

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Leden 2010**

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 Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-3:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15883-3:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15883-3 (84 7150) z listopadu 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 15883-3:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 15883-3:2006. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 15883-3:2006. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 15883-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2009 (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

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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění)*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, *o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění*.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15883-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN ISO 15883-3:2006

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 thermique
de récipients à déjections humaines
(ISO 15883-3:2006)

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-05-16.

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.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: avenue Marnix, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 15883-3:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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

Předmluva

Text ISO 15883-3:2006 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 15883-3:2009 technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15883-3:2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 15883-3:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-3:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky na funkčnost 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Systémy dávkování chemikálií 9

4.3 Vyprazdňování 9

4.4 Čistění 9

4.5 Dezinfekce 9

4.6 Opláchnutí 10

4.7 Sušení 10

5 Technické požadavky a požadavky na řízení 10

5.1 Vybavení přístroji a kontrola 10

5.2 Proces 10

5.3 Větrání, vypuštění a spláchnutí 10

5.4 Kvalita vody 11

6 Zkoušení shody 11

6.1 Všeobecně 11

6.2 Zkouška neporušenosti uzávěru výtoku 11

6.3 Zkouška vypláchnutí neabsorbujících materiálů 11

6.4 Zkouška vypláchnutí absorbujících materiálů (toaletní papír) 11

6.5 Zkouška plnění/vyprazdňování nádob 11

6.6 Zkoušky odstranění nečistot ze stěn komory, nosiče vsázky a vsázky 12

7 Informace poskytované výrobcem 12

8 Informace vyžadované výrobcem MDZ od kupujícího 12

Příloha A (informativní) Přehled programů zkoušek 13

Příloha B (normativní) Specifikace toaletního papíru pro zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro nádoby
na lidské výměšky 14

Příloha C (informativní) Měření vodní nasákavosti toaletního papíru košíkovou metodou 15

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 16

Bibliografie 18

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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 výměškami 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.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.