

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.	ČSN EN ISO 15883-2  84 7150
--	--------------------------------------

idt ISO 15883-2:2006

Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishers, receivers, utensils, glassware, etc.

Laveurs désinfecteurs - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des utensilese de la verrerie, etc.

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-2:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15883-2:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

	© Český normalizační institut, 2006 <b>77111</b> Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

## Národní předmluva

### Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) ©rouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě - Výrobní třída A a B

ISO 5356-2 zavedena v ČSN ISO 5356-2 (85 2111) Narkotizačné a dýchacie zariadenia. Kuželové spojky - Čas» 2: Závitové nosné spojky

ISO 5361 dosud nezavedena

ISO 5362 dosud nezavedena

ISO 5367 dosud nezavedena

ISO 15883-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2006 (84 7120) Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

ISO 17664 zavedena v ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

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

EN 10088-2 zavedena v ČSN EN 10088-2 (42 0928) Korozivzdorné oceli - Část 2: Technické dodací podmínky pro plech a pás z ocelí odolných korozi pro všeobecné použití

Informace převzaté z ISO 15883-2

ISO 15883 sestává z následujících částí pod společným názvem *Mycí a dezinfekční zařízení*:

- 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 s chemickou dezinfekcí tepelně nestabilních endoskopů
- Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti (Technická specifikace)

### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 15883-2  Duben 2006
---	----------------------------------

ICS 11.080.10

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 15883-2:2006)

Washer-disinfectors -

Part 2: Requirements and tests for washer disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

(ISO 15883-2:2006)

Laveurs désinfecteurs -

Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc.

(ISO 15883-2:2006)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte -

Teil 2: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien,

Glasgeräte usw.

(ISO 15883-2:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-03-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

# CEN

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

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 15883-2:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

## Obsah

Strana

### Předmluva

..... 5

### Úvod

..... 6

### **1** Předmět normy

..... 7

### **2** Citované normativní dokumenty..... 7

### **3** Termíny a definice

..... 7

### **4** Požadavky na funkčnost

..... 8

#### **4.1**

#### Všeobecně

..... 8

#### **4.2**

#### Mytí

.....

..... 9

### **4.3**

Dezinfekce

..... 9

**4.4** Teplota vnitřních povrchů zpracovávaných  
prostředků..... 9

**5** Technické požadavky a požadavky na  
řízení..... 10

**5.1** Konektory pro  
vsázku ..... 10

**5.2** Řídicí  
systémy  
.....  
.. 10

**5.3** Ověření  
procesu  
.....  
10

**6** Zkoušení  
shody  
.....  
10

**6.1**  
Všeobecně  
.....  
..... 10

**6.2** Zkoušky odstranění znečištění ze stěn komory, nosiče vsázky a  
vsázky..... 11

**6.3** Zkoušky měření  
teploty.....  
11

**7** Informace poskytované  
výrobcm..... 12

**8** Informace, které má vyžadovat dodavatel MDZ od  
kupujícího..... 13

**Příloha A** (informativní) Přehled programů  
zkoušek..... 14

<b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	15
---	----

## Bibliografie

.....	16
-------	----

## Strana 5

---

### Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-2:2006) byl připraven technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace prostředků pro zdravotní péči“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2006 dát 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 října 2006.

Tento dokument byl připraven v rámci mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Strana 6

---

### Úvod

Doporučuje se, aby se tento úvod četl současně s úvodem k ISO 15883-1:2006.

Tato část ISO 15883 je druhou částí ze souboru norem, specifikujících funkčnost mycích a dezinfekčních zařízení a specifikujících všeobecné požadavky na funkčnost, aplikovatelné na všechna mycí a dezinfekční zařízení. Požadavky uvedené v této části platí pro mycí a dezinfekční zařízení, používaná pro tepelnou dezinfekci zdravotnických prostředků, určených k opakovanému použití, jako jsou:

- chirurgické nástroje;

- poháněná zařízení;
- podnosy na nástroje;
- nástroje pro minimální invazivní chirurgii;
- duté nástroje a hadice;
- pevné endoskopy;
- anestetické a respirační vybavení;
- nádoby, sanitární mísy a jímací nádoby;
- skleněné přístroje a pomůcky;
- kontejnery pro přepravu.

Oblast použití v rozsahu předmětu použití souboru norem ISO 15883 zahrnuje laboratorní, veterinární, dentální a farmaceutické použití, jako jsou mycí a dezinfekční zařízení pro kostry postelí a přepravní vozíky a dezinfekce nádobí a příborů, určených pro použití pro imunologicky ohrožené pacienty.

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

Když jsou zdravotnické prostředky zpracovány v mycím a dezinfekčním zařízení pro nástroje, mohou být určeny pro okamžité použití nebo mohou být určeny pro zabalení a sterilizaci. V obou případech má účinnost čištění a dezinfekce hlavní důležitost. V obou případech to slouží pro dobro pacientů. Slouží to rovněž pro bezpečnost personálu, který zachází s těmito nástroji v procesu kontroly, zkoušení a balení a rovněž pro ujištění, že sterilizační proces není nemístně změněný reziduální nečistotou.

Účinnost dezinfekce může být nedostatečná, jestliže není provedeno úplné odstranění nečistoty před zahájením dezinfekčního procesu. Uživatel by měl dát pozor na to, že některé zdravotnické prostředky mohou vyžadovat předchozí ošetření, např. namáčení, okartáčování, očištění pomocí ultrazvuku, propláchnutí dutin nebo libovolné kombinace těchto technik. Měly by se brát v úvahu pokyny výrobce zdravotnických prostředků, týkající se opakovaného zpracování (viz rovněž ISO 17664).

Bezpečnostní požadavky na mycí a dezinfekční zařízení jsou uvedeny v IEC 61010-2-045.

S ohledem na možné nepříznivé účinky na kvalitu vody, určené pro lidskou spotřebu, způsobené mycím a dezinfekčním zařízením:

- a) mělo by se poznamenat, že dokud nebudou přijata verifikovaná evropská kritéria, zůstanou v platnosti existující národní předpisy, týkající se použití a/nebo charakteristik mycích a dezinfekčních zařízení;
- b) soubor norem ISO 15883 neposkytuje žádné informace o tom, zda mohou být mycí a dezinfekční zařízení použita bez omezení ve všech členských státech EU nebo EFTA.

Tato část ISO 15883 stanoví zvláštní požadavky na mycí a dezinfekční zařízení (MDZ), která jsou určena pro mytí a tepelnou dezinfekci v jednotlivém pracovním cyklu, opakovaně používaných zdravotnických prostředků, jako jsou chirurgické nástroje, příslušenství pro anestetiku, nádoby, sanitární mísy, jímací nádoby, nářadí a skleněné přístroje a pomůcky.

POZNÁMKA 1 Tepelné dezinfekce může být dosaženo proplachováním vsázky horkou vodou, působením páry nebo kombinací obou postupů.

Požadavky stanovené v této části normy platí navíc k obecným požadavkům, stanoveným v ISO 15883-1.

Požadavky na funkčnost, stanovené v této části EN ISO 15883, nemusí inaktivovat nebo odstranit zárodky přenosné spongiformní encefalopatie.

POZNÁMKA 2 Pokud se předpokládá, že může být přítomný prion protein, je nutno věnovat zvláštní péči výběru dezinfekčního a čisticího prostředku, aby se zajistilo, že použité chemikálie nebudou reagovat s prion proteinem takovým způsobem, který by mohl zabránit jeho odstranění nebo inaktivaci.

---

**-- Vynechaný text --**