

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

**ČSN
EN 13795+A1**

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+A1:2013. 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+A1:2013. It was translated by the 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 (85 5810) ze září 2011.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z ledna 2013. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami !". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text““, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných 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 (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. 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 ze dne 21. prosince 1989 o sbližování 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: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13795:2011+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Únor 2013

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Obecné 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 dne 2011-02-05 a obsahuje změnu A1, která byla schválena CEN 2013-01-08.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

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

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN 13795:2011+A1:2013 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky na vlastnosti 10

5 Zkoušení 12

6 Požadavky na výrobu a zpracování 12

7 Informace, které mají být poskytnuty výrobcem nebo zpracovatelem 12

Příloha A (informativní) Podrobnosti o významných změnách mezi touto evropskou normou a předchozím vydáním 13

Příloha B (normativní) Metody zkoušení 15

Příloha C (informativní) Prevence infekce na operačním sále 17

Příloha D (informativní) Informace k dalším vlastnostem 18

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích" 20

Bibliografie 21

Předmluva

Tento dokument (EN 13795:2011+A1:2013) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2013 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 srpna 2013.

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

Tento dokument nahrazuje "EN 13795:2011".

Tento dokument zahrnuje změnu A1, schválenou CEN 2013-01-08.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je vyznačený značkami "!".

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) 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.^{NP1)}

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést 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, Švýcarska a Turecka.

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 charakteristik materiálu nebo výrobků a požadavků na vlastnosti. 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 zkušebními pracovníky 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 vlastnosti 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.