 bez jakýchkoli modifikací.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	12
1..... Předmět normy.....	13
2..... Citované dokumenty.....	13
3..... Termíny a definice.....	14
4..... Požadavky na účinnost.....	22
4.1..... Obecně.....	22
4.2..... Čištění.....	24
4.2.1... Obecně.....	24
4.2.2... Fáze proplachování před mytím.....	25
4.2.3... Fáze mytí.....	25
4.2.4... Fáze oplachování.....	25
4.3..... Dezinfekce.....	25

4.3.1... Tepelná dezinfekce.....	25
4.3.2... Chemická dezinfekce.....	25
4.4..... Konečné opláchnutí.....	26
4.5..... Sušení.....	26
4.6..... Procesní chemikálie.....	27
4.7..... Samodezinfekce.....	27
5..... Mechanické a procesní požadavky.....	28
5.1..... Materiály, návrh a výroba/konstrukce.....	28
5.1.1... Materiály.....	28
5.1.2... Návrh a výroba/konstrukce.....	28
5.1.3... Nosič (nosiče) vsázky.....	29
5.2..... Bezpečnost.....	29
5.3..... Nádrže.....	30
5.4..... Nakládací a vykládací dveře a jejich	

ovládání.....	31
5.4.1...	
Obecně.....	31
5.4.2... Ovládání manuálně ovládaných	
dveří.....	31
5.4.3... Ovládání dveří dvoudveřového	
WD.....	31
5.4.4... Vnitřní dveře a přístupové	
otvory.....	32
5.4.5... WD bez dveří pro kontinuální	
proces.....	32
5.5..... Potrubí	
a armatury.....	32
5.6..... Postřikovací	
systemy.....	32
5.7..... Dávkovací	
systemy.....	33
5.8..... Tepelná ochrana	
vsázky.....	33
5.9..... Meze regulace teploty	
zpracování.....	34
5.10.... Spínače, měřidla a indikační	
zařízení.....	35
5.11.... Ověření	
procesu.....	35
5.12.... Přístroje a ovládací	
prvky.....	36
5.13.... Systémy indikace	
teploty.....	37

5.14.... Systémy indikace

tlaku.....

..... 37

5.15.... Zařízení pro indikaci objemu/průtoku.....	
.. 37	
5.16.... Časovače.....	
..... 38	
5.17.... Zařízení pro indikaci pracovního cyklu.....	38
5.18.... Záznamové systémy (pokud jsou součástí WD).....	38
5.18.1 Záznamníky řízení cyklů.....	38
5.18.2 Systém ověřování procesu.....	38
5.19.... Řídicí systémy.....	40
5.20.... Vyřazení automatického ovládání.....	41
5.21.... Mikroprocesorové řídicí systémy.....	41
5.22.... Systémy indikace poruch.....	42
5.23.... Dodávka vody.....	42
5.24.... Odvětrávací a odvodňovací systémy.....	42
5.25.... Odvodnění.....	43
5.26.... Vzduchové filtry instalované ve WD.....	43

5.27.... Manipulace se vsázkou a podpěry pro použití uvnitř WD.....	43
5.28.... Vozíky.....	44
5.29.... Prostředí.....	44
6..... Zkoušky shody.....	44
6.1..... Obecně.....	44
6.1.1... Vzájemný vztah zkoušek.....	44
6.1.2... Shoda dodaného WD s ISO 15883-1.....	44
6.1.3... Shoda instalovaného WD s ISO 15883-1.....	44
6.1.4... Potvrzení validace.....	46
6.1.5... Rekvalifikace.....	46
6.1.6... Průběžné a pravidelné zkoušky.....	46
6.2..... Přístrojové vybavení pro zkoušení.....	46
6.2.1... Teplotní senzory.....	46
6.2.2... Přístroje pro záznam teploty..... ..	47
6.2.3...	

Kalibrace.....	47
6.3..... Zkoušky dveří, blokování a indikace poruch.....	47
6.3.1... Blokování spuštění pracovního cyklu.....	47
6.3.2... Zamčení dveří během pracovního cyklu.....	47
6.3.3... Blokovací mechanismy dveří dvoudveřových WD.....	48
6.3.4... Blokování dveří při dokončení cyklu.....	48
6.3.5... Indikace poruchy při selhání senzoru.....	48
6.3.6... Indikace poruchy při selhání služby.....	48
6.3.7... Selhání blokování cyklu.....	49
6.3.8... Ochrana při ucpaném odtoku.....	49
6.4..... Zkoušky kvality vody a objemu vody.....	49
6.4.1... Obecně.....	49
6.4.2... Kvalita vody pro konečný oplach.....	50
6.4.3... Objem vody použité na jednu fázi procesu.....	50
6.4.4... Kvalita vody použité při zkouškách.....	50

6.5..... Zkoušky	
potrubí.....	
.....	51
6.5.1... Odhad mrtvého objemu	
potrubí.....	
51	
6.5.2...	
Netěsnost.....	
.....	51
6.5.3... Volný odtok [komora, nosič (nosiče) vsázky, nádrže].....	51
6.5.4... Tok potrubím k výpusti.....	
.....	52
6.5.5...	
Odvětrání.....	
.....	52
6.5.6... Znečištění vsázky z potrubí WD.....	52
6.6..... Zkoušky přístrojů připojených k WD.....	53
6.6.1... Ověření kalibrace.....	
.....	53
6.6.2...	
Čitelnost.....	
.....	53
6.7..... Zkoušky nosiče (nosičů) vsázky a vozíků.....	53
6.7.1... Nosič (nosiče) vsázky používaný v komoře.....	53
6.7.2...	
Vozíky.....	
.....	53
6.8..... Termometrické zkoušky.....	
.....	54

6.8.1...	
Obecně.....	54
6.8.2...	
Zkouška teploty vsázky a nosiče (nosičů) vsázky během pracovního cyklu.....	54
6.8.3...	
Zkouška teploty stěny komory.....	55
6.8.4...	
Zkoušky teploty nádrží.....	55
6.8.5...	
Ochrana proti přehřátí vsázky.....	56
6.9.....	
Zkoušky dávkování chemikálií.....	56
6.9.1...	
Dávkovaný objem.....	56
6.9.2...	
Indikace nedostatečného množství procesní chemikálie pro dokončení cyklu.....	57
6.10....	
Zkoušky účinnosti čištění.....	57
6.10.1	
Obecně.....	57
6.10.2	
Typová zkouška čištění.....	57
6.10.3	
Kvalifikační zkouška účinnosti čištění.....	57
6.10.4	
Průběžné monitorování procesu.....	57
6.10.5	
Zkoušky na přítomnost reziduí z procesu.....	58
6.11....	
Zkoušky kvality	

vzduchu.....
..... 58

6.11.1

Obecně.....
..... 58

6.11.2

Postup.....
..... 58

6.11.3

Výsledky.....
..... 58

6.12.... Zkouška suchosti

vsázky.....
..... 58

6.12.1

Obecně.....
..... 58

6.12.2

Materiály.....
..... 58

6.12.3 Sušení vnějšího

povrchu.....
..... 59

6.12.4 Sušení vsázky

s lumenem.....
..... 59

6.13.... Zkouška automatického

řízení.....
59

6.13.1

Obecně.....
..... 59

6.13.2

Postup.....
..... 59

6.13.3

Výsledky.....
..... 60

7.....

Dokumentace.....

8..... Informace, které mají být poskytnuty.....	60
8.1..... Obecně.....	60
8.2..... Informace před dodáním WD a pro instalaci.....	61
8.3..... Informace při dodání WD.....	61
9..... Označení, štítky a obaly.....	62
9.1..... Označení a štítky.....	62
9.2..... Obal.....	63
10..... Informace, které má dodavatel WD vyžadovat od kupujícího.....	63
Příloha A (informativní) Program zkoušek.....	64
Příloha B (informativní) Koncept A – Komparativní letalita procesů dezinfekce vlhkým teplem.....	67
Příloha C (normativní) Mikrobiologické regenerační médium pro odhad bakteriální kontaminace vody.....	70
Bibliografie.....	71
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	73

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 obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

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 15883-1:2006), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny jsou:

- termíny a definice byly sladěny s normou ISO 11139:2018 + Amd. 1:2024;
- byly doplněny požadavky na nosič (nosiče) vsázky;
- byly vyjasněny požadavky na kvalitu vody;
- byly vypracovány zkoušky suchosti vsázky pro vnější a vnitřní povrchy vsázky (viz 6.12);
- dřívější přílohy C, *Zkušební metody pro detekci a posouzení reziduální proteinové kontaminace*, byly přesunuty do normy ISO 15883-5:2021;
- dřívější příloha D, *Mikrobiologické regenerační médium pro odhad bakteriální kontaminace vody*, byla změněna na přílohu C;

- dolní teplotní mez pro tepelnou dezinfekci a výpočet hodnot A byla zvýšena z 65 °C na 70 °C (viz [48]);
- byla revidována bibliografie.

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 první částí souboru norem ISO 15883, které specifikují účinnost mycích a dezinfekčních zařízení (WD) a obecné požadavky na účinnost platné pro všechna WD. Požadavky uvedené v tomto dokumentu platí pro všechna WD specifikovaná v následujících částech souboru ISO 15883 s výjimkou případů, kdy jsou následující části modifikovány nebo doplněny, v takovém případě platí požadavky této konkrétní části.

Oblasti použití v rámci souboru ISO 15883 mohou zahrnovat laboratorní, veterinární, stomatologické a farmaceutické aplikace a další specifické aplikace, jako jsou WD pro dezinfekci postelí a přepravních vozíků a dezinfekci nádobí a přístrojů určených k použití pro imunologicky oslabené pacienty.

WD se používají pouze pro zpracování typu vsázek specifikovaného výrobcem WD.

Při výběru vhodného WD se odkazuje jak na tento dokument, tak na příslušné části souboru ISO 15883. Uživatel je odpovědný za zajištění, že volba typu WD, pracovního cyklu nebo kvality služeb či procesních chemikálií je vhodná pro konkrétní vsázku.

Tento dokument byl vypracován na základě toho, že každé jednotlivé WD podléhá validačním zkouškám (např. instalační kvalifikace, provozní kvalifikace a funkční kvalifikace při první instalaci) a že trvalá shoda při používání je zajišťována pravidelnými zkouškami.

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 obecné požadavky na účinnost mycích a dezinfekčních zařízení (WD) a jejich příslušenství, která jsou určena k čištění a dezinfekci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Specifikuje požadavky na účinnost čištění a dezinfekce, jakož i požadavky na příslušenství, které může být potřebné k dosažení potřebné účinnosti. Specifikovány jsou také metody a přístroje potřebné pro validaci, průběžné řízení a monitorování a rekvalifikaci, a to pravidelně a po podstatných opravách.

POZNÁMKA 1 Požadavky lze aplikovat na WD určená k použití s jinými předměty používanými v kontextu lékařské, stomatologické, farmaceutické a veterinární praxe.

Požadavky na WD určená ke zpracování specifických vsázek jsou specifikovány v ISO 15883-2, ISO 15883-3, ISO 15883-4, ISO 15883-6 a ISO 15883-7. Pro WD určená ke zpracování dvou nebo více různých typů vsázky platí požadavky příslušných částí ISO 15883-2, ISO 15883-3, ISO 15883-4, ISO 15883-6 a ISO 15883-7.

Tento dokument nspecifikuje požadavky na stroje určené k praní nebo pro účely obecného stravování.

Tento dokument nspecifikuje požadavky na stroje určené ke sterilizaci vsázky nebo na stroje označené jako „sterilizátory“, na které se vztahují jiné normy.

Specifikované požadavky tohoto dokumentu na účinnost procesu nezajišťují inaktivaci nebo odstranění původce (původců) (prionového proteinu) přenosných spongiformních encefalopatií.

POZNÁMKA 2 Chemikálie v některých čisticích a dezinfekčních prostředcích mohou reagovat s prionovým proteinem způsobem, který může inhibovat jeho odstranění nebo inaktivaci. Jestliže je přítomnost prionového proteinu považována za možnou, může to ovlivnit výběr čisticího a dezinfekčního prostředku.

POZNÁMKA 3 Tento dokument mohou potenciální kupující a výrobci použít jako základ pro dohodu o specifikaci WD. Zkušební metody pro prokázání shody s požadavky tohoto dokumentu mohou uživatelé použít také k prokázání trvalé shody instalovaného WD po celou dobu jeho životnosti. Návod k programu průběžných zkoušek je uveden v příloze A.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1]¹ Název verze 2006 (současné verze). Název druhého vydání bude: Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických prostředků

[2]¹ Název verze 2016 (současné verze). Název druhého vydání bude: Mycí a dezinfekční zařízení – Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou

dezinfekci nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči

- [3]⁾ ČSN EN 60751:2009, která přejímala IEC 60751, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v informačním centru ČAS