

Mycí a dezinfekční zařízení - Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky	ČSN EN ISO 15883-3 84 7150
---	--------------------------------------

idt ISO 15883-3:2006

Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers

Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-3:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15883-3:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

	© Český normalizační institut, 2006 77113 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 15883-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2006 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

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

Informace převzaté z ISO 15883-3

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

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 15883-3
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2006

Mycí a dezinfekční zařízení -

Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení
s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky
(ISO 15883-3:2006)

Washer-disinfectors -

Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing
thermal disinfection for human waste containers
(ISO 15883-3:2006)

Laveurs désinfecteurs -

Partie 3: Exigences et essais pour laveurs
désinfecteurs destinés à la désinfection
thermale
de récipients à déjections humaines
(ISO 15883-3:2006)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte -

Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen
von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
mit thermischer Desinfektion für Behälter
für menschliche Ausscheidungen
(ISO 15883-3:2006)

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 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, 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 15883-3:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

.....	5
Úvod	
.....	6
1 Předmět normy	
.....	7
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Termíny a definice	7
4 Požadavky na funkčnost	7
4.1 Všeobecně	7
4.2 Systémy dávkování chemikálií.....	8
4.3 Vyprazdňování	8
4.4 Čištění	8
4.4.1 Vypláchnutí	8
4.4.2 Mytí	8
4.4.3 Požadavky na zkoušení	

.....	9
-------	---

4.5

Dezinfekce

.....	9
-------	---

4.6

Opláchnutí

.....	9
-------	---

4.7

Sušení

.....	9
-------	---

5	Technické požadavky a požadavky na řízení.....	9
----------	--	---

5.1	Vybavení přístroji a kontrola.....	9
------------	------------------------------------	---

5.2

Proces

.....	9
-------	---

5.3	Větrání, vypuštění a spláchnutí.....	9
------------	--------------------------------------	---

5.4	Kvalita vody
------------	--------------

.....	10
-------	----

6	Zkoušení shody
----------	----------------

.....	10
-------	----

6.1

Všeobecně

.....	10
-------	----

6.2	Zkouška neporušenosti uzávěru výtoku.....	10
------------	---	----

6.3	Zkouška vypláchnutí neabsorbujících materiálů.....	10
------------	--	----

6.4	Zkouška vypláchnutí absorbujících materiálů (toaletní
------------	---

papír).....	10
6.5 Zkouška plnění/vyprazdňování nádob.....	11
6.5.1 Automatické vyprazdňování.....	11
6.5.2 Ruční vyprazdňování.....	11
6.6 Zkoušky odstranění nečistot ze stěn komory, nosiče vsázky a vsázky.....	11
7 Informace poskytované výrobcem.....	11
8 Informace vyžadované výrobcem MDZ od kupujícího.....	11
Příloha A (informativní) Přehled programů zkoušek.....	12
Příloha B (normativní) Specifikace toaletního papíru pro zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro nádoby na lidské výměšky.....	13
Příloha C (informativní) Měření vodní nasákavosti toaletního papíru košíkovou metodou.....	14
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	15
Bibliografie.....	16

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-3:2006) byl vypracován 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 vypracován 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 číst tento úvod společně s úvodem k ISO 15883-1.

Tato část ISO 15883 je třetí částí ze souboru norem, které specifikují účinnost mycích a dezinfekčních zařízení a specifikují všeobecné podmínky na provedení, použitelné na mycí a dezinfekční zařízení pro sanitární mísy na močení a stolici pro ležící pacienty (dále jen sanitární mísy). Požadavky uvedené v této části normy platí pro mycí a dezinfekční zařízení užívaná k vyprázdnění, vypláchnutí, čištění a tepelné dezinfekci opakovaně používaných nádob na lidské výměšky, jako jsou:

- přenosné sanitární mísy;
- držáky pro jednorázově používané postelové mísy;
- nemocniční nádoby, např. mísy;
- láhve na moč;
- odsávací láhve;
- výrobky podobné výše uvedeným a používané pro podobné účely.

Další oblasti použití v rámci předmětu souboru norem ISO 15883 zahrnují laboratorní, veterinární, dentální a farmaceutické použití a další specifická použití, jako jsou mycí a dezinfekční zařízení pro kostry postelí a transportní vozíky a pro dezinfekci nádobí a přístrojů pro použití imunologicky ohroženými pacienty.

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

Mycí a dezinfekční zařízení pro sanitární mísy se plní ručně. Aby se zabránilo riziku rozlití a vytvoření aerosolů, je většina zařízení vybavena zařízením pro automatické vyprázdnění nádob pro lidské

výměšky, např. spuštěním při uzavření dveří.

Tam, kde mycí zařízení nemá žádné zařízení pro automatické vyprázdnění, vyžaduje se od uživatele zvláštní opatrnost, aby se zabránilo kontaktu uživatele s lidskými výměšky a kontaminaci okolního prostředí, včetně vytváření aerosolů.

Spolehlivost mycího a dezinfekčního zařízení pro sanitární mísy může být nepříznivě ovlivněna, je-li zařízení připojeno na špatně navržený nebo zhotovený systém vypouštění do kanalizace. Kupujícímu se proto doporučuje zajistit, aby vypouštěcí systém ve všech ohledech splňoval doporučení výrobce.

Požadavky na bezpečnost pro 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 mycími a dezinfekčními zařízeními, platí následující:

je nutno vzít v úvahu, že zůstávají v platnosti stávající národní předpisy týkající se použití a/nebo vlastností mycích a dezinfekčních zařízení, dokud nebudou přijata ověřená evropská kritéria;

tato část ISO 15883 neposkytuje žádné informace o tom, zda může být mycí a dezinfekční zařízení bez omezení použito ve všech členských státech EU nebo EFTA.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 15883 specifikuje zvláštní požadavky na mycí a dezinfekční zařízení (MDZ), která jsou určena k použití pro vyprazdňování, spláchnutí, čištění a tepelnou dezinfekci nádob používaných pro lidské výměšky pro jejich likvidaci v jednom provozním cyklu.

Tuto část ISO 15883 je nutno používat společně s ISO 15883-1.

-- Vynechaný text --