

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 **Září 2011**

**Operační roušky, pláště a operační oděvy
do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro
pacienty, nemocniční personál a zařízení - Všeobecné
požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody
zkoušení, požadavky na provedení a úrovně provedení**

**ČSN
EN 13795**

85 5810

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements – Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795:2011. 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 13795:2011. 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 13795-1+A1 (85 5810) z února 2010, ČSN EN 13795-2+A1 (85 5810) z února 2010 a ČSN EN 13795-3+A1 (85 5810) z února 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tři části předchozí normy byly sloučeny do jedné normy. Tato norma neobsahuje žádné technické změny proti předchozí normě. Podrobnosti o změnách jsou uvedeny v příloze A .

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 20811 zavedena v ČSN EN 20811 (80 0818) Textilie. Stanovení odolnosti proti pronikání vody – Zkouška tlakem vody

EN 29073-3 zavedena v ČSN EN 29073-3 (80 6133) Textilie. Zkušební metody pro netkané textilie.
Část 3: Zjišťování pevnosti v tahu a tažnosti

EN ISO 139 zavedena v ČSN EN ISO 139 (80 0056) Textilie – Normální ovzduší pro klimatizování
a zkoušení

EN ISO 9073-10 zavedena v ČSN EN ISO 9073-10 (80 6180) Textilie – Metody zkoušení pro netkané
textilie – Část 10: Odletky a jiné částice uvolňující se za sucha

EN ISO 11737-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických
prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

EN ISO 13938-1 zavedena v ČSN EN ISO 13938-1 (80 0875) Textilie – Vlastnosti plošných textilií při
protlaku – Část 1: Hydraulická metoda pro zjišťování pevnosti v protržení a roztažení při protržení

EN ISO 22610 zavedena v ČSN EN ISO 22610 (85 5813) Operační roušky, pláště a operační oděvy do
čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál
a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra

EN ISO 22612 zavedena v ČSN EN ISO 22612 (85 5811) Ochranný oděv proti infekčním agens –
Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha

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 Rady 89/686/EHS z 1989-12-21, *o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků*, ve znění směrnice Rady 93/95/EHS, směrnice Rady 93/68/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES (COUNCIL DIRECTIVE 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na osobní ochranné prostředky*, 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. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 13795
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen 2011

ICS 11.140 Nahrazuje EN 13795-1:2002+A1:2009,
EN 13795-2:2004+A1:2009, EN 13795-3:2006+A1:2009

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úrovně provedení

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-02-05.

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

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN 13795:2011 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány 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.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky na provedení 10

5 Zkoušení 13

6 Požadavky na výrobu a zpracování 13

7 Informace, které mají být poskytnuty výrobcem nebo zpracovatelem 13

Příloha A (informativní) Podrobnosti o významných změnách mezi touto evropskou normou a předchozím vydáním 14

Příloha B (normativní) Metody zkoušení 16

Příloha C (informativní) Prevence infekce na operačním sále 18

Příloha D (informativní) Informace k dalším vlastnostem 19

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 21

Bibliografie 22

Předmluva

Tento dokument (EN 13795:2011) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2011 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 září 2011.

Tento dokument nahrazuje EN 13795-1:2002+A1:2009, EN 13795-2:2004+A1:2009 a EN 13795-3:2006+A1:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA).

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

Příloha A uvádí podrobnosti o významných změnách mezi touto evropskou normou a předchozím vydáním, představovaným třemi částmi normy, uvedenými výše.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu 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.

Úvod

K přenosu infekčních agens během invazivních operačních výkonů může dojít několika způsoby (viz

informativní příloha C).

Operační roušky, včetně zamýšleného použití jako sterilní pole, operační pláště a operační oděvy do čistých prostor se používají k minimalizaci šíření infekčních agens do a z pacientovy operační rány a tím se snaží o prevenci pooperační infekce rány (viz příloha C).

Požadavky na rouškování pacientů, oblečení personálu nemocnic a na pokrytí přístrojů se mohou lišit, např. podle typu a doby trvání zákroku, podle stupně vlhkosti operačního pole, stupně mechanického namáhání materiálu a podle náchylnosti pacienta k infekci.

Použití operačních plášťů s odolností proti pronikání kapalin může také zmenšit riziko pro operační personál, které je vytvářeno infekčními agens obsaženými v krvi nebo tělesných tekutinách pacienta.

EN 13795 je zaměřena na podporu vzájemné komunikace mezi uživateli, výrobcí a třetími stranami, týkající se vlastností materiálu nebo výrobků a požadavků na provedení. Zaměřuje se na odpovídající základní požadavky, které uvádí směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, které jsou použitelné na operační roušky, pláště a oděvy do čistých prostor. Požadavky a návody uvedené v EN 13795 mají být nápomocné výrobcům a uživatelům při navrhování, zpracování, hodnocení a výběru výrobků. Záměrem EN 13795 je zajištění stejné úrovně bezpečnosti jak u výrobků pro jedno použití, tak i pro opakované použití operačních oděvů a roušek v průběhu jejich doby použitelnosti.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje informace, které mají být poskytnuty uživatelům a zkušebním pracovníkům třetí strany jako doplněk obvyklých označení zdravotnických prostředků (viz EN 980 a EN 1041), které se týkají požadavků na výrobu a zpracování. Tato evropská norma poskytuje informace o vlastnostech jednorázově a opakovaně používaných operačních plášťů, operačních roušek a operačních oděvů do čistých prostor, používaných jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení, určených k zabránění přenosu infekčních agens mezi pacienty a nemocničním personálem v průběhu chirurgických nebo jiných invazivních postupů. Tato evropská norma specifikuje metody zkoušení pro hodnocení identifikačních vlastností operačních roušek, plášťů a oděvů do čistých prostor a stanoví požadavky na provedení těchto výrobků.

EN 13795 nezahrnuje požadavky vztahující se k hořlavosti výrobků. Vhodné metody zkoušení pro hořlavost a odolnost k pronikání laserového záření, spolu s příslušným klasifikačním systémem, jsou uvedeny v EN ISO 11810-1 a EN ISO 11810-2. Další základní požadavky, které platí pro operační oděvy a roušky, jsou zahrnuty v jiných evropských normách.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.