

2017

Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

ČSN
EN 285

84 7108

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Sterilisation - Stérilisateurs a la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 285:2015. 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 285:2015. 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 285 (84 7108) z července 2016.

S účinností od 2018-12-31 se nahrazuje ČSN EN 285+A2 (84 7108) z prosince 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmlouvou k EN 285:2015 dovoleno do 2018-12-31 používat dosud platnou ČSN EN 285+A2 (84 7108) z prosince 2009.

Změny proti předchozí normě

Dochází ke změně způsobu převzetí EN 285:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 285 z července 2016 převzala EN 285:2015 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Důležité změny proti ČSN EN 285+A2:2009 jsou uvedeny v Evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 764-7:2002 zavedena v ČSN EN 764-7:2003 (69 0004) Tlaková zařízení - Část 7: Bezpečnostní systémy pro netopená tlaková zařízení

EN 867-5:2001 zavedena v ČSN EN 867-5:2002 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 5: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S

EN 1041:2008+A1:2013 zavedena v ČSN EN 1041+A1:2014 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN 13445-1:2014 zavedena v ČSN EN 13445-1:2015 (69 5245) Netopené tlakové nádoby - Část 1: Obecně

EN 13445-2:2014 zavedena v ČSN EN 13445-2:2015 (69 5245) Netopené tlakové nádoby - Část 2: Materiály

EN 13445-3:2014 zavedena v ČSN EN 13445-3:2015 (69 5245) Netopené tlakové nádoby - Část 3: Konstrukce a výpočet

EN 13445-4:2014 zavedena v ČSN EN 13445-4:2015 (69 5245) Netopené tlakové nádoby - Část 4: Výroba

EN 13445-5:2014 zavedena v ČSN EN 13445-5:2016 (69 5245) Netopené tlakové nádoby - Část 5: Kontrola a zkoušení

EN 13445-8:2014 zavedena v ČSN EN 13445-8:2015 (62 5245) Netopené tlakové nádoby - Část 8: Doplnující požadavky na tlakové nádoby z hliníku a jeho slitin

EN 14222:2003 zavedena v ČSN EN 14222:2003 (07 7822) Válcové kotle z korozivzdorné oceli

EN 22768-1:1993 nezavedena

EN 60204-1:2006 zavedena v ČSN EN 60204-1 ed. 2:2007 (33 2200) Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 60584-1:2013 zavedena v ČSN EN 60584-1 ed. 2:2014 (25 8331) Termoelektrické články - Část 1: Údaje napětí a tolerance

EN 60751:2008 zavedena v ČSN EN 60751:2014 (25 8340) Průmyslové platinové odporové teploměry a platinové teplotní senzory

EN 60770-1:2011 zavedena v ČSN EN 60770-1 ed. 2:2011 (18 1078) Měřicí převodníky pro řídicí systémy průmyslových procesů - Část 1: Metody hodnocení vlastností

EN 61010-1:2010 zavedena v ČSN EN 61010-1 ed. 2:2011 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 61010-2-040:2005 zavedena v ČSN EN 61010-2-040:2006 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

EN 61326-1:2013 zavedena v ČSN EN 61326-1 ed. 2:2013 (35 6509) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 228-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 228-1:2003 (01 4033) Trubkové závity pro spoje netěsnící na závitech - Část 1: Rozměry, tolerance a označování

EN ISO 3746:2010 zavedena v ČSN EN ISO 3746:2011 (01 1606) Akustika - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

EN ISO 11140-3:2009 zavedena v ČSN EN ISO 11140-3:2009 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry

EN ISO 12100:2010 zavedena v ČSN EN ISO 12100:2011 (83 3001) Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika

EN ISO 13408-2:2011 zavedena v ČSN EN ISO 13408-2:2011 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace

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. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 285

Prosinec 2015

ICS 11.080.10
EN 285:2006+A2:2009

Nahrazuje

Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-11-15.

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.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
Ref. č. EN 285:2015 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	10
.....	10
Úvod.....	11
.....	11
1..... Předmět normy.....	13
.....	13
2..... Citované dokumenty.....	13
.....	13
3..... Termíny a definice.....	14
.....	14
4..... Mechanické součásti.....	18
.....	18
4.1..... Rozměry.....	18
.....	18
4.2..... Materiály.....	19
.....	19
4.3 Tlaková nádoba.....	19
.....	19
4.3.1... Obecně.....	19
.....	19
4.3.2... Dvoudveřové sterilizátory.....	19
.....	19
4.3.3... Zkušební přípojky.....	19
.....	19
4.3.4... Izolace.....	

.....	20
4.4..... Kostra a kryty.....
.....	20
4.5..... Nakládací zařízení.....
.....	21
4.6..... Přeprava.....
.....	21
5..... Potrubní systém a součásti.....
.....	22
5.1..... Potrubí a armatury.....
.....	22
5.2..... Zdroj páry.....
.....	22
5.2.1... Napájení párou z jednoúčelového páry..... 22
5.2.2... Zásobování párou z centrálního zdroje..... 22
5.3..... Vzduchový filtr.....
.....	22
5.4..... Vakuový systém.....
.....	23
6..... Měřicí systém, indikační a záznamová stavu..... 23
6.1..... Obecně.....
.....	23
6.2..... Měřicí systém.....
.....	23
6.3..... Indikátory stavu.....

.....	24
6.4..... Měřicí řetězce a časoměrné zařízení.....	24
6.4.1... Teplotní sondy.....	24
6.4.2... Měřicí řetězce pro regulaci, záznam a indikaci teploty.....	25
6.4.3... Snímače tlaku.....	25
6.4.4... Měřicí řetězce pro regulaci, záznam a indikaci tlaku.....	25
6.4.5... Zařízení pro kontrolu a indikaci času.....	26
6.5..... Záznamové systémy.....	26
6.5.1... Obecně.....	26
6.5.2... Záznamy.....	26
6.5.3... Zpracování dat.....	27
7..... Řídicí systémy.....	28
7.1..... Obecně.....	28
7.2..... Systém indikace poruch.....	29
7.3..... Ověření a validace softwaru.....	29

8 Požadavky na funkčnost.....
.....	30

8.1..... Průnik páry.....	30
8.2..... Fyzikální parametry.....	30
8.2.1... Teplotní charakteristika.....	30
8.2.2... Bowie-Dickova zkouška.....	31
8.2.3... Pronikání vzduchu.....	31
8.2.4... Detektor vzduchu.....	31
8.2.5... Zkouška se vsázkou s dutinami.....	32
8.3..... Suchost vsázky.....	32
8.3.1... Suchost vsázky, malá vsázka, textilie.....	32
8.3.2... Suchost vsázky, plná vsázka, textilie.....	32
8.3.3... Suchost vsázky, vsázka z kovového materiálu.....	32
9..... Akustický výkon a vibrace.....	32
9.1..... Akustický výkon.....	32
9.2..... Vibrace.....	

.....	33
10..... Rychlost změny tlaku.....
.....	33
11..... Bezpečnost, kontrola rizika a vhodnost k použití.....	33
11.1.... Ochranná opatření.....
.....	33
11.2.... Kontrola rizika, vhodnost použití.....	34
12..... Balení a označení.....
.....	34
13..... Služby a pracovní prostředí.....
.....	35
13.1.... Obecně.....
.....	35
13.2.... Dodávka elektrické energie.....
... ..	35
13.3.... Dodávka páry do sterilizační komory.....	35
13.3.1 Nekondenzovatelné plyny.....
.. ..	35
13.3.2 Hodnota suchosti.....
.....	35
13.3.3 Přehřátí.....
.....	35
13.3.4 Znečisťující látky.....
.....	35
13.3.5 Kolísání tlaku.....

.....	36
13.3.6 Napájecí voda.....	36
.....	36
13.4 Osvětlení.....	36
.....	36
13.5 Voda, s výjimkou vody specifikované v 13.3.6.....	36
13.6 Stlačený vzduch.....	36
.....	36
13.7 Elektromagnetické rušení.....	36
....	36
13.8 Odtokový systém.....	36
.....	36
13.9 Pracovní prostředí.....	36
.....	36
13.10 . Připojení na služby.....	37
.....	37
14 Zkoušení.....	37
.....	37
14.1 Obecně.....	37
.....	37
14.2 Kalibrace.....	38
.....	38
14.3 Životní prostředí.....	38
.....	38
15 Zkouška se vsázkou s dutinami.....	38
. 38	

15.1....

Obecně.....
..... 38

15.2....

Zařízení.....
..... 38

15.3....

Postup.....
..... 39

16..... Termometrické zkoušky.....	
.....	39
16.1 ... Termometrická zkouška, malá vsázka.....	39
16.1.1 Obecně.....	39
.....	39
16.1.2 Zařízení.....	39
.....	39
16.1.3 Postup.....	40
.....	40
16.2 ... Termometrická zkouška, plná vsázka.....	42
16.2.1 Obecně.....	42
.....	42
16.2.2 Zařízení.....	42
.....	42
16.2.3 Postup zkoušky.....	42
.....	42
17..... Bowie-Dickova zkouška.....	
.....	43
17.1.... Obecně.....	43
.....	43
17.2.... Zařízení.....	43
.....	43
17.3.... Postup.....	43
.....	43
18..... Zkouška pronikání	

vzduchu.....	44
18.1....	
Obecně.....	44
18.2....	
Zařízení.....	44
18.3....	
Postup.....	44
19..... Zkoušky detektoru	
vzduchu.....	44
19.1....	
Obecně.....	44
19.2.... Detektor vzduchu, malá	
vsázka.....	44
19.2.1	
Zařízení.....	44
19.2.2	
Postup.....	45
19.3.... Detektor vzduchu, plná	
vsázka.....	46
19.3.1	
Zařízení.....	46
19.3.2	
Postup.....	46
19.4.... Funkce detektoru	
vzduchu.....	47
19.4.1	
Obecně.....	47

19.4.2

Zařízení.....
..... 47

19.4.3

Postup.....
..... 47

20..... Zkouška suchosti

vsázky.....
..... 47

20.1.... Suchost vsázky, malá vsázka,

textilie..... 47

20.1.1

Obecně.....
..... 47

20.1.2

Zařízení.....
..... 48

20.1.3

Postup.....
..... 48

20.2.... Suchost vsázky, plná vsázka,

textilie..... 48

20.2.1

Obecně.....
..... 48

20.2.2

Zařízení.....
..... 48

20.2.3

Postup.....
..... 49

20.3.... Suchost vsázky, vsázka

z kovu.....
49

20.3.1

Obecně.....
..... 49

20.3.2

Zařízení.....
..... 49

20.3.3

Postup..... 49

21..... Zkouška kvality

páry..... 50

21.1.... Nekondenzovatelné plyny.....	50
21.1.1 Obecně.....	50
21.1.2 Zařízení.....	50
21.1.3 Postup.....	51
21.2.... Suchost.....	52
21.2.1 Obecně.....	52
21.2.2 Zařízení.....	53
21.2.3 Postup zkoušky.....	53
21.3.... Přehřátí.....	55
21.3.1 Obecně.....	55
21.3.2 Zařízení.....	55
21.3.3 Postup.....	56
21.4.... Odběr vzorku parního kondenzátu.....	57

21.4.1

Obecně.....
..... 57

21.4.2

Zařízení.....
..... 57

21.4.3 Postup

zkoušky.....
..... 58

22..... Rychlost změny

tlaku.....
..... 59

22.1....

Obecně.....
..... 59

22.2....

Zařízení.....
..... 59

22.3....

Postup.....
..... 59

23 Zkušební zařízení, vybavení

a materiál..... 59

23.1.... Standardní zkušební

balík.....
. 59

23.2.... Redukovaný zkušební

balík.....
61

23.3.... Zkušební

zařízení.....
..... 61

23.3.1

Obecně.....
..... 61

23.3.2 Tlaková

zařízení.....
..... 61

23.3.3 Teplotní

zařízení.....

.....	62
23.3.4 Záznamová zařízení.....	63
23.4 Plná vsázka, textilie.....	63
23.5 Zkušební balík, kov.....	64
23.6 Dávkovací zařízení.....	65
24 Dokumentace, která má být dodána se sterilizátorem.....	66
25 Informace, které mají být poskytnuty se sterilizátorem.....	66
Příloha A (informativní) Environmentální aspekty.....	69
Příloha B (informativní) Doporučené nejvyšší hodnoty obsahu znečišťujících látek v napájecí vodě.....	71
Příloha C (informativní) Teplotní a časové tolerance v průběhu termometrické zkoušky s malou vsázkou.....	72
Příloha D (informativní) Pokyny pro instalační a provozní kvalifikační zkoušky, které mohou být uvedeny v návodu k použití dodaném se sterilizátorem.....	73
Příloha E (informativní) Kritéria pro identifikaci stejného typu sterilizátoru.....	74
Příloha F (normativní) Ochranná opatření.....	75
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.....	76
Bibliografie.....	80

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 285:2015) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Tento dokument nahrazuje EN 285:2006+A2:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2016 udělit 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 prosince 2018.

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 je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Tato norma je úplnou technickou revizí předcházející verze. V porovnání s EN 285:2006+A2:2009 byly provedeny tyto změny:

- byla zavedena kapitola Úvod;
- byla modifikována kapitola Předmět normy, aby se rozlišily velké a malé sterilizátory podle velikosti komory a aby se vyloučila zařízení určená k použití s hořlavými látkami nebo látkami, které by mohly způsobit výbuch, nebo zařízení, která by mohla takové látky obsahovat nebo být s nimi ve styku, a zařízení určená ke zpracování patogenních látek nebo lidských tkání;
- byly aktualizovány normativní odkazy a Bibliografie;
- termíny a definice byly přepracovány, vyškrtnuty nebo byly přidány nové definice, jako „parametr cyklu“, „porucha“, „údržba“, „měřicí řetězec“, „fáze provozního cyklu“, „tlak“, „posouzení rizika“, „kontrola rizika“, „služby“, „proces sterilizace“, „validace softwaru“ a „ověření“;
- byly přidány nové články 4.3.1.3 *Ochrana u pohyblivých dveří*, 4.5 *Nakládací zařízení*, 4.6 *Přeprava* a 7.3 *Ověření a validace softwaru*;
- zcela byla přepracována kapitola 6 o měřicím systému, indikačních a záznamových zařízeních;
- zcela přepracovány byly požadavky na bezpečnost, kontrola rizika a použitelnost (kapitola 11) včetně normativní přílohy F a odkazu na EN ISO 14971;
- revidovány byly požadavky na obal o označení (kapitola 12);
- rozšířeny byly požadavky na služby a pracovní prostředí (kapitola 13), např. přidán článek 13.4 *Osvětlení* a rozšířen článek 13.7 *Elektromagnetická rušení*;
- vypuštěna byla kapitola o zkoušce akustického výkonu;
- přepracovány byly požadavky na zkušební měřicí zařízení;
- revidovány a rozšířeny byly články o dokumentaci;

- přepracována byla příloha A o hledisku vlivu na životního prostředí;
- vypuštěna byla příloha C o doporučených materiálech;
- přidána byla normativní příloha F;
- zcela revidována byla příloha ZA o vztahu k základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně tabulek ZA.1 a ZA.2.
- celý dokument byl redakčně revidován.

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.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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.

Úvod

Tato evropská norma stanovuje zkušební postupy a kritéria přijatelnosti pro potvrzení, že sterilizátor je bezpečný a je schopen provést provozní cyklus pro sterilizaci různých zdravotnických prostředků a různá uspořádání vsázek, které se používají ve zdravotnictví. Normu je možné použít také v jiných výrobních a průmyslových odvětvích. Národní předpisy mohou dále vyžadovat posouzení dopadu, který by sterilizátor mohl mít na životní prostředí.

Proces parní sterilizace používá vodu v jejím kapalném a parním stavu, kdy pára pronikne do vsázky a zkondenzuje na povrchu zdravotnického prostředku. Rozložení vlhkosti a teploty v celé sterilizační vsázce a samotný proces sterilizace není možné přímo měřit při každém běžném sterilizačním procesu. To se provádí tím způsobem, že se výsledky měření porovnávají s parametry cyklu, pro který bylo dříve stanoveno validací, že takový sterilizační postup je účinný pro zpracovávané zdravotnické prostředky.

Návod k použití dodaný se sterilizátorem musí poskytovat úplné informace o sterilizátoru, programovaných provozních cyklech a bezpečném provozu. Tato norma se nezabývá požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace, tyto požadavky jsou specifikovány v EN 17665-1.

Zdravotnické prostředky používané ve zdravotnictví se mohou lišit vlastnostmi, jako jsou použité materiály, hmotnost, tvar, objem a obal. Každá sterilizační vsázka může obsahovat měnící se počet balení, přičemž každé balení může obsahovat různé typy distribuovaných zdravotnických prostředků.

Na reprodukovatelnost sterilizačního procesu může mít vliv tato různorodost a dále také změny, jako:

- odchylka od definovaných parametrů cyklu;
- zadrž vzduchu ve vsázce, průnik vzduchu do sterilizátoru a nekondenzovatelné plyny v páře;
- nadměrná akumulace nekondenzovatelných plynů a/nebo kondenzátu;
- přehřátí páry;
- volba nevhodného provozního cyklu; a
- uspořádání vsázky.

„Sterilní“ stav je specifikován v EN 556-1. Národní předpisy a Evropský lékopis pro sterilizaci párou ve zdravotnictví vyžadují nebo doporučují kombinace minimálních parametrů procesu tak, aby tyto parametry byly podstatně navýšeny (metoda „overkill“). Tato evropská norma definuje kombinace sterilizačních teplot a doby udržování teploty včetně jejich tolerancí, doporučené pracovní skupinou pro tlakové parní sterilizátory („Working party on Pressure-steam Sterilizers“)[1]. Použití těchto hodnot je odůvodněné, když se vezmou v úvahu také proměnné vlastnosti sterilizačních vsázek ve zdravotnictví.

Proměnné a parametry procesu, jak jsou definovány v EN ISO 17665-1, charakterizují mikrobicidní účinnost sterilizačního procesu. Parametry cyklu souvisejí s řízením provozního cyklu a ovlivňují dosažení parametrů procesu, stejnoměrný průnik páry, odstranění vzduchu, sušení a zhoršení vlastností zdravotnických prostředků a jejich obalů.

Tato evropská norma specifikuje zkušební vsázky a zkušební předměty navržené tak, aby představovaly pro provozní cyklus specifickou zátěž. Výsledky z každé zkoušky přispívají společně k předpokladu, že sterilizátor a provozní cykly jsou pro použití ve zdravotnických zařízeních vhodné. Vhodnost provozního cyklu pro určitý výrobek vyžaduje validaci (viz EN ISO 17665-1). Na základě stanovených číselných kritérií pro splnění nebo nesplnění podmínek se zkoušky používají k potvrzení, že jsou dosaženy a udrženy parametry provozního cyklu.

Mezní hodnoty pro vlastnosti a čistotu služeb souvisejí s vlastnostmi zdravotnických prostředků a proto tato evropská norma neobsahuje specifické požadavky na služby. Poskytuje však vodítko a informace o doporučených vlastnostech, mezních hodnotách a metodách zkoušek.

Kondenzát odváděný ze sterilizační komory obsahuje další nečistoty ze vsázky a v důsledku toho nereprezentuje kvalitu dodávané páry. Doporučené limity pro čistotu napájecí vody a kondenzátu se liší od požadavků Evropského lékopisu pro čištěnou vodu. Tímto rozdílem se kompenzuje zvýšená koroze sterilizační komory a nástrojů v důsledku vyšší teploty kondenzátu. Hladina bakteriálních endotoxinů v páře bude záviset na kvalitě napájecí vody a zařízení vyvíjejícím páru^[2].

Aby se minimalizovaly lidské chyby při běžném použití, specifikuje tato evropská norma automatické řízení provozního cyklu a systém detekce poruch navržený tak, aby automaticky detekoval změny jak dodávaných služeb, tak i provozního cyklu, které by mohly ovlivnit zajištění dosažení sterility. Detektor vzduchu je volitelné zařízení, které při nastavení a zkoušení podle této evropské normy bude průběžně sledovat provozní cyklus a zaznamenávat, zda nedošlo k poruše. Je možné použít další metody pro průběžné hodnocení specifických parametrů, jako jsou chemické nebo biologické indikátory, za předpokladu, že jejich funkčnost byla stanovena a ověřena s použitím validovaných zkušebních postupů.

Software je možné používat pouze v kombinaci s hardwarem. Zkoušky popsané v této normě je možné použít k ověření a konečné validaci opakovatelnosti, spolehlivosti a funkčnosti řídicího systému. Požadavky této evropské normy jsou určeny k tomu, aby se nevyskytly výrobky považované za „sterilní“, kdyby v řídicím a měřicím systému došlo k poruše. Kromě toho specifikuje tato evropská norma zařízení pro elektronický nebo permanentní záznam provozního cyklu.

Tato evropská norma odkazuje na části obecné bezpečnostní normy EN 61010-1 a specifické bezpečnostní normy pro sterilizátory EN 61010-2-040 a nabízí jako alternativy EN ISO 12100 a další harmonizované bezpečnostní normy uvedené v Úředním věstníku Evropské unie pod směrnicí o zdravotnických prostředcích nebo směrnicí o strojních zařízeních. Informace o vztahu této evropské normy a základních požadavcích směrnic o zdravotnických prostředcích a strojních zařízeních jsou uvedeny v tabulce ZA.1 a ZA.2

Na sterilizátory se vztahuje evropská směrnice o tlakových zařízeních a tento vztah je uveden odkazem na harmonizované normy pro tlaková zařízení. Mimo EU mohou platit jiné specifikace pro tlaková zařízení.

Tato evropská norma neobsahuje žádné specifické požadavky pro sterilizaci kapalin nebo zkušební metody pro hodnocení přenosu tepla do kapaliny. Sterilizace kapalin nebo sterilizace produktu, který kapalinu obsahuje vyžaduje specifické prostředky pro monitorování teplotního profilu v kapalině nebo odkaz na prostředek pro zátěžovou zkoušku. Požadavky na funkčnost specifikované v tomto dokumentu nejsou určeny k tomu, aby tento proces byl účinný pro inaktivaci příčinných agens spongiformních encefalopatií jako jsou scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Některé národní předpisy však vyžadují používat modifikované parní procesy jako součást obecného programu pro dekontaminaci od prionů.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a příslušné zkoušky pro velké parní sterilizátory používané převážně ve zdravotnictví pro sterilizaci zdravotnických prostředků a jejich příslušenství umístěných v jednom nebo více sterilizačních modulech. Zkušební vsázky popsané v této evropské normě jsou zvoleny tak, aby reprezentovaly většinu vsázek (tj. balené zboží vyrobené z kovu, pryže a porézních materiálů) pro hodnocení parních sterilizátorů určených obecně ke sterilizaci zdravotnických prostředků. Avšak specifické vsázky (např. těžké kovové předměty nebo dlouhé a/nebo úzké dutiny) vyžadují jiné zkušební vsázky.

Tato evropská norma platí pro parní sterilizátory konstruované tak, aby se do nich vmístil nejméně jeden sterilizační modul, nebo sterilizátory, jejichž sterilizační komora má objem nejméně 60 l.

Velké parní sterilizátory je také možno použít pro průmyslovou výrobu zdravotnických prostředků.

Tato evropská norma nestanovuje požadavky na velké parní sterilizátory určené k tomu, aby používaly, obsahovaly nebo byly vystaveny působení hořlavých látek nebo látek, které by mohly způsobit výbuch. Tato evropská norma nestanovuje požadavky pro zařízení určená ke zpracování biologického odpadu nebo lidských tkání.

Tato evropská norma nepopisuje systém managementu kvality pro řízení všech fází výroby sterilizátorů.

POZNÁMKA 1 Upozorňuje se na normy specifikující systémy zabezpečení kvality, např. EN ISO 13485.

POZNÁMKA 2 Environmentální aspekty jsou pojednány v příloze A.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1]¹ Working Party on Pressure-steam Sterilizers (JW Howie, Allison VD, JH Bowie, Darmady EM, Knox R, EJK Penikett, Shone JAV, Sykes G, Weir CD, Wells CA, Wyllie CAP, Kelsey JC): Sterilization by Steam Under Increased Pressure, The Lancet(1959), p. 425-435.

[2]¹ A.Steeves*, R.M. Steeves : Endotoxin and Reprocessing of Medical Devices, ZentrSteril 2006(5), 364-368 and D. Gouller, V. Flocard & J. Freney: Evaluation of the endotoxin risk posed by the use of contaminated water during sterilisation of surgical instruments, WFHSS Conference 2007.