ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Leden 2010**

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 et définitions et essais

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883-1:2009. 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 15883-1:2009. 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 15883-1 (84 7150) z listopadu 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 15883-1:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 15883-1:2006. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 15883-1:2006. 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 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) Grafické 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 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 nezavedena [1)]

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.

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 15883-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN ISO 15883-1:2006

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 désinfecturs –
Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais
(ISO 15883-1:2006)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
(ISO 15883-1:2006)

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 jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO 15883-1:2009 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 15883-1:2006 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 15883-1:2009 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 15883-1:2006.

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 15883-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Požadavky na funkčnost 15

4.1 Všeobecně 15

4.2 Mytí (čištění) 16

4.3 Dezinfekce 17

4.4 Oplachování 18

4.5 Sušení 18

4.6 Chemikálie použité v procesu 18

5 Technické požadavky a požadavky na proces 19

5.1 Materiály, konstrukce a výroba/zhotovení 19

5.2 Bezpečnost 20

5.3 Boilery a tanky 20

5.4 Zavážecí a vyvážecí dveře a jejich řízení 21

5.5 Potrubí a spojovací kusy (fitinky) 22

5.6 Rozprašovací systémy 23

5.7 Dávkovací systémy 23

5.8 Teplotní ochrana vsázky 24

5.9 Mezní hodnoty pro řízení teploty procesu 24

5.10 Vypínače, měřicí přístroje a ukazovací přístroje 25

5.11 Ověřování procesu 25

5.12 Ukazovací, měřicí a řídicí přístroje 26

5.13 Systémy ukazující teplotu 27

5.14 Systémy ukazující tlak 27

5.15 Zařízení pro měření času 28

5.16 Ukazovací přístroje pro průběh procesu (cyklu) 28

5.17 Zapisovací přístroje (pokud jsou zabudovány) 28

5.18 Systémy řízení 30

5.19 Přemostění automatického řízení 30

5.20 Systém řízení s mikroprocesory 31

5.21 Přístup k software 31

5.22 Systémy indikace závady 31

5.23 Napájení vodou 32

5.24 Větrací a vypouštěcí systémy 32

5.25 Vypouštění vody 33

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 34

5.29 Okolní prostředí 34

6 Zkoušení shody 34

Strana

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 41

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 výrobcem 49

8.1 Všeobecně 49

8.2 Informace poskytované před dodávkou MDZ a pro jeho instalaci 50

8.3 Informace poskytované při dodání MDZ 50

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 64

Bibliografie 67

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 nepřejímá 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 fotokopií 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

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 příborů, 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 podrobeno 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 dezin-
fekčním 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 výrobci 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.