

Sairaalatekniikan päivät  
Hämeenlinna 8-9.2.2017

# Terveydenhuollon laitestandardit

Pertti Isoniemi  
Standardisointipäällikkö  
Yleinen Teollisuusliitto



# Yleinen Teollisuusliitto YTL

- Elinkeinoelämän keskusliitto EK:n jäsenliitto
- Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n jäsen ja toimialayhteisö



## Standardeja kehdestä hautaan

- ajoneuvot ja logistiikka
- terveydenhuolto- ja laboratorioala
- urheilu ja vapaa-aika
- ympäristöhuolto
- rakennuslasi
- ruoanvalmistus- ja tarjoiluastiat



## YTL:n terveydenhuolto- ja laboratorioala

Terveydenhuolto-, laboratorio- ja hyvinvointialan standardisointi:

- Laitteet ja tarvikkeet
  - 17 CENin ja 17 ISO:n teknistä komiteaa
- Palvelut
  - 6 teknistä komiteaa toiminnassa



# Laboratoriovälineet

## CEN/TC 332 ja ISO/TC 48

### Standardit

- EN 14056 Laboratoriokalusteet. Suunnittelu- ja asennussuositukset
- EN 14175 Vetokaapit
  - Osa 1 Sanasto
  - Osa 2 Turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vaatimukset
  - Osa 3 Tyyppitestit
  - Osa 4 "On-site" testimenetelmät
  - Osa 5 Suositukset asennusta ja huoltotoimintaa varten
  - Osa 6 Vetokaapit, joissa ilman aerostaattinen tilavuus vaihtelee
  - Osa 7 Kuumille ja happoa sisältäville kuormille tarkoitetut vetokaapit



# Laboratoriovälineet

## CEN/TC 332 ja ISO/TC 48

### Standardit

- EN 14470 Palosuojavarastokaapit
  - Osa 1 Palavien nesteiden suojarastokaapit
  - Osa 2 Kaasupullojen turvakaapit
- EN 14154 Hätäsuihkut
  - Osa 1 Laboratorion kiinteät vartalosuihkut
  - Osa 2 Kiinteät silmänhuuhtelulaitteet
  - Osa 3 Siirrettävät vartalosuihkut
  - Osa 4 Siirrettävät silmänhuuhtelulaitteet



# Laboratoriovälineet

## CEN/TC 332 ja ISO/TC 48

### Esityökohteet

- "Fume cupboards for work with radioactive materials"
- "Filtration fume cupboards"
- "Isolators for chemistry laboratories"
- "Limit values for testing fume cupboards"
- "Ventilation systems in laboratories" (katkolla)

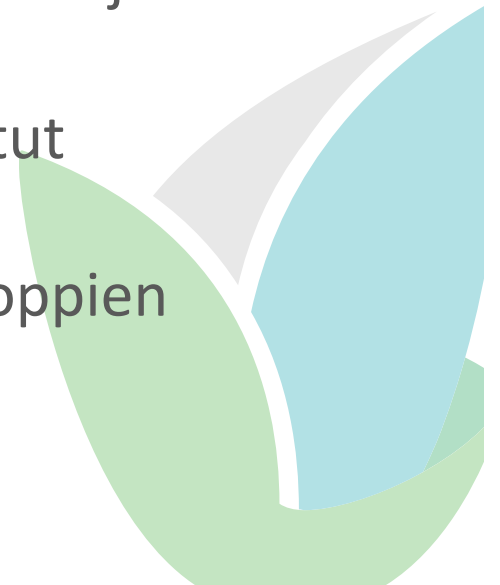


# Välinehuollon laitteet

## CEN/TC 102, CEN/TC 204 ja ISO/TC 198

### Standardit

- EN 13060 Pienet höyrysterilointilaitteet
- EN 285 Sterilointi. Suuret höyrysterilointilaitteet
- EN 14180 Formaldehydisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testaus
- EN 1422 Etyleenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät
- EN 14222 Ruostumattomasta teräksestä valmistetut vastuskuumentteiset höyrykattilat
- EN 16442 Desinfioitujen lämpöherkkien endoskooppien säilytyksessä käytettävät suojakaapit



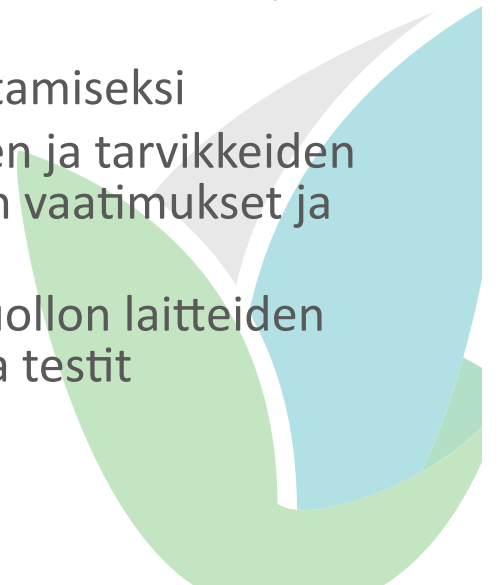


# Välinehuollon laitteet

## CEN/TC 102, CEN/TC 204 ja ISO/TC 198

### Standardit

- EN ISO 15883 Pesu- ja desinfiointikoneet
  - Osa 1 Yleiset vaatimukset, termit, määritelmät ja testit
  - Osa 2 Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille
  - Osa 3 Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille
  - Osa 4 Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit
  - Osa 5 Testiaineet ja -menetelmät puhdistustehokkuuden osoittamiseksi
  - Osa 6 Ei-invasiivisten ja ei-kriittisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lämpödesinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit
  - Osa 7 Lämpöherkkien ei-invasiivisten ei-kriittisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kemiallista desinfiointia koskevat vaatimukset ja testit



# Puhdastilateknologia

## CEN/TC 243 ja ISO/TC 209

### Standardit

- EN ISO 14644 Puhdastilat ja puhtaat alueet
  - Osa 1 Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus
  - Osa 2 Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella
  - Osa 3 Metrologia ja testimenetelmät
  - Osa 4 Suunnittelu, rakentaminen ja käynnistys
  - Osa 5 Käyttö
  - Osa 7 Suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet (puhdasilmakuvut, hansikaskaapit, isolaattorit, olosuhdekammiot)
  - Osa 8 Ilmassa olevien kemiallisten epäpuhtauksien pitoisuuden luokitus
  - Osa 9 Pintahiukkaspuhtauden luokitus
  - Osa 10 Pintapuhtauden luokitus kemiallisen koostumuksen mukaan
  - Osa 14 Laitteen käyttöön soveltuvuuden arviointi ilman hiukkaspitoisuuden perusteella

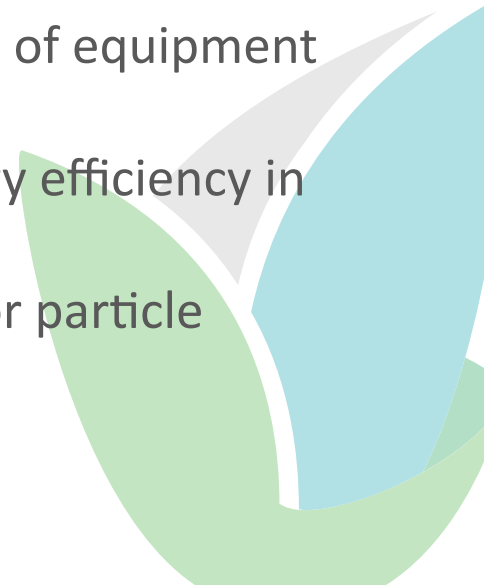


# Puhdastilateknologia

## CEN/TC 243 ja ISO/TC 209

### Työkohteet

- ISO/CD 14644-3 Part 3: Test methods
- ISO/PWI 14644-4 Part 4: Design, construction and start-up
- ISO/DIS 14644-12 Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration
- ISO/FDIS 14644-13 Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
- ISO/DIS 14644-15 Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration
- ISO/AWI 14644-16 16: Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices
- ISO/PWI 14644-17 Part 17: Specification of requirements for particle deposition monitoring



# Anestesia- ja hengityskoneet/laitteet

## CEN/TC 215 ja ISO/TC 121

### Standardit

- EN 13544 Hengityslaitteet
  - Osa 1 Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.
  - Osa 2 Letkut ja liittimet
  - Osa 3 Ilmanottolaitteet
- EN ISO 10079 Sairaalaimulaitteet
  - Osa 1 Sähkökäyttöiset imulaitteet
  - Osa 2 Käsikäyttöiset imulaitteet
  - Osa 3 Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet
- EN ISO 18779 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen.  
Erityisvaatimukset
- EN ISO 19054 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät



# Anestesia- ja hengityskoneet/laitteet

## CEN/TC 215 ja ISO/TC 121

### Standardit

- EN ISO 7396 Sairaalakaasuputkistot
  - Osa 1 Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen putkistot
  - Osa 2 Anestesiakaasujen poistojärjestelmät
- EN ISO 80601 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet
  - Osa 2-12 Tehohoitoon tarkoitetut hengityskoneet
  - Osa 2-13 Anestesiatyöasema
  - Osa 2-55 Hengityskaasumonitori
  - Osa 2-61 Pulssioksimetri
  - Osa 2-69 Happirikastimet
  - Osa 2-72 Kotihoidossa käytettävät hengityskoneet





Vastuullinen vaihtoehto  
toimialamurrokseen

Eteläranta 10, 00130 Helsinki

[perti.isoniemi@ytl.fi](mailto:perti.isoniemi@ytl.fi)

[www.ytl.fi](http://www.ytl.fi)

p. 050 570 0766

