

**Aktualizovaná norma ČSN EN 13795 (2025)
a její požadavky na operační textilie
Updated ČSN EN 13795 (2025) standard
and its requirements for surgical textiles**

Ludmila Tvrzová, Pavla Jarmičová, Markéta Hrubanová,
Anna Blahová, Alžběta Mikušová
Textilní zkušební ústav s. p., Brno, Česká republika

Oblast zdravotnických a operačních textilií je upravena souborem evropských a národních technických norem a právních předpisů, které zajišťují bezpečnost pacientů i zdravotnického personálu.

Zásadní je zejména norma ČSN EN 13795, která stanovuje požadavky na jednorázové a opakovaně používané operační pláště, operační roušky a operační oděvy do čistých prostor. Norma specifikuje metody zkoušení pro ověření odolnosti proti pronikání kapalin a mikroorganismů, fyzikálních vlastností (pevnost), mikrobiální čistoty a uvolňování částic. Rozlišuje výrobky pro standardní a vysoce rizikové operační výkony (high performance výrobky).

Nové vydání normy (2025) je harmonizované s nařízením EU č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a obsahuje odpovídající Annex ZA, který propojuje text normy s obecnými bezpečnostními a výkonnostními požadavky MDR. Norma zahrnuje nové testovací postupy (pevnost při protržení nově dle EN ISO 13938-1:2019 – hydraulická metoda). Nová verze lépe definuje protokoly testování, včetně způsobu přípravy vzorků a vyhodnocování výsledků; cílem je snížit variabilitu interpretace výsledků mezi laboratořemi. Rozšířen byl Annex D věnovaný environmentálnímu dopadu operačních textilií, přejmenovaný na Annex D „Environmental impact“. Normativně nyní obsahuje širší úvahy o dopadech materiálů na životní prostředí a o principech cirkulární ekonomiky. Norma popisuje též požadavky na informace, které musí výrobce poskytnout uživateli i dalším ověřovatelům (údaje o vlastnostech výrobku, doporučeném použití, omezeních a zpracovatelských požadavcích).

Mezinárodní projekt CEMTex je projekt meziregionální spolupráce pro zlepšení politik oběhového hospodářství v oblasti zdravotnických textilií. Je zaměřen na předávání zkušeností a propojení zdravotníků, výrobců a vývojářů, odborníků z prádelen, zástupců regionů a odpadového hospodářství. V rámci projektu vzniknou strategie zaměřené na zlepšení spolupráce při přechodu od jednorázových k opakovaně použitelným zdravotnickým textiliím. Tyto přístupy mají potenciál snížit množství odpadu, zlepšit environmentální dopady a zároveň snížit náklady poskytovatelům zdravotní péče. Projekt má úzkou návaznost na aktuální normy a legislativu týkající se zdravotnických textilií.

Poděkování: Výstup vznikl za podpory CEMTex – Projektu meziregionální spolupráce pro zlepšení politik oběhového hospodářství. Zdravotnické textilie. InterregEurope.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0211>