

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Leden 2010**

**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, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-2:2009. 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 15883-2:2009. 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 15883-2 (84 7150) z listopadu 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 15883-2:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 15883-2:2006. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 15883-2:2006. 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 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě – Výrobní třída A a B

ISO 5356-2 zavedena v ČSN EN ISO 5356-2 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

ISO 5361 nezavedena

ISO 5362 nezavedena

ISO 5367 nezavedena

ISO 15883-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2009 (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 15883-5:2005 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

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

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 15883-2

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN ISO 15883-2:2006

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 disinfections 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 bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

(ISO 15883-2:2006)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte -

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

(ISO 15883-2:2006)

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 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 15883-2:2009 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 15883-2:2006 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 15883-2:2009 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 15883-2:2006.

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 15883-2:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky na funkčnost 9

4.1 Všeobecně 9

4.2 Mytí 9

4.3 Dezinfekce 10

4.4 Teplota vnitřních povrchů zpracovávaných prostředků 10

5 Technické požadavky a požadavky na řízení 10

5.1 Konektory pro vsázku 10

5.2 Řídicí systémy 11

5.3 Ověření procesu 11

6 Zkoušení shody 11

6.1 Všeobecně 11

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

6.3 Zkoušky měření teploty 12

7 Informace poskytované výrobcem 13

8 Informace, které má vyžadovat dodavatel MDZ od kupujícího 13

Příloha A (informativní) Přehled programů zkoušek 14

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 15

Bibliografie 16

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, 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.

1 Předmět normy

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 vsázkou 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.