

2006

Mycí a dezinfekční zařízení -
Část 1: Všeobecné požadavky, termíny,
definice a zkoušky

ČSN
EN ISO 15883-1

84 7150

idt ISO 15883-1:2006

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

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

Reinigungs-Dezinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15883-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2006

77112

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Strana 2

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 228-1 zavedena v ČSN EN ISO 228-1 (01 4033) Trubkové závity pro spoje netěsnící na závitech -
Část 1: Rozměry, tolerance a označování

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

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

ISO 14644-3:2005 zavedena v ČSN EN ISO 14644-3:2006 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 3: Zkušební metody

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

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

IEC 60417-DB dosud nezavedena

IEC 60584-1:1995 zavedena v ČSN EN 60584-1:1997 (25 8331) Termoelektrické články - Část 1: Referenční tabulky

IEC 60751:1983 zavedena v ČSN IEC 751:1994 (25 8340) Průmyslové platinové odporové snímače teploty

IEC 61010-2-045 zavedena v ČSN EN 61010-2-045 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2: Zvláštní požadavky na zařízení k čištění/dezinfikování ve zdravotnictví, lékárenství, zvěrolékařství a v laboratořích

IEC 80416-1 zavedena v ČSN EN 80416-1 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Tvorba originálů značek

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

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 15883-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2006

Mycí a dezinfekční zařízení -

Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

(ISO 15883-1:2006)

Washer-disinfectors -

Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

(ISO 15883-1:2006)

Laveurs désinfecteurs -

Partie 1: Exigences générales, termes,
définitions et essais

(ISO 15883-1:2006)

Reinigungs-Dezinfektionsgeräte -

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen
und Prüfungen

(ISO 15883-1:2006)

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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 15883-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět

normy

.....
.. 7

2 Citované normativní dokumenty..... 8

3
Definice

..... 8

4 Požadavky na funkčnost 14

4.1
Všeobecně

..... 14

4.2 Mytí
(čištění)

..... 15

4.3
Dezinfekce

..... 16

4.4
Oplachování

..... 17

4.5
Sušení

..... 17

4.6 Chemikálie použité v procesu..... 17

5 Technické požadavky a požadavky na proces..... 18

5.1 Materiály, konstrukce a výroba/zhotovení..... 18

5.2
Bezpečnost

.....

..... 19

5.3 Boilery a tanky

.....
.. 19

5.4 Zavážecí a vyvážecí dveře a jejich řízení..... 20

5.5 Potrubí a spojovací kusy (fitinky)..... 22

5.6 Rozprašovací systémy..... 22

5.7 Dávkovací systémy..... 23

5.8 Teplotní ochrana vsázky..... 23

5.9 Mezní hodnoty pro řízení teploty procesu..... 23

5.10 Vypínače, měřicí přístroje a ukazovací přístroje..... 24

5.11 Ověřování procesu..... 24

5.12 Ukazovací, měřicí a řídicí přístroje..... 25

5.13 Systémy ukazující teplotu..... 26

5.14 Systémy ukazující tlak..... 27

5.15 Zařízení pro měření času..... 27

5.16 Ukazovací přístroje pro průběh procesu (cyklu)..... 27

5.17 Zapisovací přístroje (pokud jsou zabudovány)..... 27

5.18	Systémy řízení	29
5.19	Přemostění automatického řízení	30
5.20	Systém řízení s mikroprocesory	30
5.21	Přístup k software	31
5.22	Systémy indikace závady	31
5.23	Napájení vodou	31
5.24	Větrací a vypouštěcí systémy	32
5.25	Vypouštění vody	32
5.26	Vzduchové filtry instalované v MDZ	33
5.27	Manipulace se vsázkou a nosič vsázky pro použití v MDZ	33
5.28	Transportní vozíky	33
5.29	Okolní prostředí	34

6	Zkoušení shody	
		
34		
6.1	Všeobecně	
		
..... 34		
6.2	Zkušební zařízení	
		
36		
6.3	Zkoušky dveří, uzamčení a indikace závad.....	37
6.4	Zkoušky kvality vody a objemů vody.....	39
6.5	Zkoušení potrubí	
		
40		
6.6	Zkouška měřicích přístrojů, kterými je MDZ vybaveno.....	42
6.7	Zkoušky nosičů vsázky.....	
43		
6.8	Teplotní zkoušky	
		
44		
6.9	Zkoušky dávkování chemikálií použitých v procesu.....	46
6.10	Zkoušky účinnosti čistění.....	47
6.11	Zkoušky kvality vzduchu.....	
48		
6.12	Zkouška suchosti vsázky.....	48

6.13	Zkouška automatické regulace.....	49
7	Dokumentace 49	
8	Informace poskytované výrobce.....	49
8.1	Všeobecně 49	
8.2	Informace poskytované před dodávkou MDZ a pro jeho instalaci.....	50
8.3	Informace poskytované při dodání MDZ.....	51
9	Značení, označení štítky a balení.....	52
9.1	Značení a označení štítky.....	52
9.2	Balení 52	
10	Informace, vyžadované dodavatelem MDZ od kupujícího.....	52
Příloha A	(informativní) Program zkoušek.....	53
Příloha B	(informativní) A_0 - koncept: Srovnatelná letalita procesu s vlhkým teplem.....	56
Příloha C	(normativní) Zkušební metody pro prokázání a hodnocení zbytků proteinové kontaminace.....	59
Příloha D	(normativní) Mikrobiologické obnovované médium pro stanovení bakteriální kontaminace vody.....	63
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	64

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-1:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace prostředků pro zdravotní péči“.

Této 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 vypracován na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků 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, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Tato část ISO 15883 je první 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 ISO 15883 jsou použitelné na všechna mycí a dezinfekční zařízení, specifikovaná v následujících částech a v těchto případech platí požadavky této příslušné zvláštní části.

Předmět normy 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 přístrojů, určených pro použití pro imunologicky ohrožené pacienty.

Mycí a dezinfekční zařízení se mají používat pouze pro zpracování typů vsázky, které jsou specifikovány výrobcem mycího a dezinfekčního zařízení.

Při výběru vhodného mycího a dezinfekčního zařízení, se má vzít v úvahu jak tato část ISO 15883, tak i příslušné následující části souboru norem ISO 15883. Uživatel je zodpovědný za zajištění, že výběr

typu mycího a dezinfekčního zařízení, provozní cyklus nebo kvalita provozních médií a chemikálií použitých v procesu bude odpovídat pro příslušnou zvláštní vsázku.

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

Tato část ISO 15883 byla vypracována na tom základu, že každé jednotlivé mycí a dezinfekční zařízení bude podrobena validačním zkouškám (instalační zkoušky a zkouška kvalifikace funkčnosti po první instalaci zařízení) a že se při použití bude soustavně provádět kontrola shody periodickými zkouškami prováděnými uživatelem nebo na základě jeho objednávky.

Ověřování mycí účinnosti je klíčovým hlediskem při prokázání uspokojivé funkčnosti mycího a dezinfekčního zařízení. Současný stav znalostí neumožnil vývoj jediné zkušební metody. Jako přechodné opatření byly vzaty v úvahu zkušební metody, které se v současné době používají v mnoha různých zemích. Specifikace těchto zkušebních metod, včetně jejich zkušebních nečistot lze nalézt v ISO/TS 15883-5. Záměrem technické komise TC 198 zůstává vyvinout jedinou zkušební metodu.

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

1 Předmět normy

Tato část ISO 15883 specifikuje všeobecné požadavky na provedení mycích a dezinfekčních zařízení (MDZ) a jejich příslušenství, která jsou určena pro mytí a dezinfekci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků a dalších předmětů používaných v kontextu zdravotnické, dentální, farmaceutické a veterinární praxe. Specifikuje požadavky na provedení mycích a dezinfekčních zařízení a rovněž na příslušenství, které mohou být vyžadovány, aby se dosáhlo potřebného výkonu. Rovněž jsou specifikovány metody a přístroje vyžadované pro validaci, běžnou kontrolu a monitorování a pro opakovanou validaci, prováděnou periodicky a po významné opravě.

Požadavky na mycí a dezinfekční zařízení, určená ke zpracování specifických vsázek, jsou specifikovány v následujících částech této normy. Pro mycí a dezinfekční zařízení, určená pro zpracování vsázek dvou nebo více rozdílných typů vsázek, platí požadavky všech relevantních částí této normy.

Tato část ISO 15883 nespecifikuje požadavky pro zařízení, určená k použití v prádelnách nebo pro všeobecné účely (např. při přípravě potravin).

Tato část ISO 15883 neobsahuje žádné požadavky na zařízení, která jsou určena pro sterilizaci vsázky nebo jsou označena jako „sterilizátory“; tyto jsou stanoveny v jiných normách, např. EN 285.

Požadavky na provedení, stanovené v této normě, nemusí zajistit inaktivaci nebo odstranění původců (prion protein) přenosné spongiformní encefalopatie.

POZNÁMKA Jestliže přichází v úvahu, že může být přítomen prion protein, je potřebné věnovat zvláštní péči výběru dezinfekčních a čisticích činidel pro zajištění, aby použité chemikálie nereagovaly s prion proteinem takovým způsobem, který by mohl bránit jeho odstranění nebo inaktivaci.

Tato část ISO 15883 může být použita budoucími odběrateli a výrobcí jako podklad dohody o specifikaci mycího a dezinfekčního zařízení. Zkušební metody pro prokázání shody s požadavky této části ISO 15883 mohou být rovněž využity uživateli k prokázání pokračující shody instalovaného mycího a dezinfekčního zařízení v průběhu doby jeho používání. Návod k běžnému programu zkoušek je uveden v příloze A.

-- Vynechaný text --