

**Mycí a dezinfekční zařízení -
Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení
s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické
prostředky a vybavení**

ČSN
EN ISO 15883- 6
84 7150

idt ISO 15883-6:2011

Washer-disinfectors – Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noninvasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

Laveurs désinfecteurs – Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte
mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15883- 6:2011. 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- 6:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 15883-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1:2010 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

ISO/TS 15883-5 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 15883-5 (84 7150) Mycí a dezinfekční automaty – Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices). 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/ES z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES* – přepracované znění (DIRECTIVE 2006/42/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT and of the COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC). 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: CTN CIMTO s. p., Praha, IČ 00311391

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15883- 6
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2011

ICS 11.080.10

Mycí a dezinfekční zařízení -

Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a vybavení
(ISO 15883-6:2011)

Washer-disinfectors -

Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noninvasive, non-critical medical devices and healthcare equipment
(ISO 15883-6:2011)

Laveurs désinfecteurs -

Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé
(ISO 15883-6:2011)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte -

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
(ISO 15883-6:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-04-14.

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 Ústředním sekretariátu CEN/CENELEC 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 Ústřednímu sekretariátu CEN/CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační úřady Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 15883-6:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15883-6:2011) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizace pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2011 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s touto normou v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2011.

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 byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součásti tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC se k zavedení této evropské normy zavazují národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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 15883-6:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 15883-6:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

ISO 15883 se skládá 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 používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy
- Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čistící účinnosti [Technická specifikace]
- Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a zdravotní vybavení

Předmluva 4

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Požadavky na funkčnost 7

4.1 Všeobecně 7

4.2 Čištění 8

4.3 Dezinfikování 8

5 Mechanické požadavky a požadavky na řízení 9

5.1 Řídicí systémy 9

5.2 Ověřování procesu 9

6 Zkoušení shody 9

6.1 Všeobecně 9

6.2 Zkoušky odstraňování znečištění ze stěn komory, nosiče vsázky a ze vsázky 9

6.3 Teplotní zkoušky 9

7 Informace poskytované výrobcem 10

8 Informace, které si musí dodavatel MDZ vyžádat od kupujícího 10

Příloha A (informativní) Shrnutí programů zkoušení 11

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 12

Bibliografie 14

Úvod

Doporučuje se číst tento úvod společně s úvodem k ISO 15883-1.

Tato část ISO 15883 je šestou částí z řady norem specifikujících funkčnost mycích a dezinfekčních zařízení (MDZ) a stanovuje konkrétní požadavky na funkčnost, které lze použít na mycí a dezinfekční zařízení pro všeobecné účely. Požadavky uvedené v této části normy platí pro mycí a dezinfekční zařízení používaná k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků určených pro opakované použití,

kteře nejsou invazivní ani kritické (tj. prostředků, které nepronikají pokožkou ani nejsou v kontaktu s povrchy sliznic), a dalších prostředků pro použití bez dalšího zpracování ve zdravotnickém prostředí. Předměty určené pro opakované použití je potřeba čistit a dezinfikovat, ale jejich zpracování v MDZ je pro chirurgické nástroje (viz ISO 15883-2), pro nádoby na lidské výměšky (viz ISO 15883-3) nebo pro endoskopy (viz ISO 15883-4) nevhodné a/nebo nepraktické.

Některými příklady jsou:

- neinvazivní zdravotnické prostředky;
- umyvadla;
- úklidová zařízení (kbelíky);
- obuv;
- systémy nádob sloužících k přepravě zdravotnických prostředků, včetně vozíků a přepravních vozíků; a
- kostry postelí, invalidní vozíky, pomůcky pro zdravotně postižené.

K oblastem použití v rozsahu předmětu normy ISO 15883 patří laboratorní, veterinární a dentální použití a další specifické aplikace, jako jsou MDZ pro dezinfikování nádobí a přístrojů určených pro použití u pacientů s ohroženou imunitou.

Požadavky na MDZ pro jiné aplikace jsou uvedeny v ostatních částech ISO 15883.

Při nedokonalém odstranění nečistot před zahájením procesu dezinfekce může být účinnost dezinfekce narušena. Je žádoucí, aby výrobci mycích a dezinfekčních zařízení zcela jasně uváděli, které předměty lze v MDZ zpracovávat, a aby se uváděly odkazy na pokyny pro opakované zpracování poskytované výrobcem předmětů, které se mají zpracovávat.

S ohledem na možné nepříznivé účinky na kvalitu vody určené pro lidskou spotřebu způsobené MDZ je nutné zdůraznit, že

- a. zůstávají v platnosti stávající národní předpisy týkající se používání a/nebo funkčnosti MDZ až do přijetí ověřitelných mezinárodních kritérií; a
- b. řada norem ISO 15883 neposkytuje žádné informace o tom, zda se MDZ mohou používat bez omezení ve kterémkoli z členských států ISO.

VAROVÁNÍ Prostředky uvedené v rámci ISO 15883-2, ISO 15883-3 a ISO 15883-4 nesmí být zpracovány v mycích a dezinfekčních zařízeních specifikovaných v této části ISO 15883. Mezi příklady zdravotnických prostředků, které nejsou určeny pro zpracování v těchto zařízeních, patří napájená zařízení, dutinová zařízení a jiné invazivní prostředky.

1 Předmět normy

Tato část ISO 15883 stanovuje konkrétní požadavky na mycí a dezinfekční zařízení určená pro použití v případech, kdy lze potřebné úrovně zajištění dezinfekce dosáhnout čištěním a tepelnou dezinfekcí (A_0 nejméně 60) a kdy se nevyžaduje ukládání samostatných automatizovaných záznamů kritických procesů. Tato část ISO je určena pro použití ve spojení s ISO 15883-1, která stanovuje všeobecné požadavky na MDZ.

Řada výrobků, pro které lze MDZ tohoto specifického druhu použít, je omezena na prostředky a vybavení, které jsou neinvazivní a které nejsou kritické (tj. nepronikají pokožkou ani nejsou v kontaktu s povrchy sliznic).

POZNÁMKA Tepelné dezinfekce lze dosáhnout opláchnutím vsázky horkou vodou, vystavením účinkům páry nebo kombinací obou možností.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.