

2019

Malé parní sterilizátory

ČSN
EN 13060+A1

84 7112

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs a la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13060:2014+A1:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13060:2014+A1:2018. It was translated by the Czech Agency for Standardization. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13060 (84 7112) z července 2015.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z června 2018. 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 285:2015 zavedena v ČSN EN 285:2017 (84 7108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

EN 285:2006+A2:2009 nezavedena*)

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 868 (soubor) zavedena v souboru ČSN EN 868 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky

sterilizované v konečném obalu

EN 1041 nezavedena^{**})

EN 10088-1 zavedena v ČSN EN 10088-1 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí

EN 13060:2004+A2:2010 nezavedena^{***})

EN 13445 (soubor) zavedena v souboru ČSN EN 13445 (69 5245) Netopené tlakové nádoby

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

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

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

EN 61010-2-040:2005 nezavedena^{***})

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

EN ISO 3746 zavedena v ČSN EN ISO 3746 (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 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) Spojovací součásti - Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě - Výrobní třídy A a B

EN ISO 4126-1 zavedena v ČSN EN ISO 4126-1 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku - Část 1: Pojistné ventily

EN ISO 11138-3 zavedena v ČSN EN ISO 11138-3 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

EN ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 17665-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

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., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 13060:2014+A1

Listopad 2018

ICS 11.080.10
EN 13060:2014

Nahrazuje

Malé parní sterilizátory

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs a la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-11-15 a zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 2018-06-24.

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 biblio-

grafické 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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN 13060:2014+A1:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	8
.....	
Úvod.....	9
.....	
1..... Předmět normy.....	10
.....	
2..... Citované dokumenty.....	11
.....	
3..... Termíny a definice.....	12
.....	
4..... Obecné technické požadavky.....	17
....	
4.1..... Rozměry.....	17
.....	
4.2..... Materiály.....	17
.....	
4.3..... Návrh a konstrukce.....	18
.....	
4.4..... Přístrojové vybavení, indikační a registrační zařízení.....	19
.....	
4.5..... Řídicí systémy.....	25
.....	
4.6..... Proces.....	26
.....	
4.7..... Služby a pracovní prostředí.....	27
.....	

4.8..... Informace, které mají být poskytnuty.....	27
4.9..... Označení.....	30
4.10.... Příslušenství.....	31
5..... Požadavky na funkčnost.....	31
5.1..... Obecně.....	31
5.2..... Rychlost pronikání vzduchu.....	31
5.3..... Dosažení podmínek sterilizace.....	31
5.4..... Kompatibilita výrobku.....	32
5.5..... Sušení.....	32
5.6..... Mikrobicidní účinnost.....	32
5.7..... Nekondenzovatelné plyny.....	32
6..... Bezpečnost, kontrola rizika a použitelnost.....	32
6.1..... Obecné požadavky.....	32
6.2..... Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).....	33

6.3..... Požadavky na tlaková zařízení.....	33
6.4..... Požadavky na kontrolu rizika.....	34
7..... Kategorie zkoušek.....	34
7.1..... Obecně.....	34
7.2..... Typové zkoušky.....	34
7.3..... Výstupní zkouška.....	35
7.4..... Instalační zkoušky.....	35
8..... Zkušební zařízení.....	35
8.1..... Obecně.....	35
8.2..... Teplotní čidla.....	36
8.3..... Zařízení pro záznam teploty.....	36
8.4..... Zařízení pro měření a záznam tlaku.....	36
8.5..... Zkušební zařízení pro provedení zkoušky pronikání vzduchu.....	37
8.6..... Porézní vsázka.....	38

8.7..... Jednotná vsázka bez obalu.....	
39	
	Strana
8.8..... Jednotná vsázka v jednovrstvém obalu.....	39
8.9..... Jednotná vsázka ve dvouvrstevném obalu.....	39
8.10.... Prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemický indikátor pro úzký průsvit.....	39
8.11.... Prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemický indikátor pro jednoduchý dutý předmět.....	40
8.12.... Váhy pro zkoušku suchosti vsázky.....	40
9..... Zkušební program.....	40
10..... Zkušební metody.....	42
10.1.... Obecné požadavky na technické zkoušky.....	42
10.2.... Zkouška pronikání vzduchu.....	42
10.3.... Zkouška dynamiky tlaku v komoře sterilizátoru.....	43
10.4.... Zkouška s prázdnou komorou.....	44
10.5.... Zkouška s jednotnou vsázkou.....	44
10.6.... Zkouška se vsázkou s úzkým průsvitem.....	44
10.7.... Zkouška s jednoduchým dutým předmětem.....	45

10.8.... Zkouška s malou porézní vsázkou.....	45
10.9.... Zkouška s úplnou porézní vsázkou (v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu).....	46
10.10. Zkouška s malými porézními předměty (v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu).....	47
10.11. Zkouška suchosti jednolitě vsázky.....	48
10.12. Zkouška suchosti porézní vsázky (malá a úplná vsázka, v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu).....	48
10.13. Zkouška suchosti malých porézních předmětů (v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu).....	49
10.14. Zkouška obsahu nekondenzovatelných plynů.....	49
10.15. Mikrobiologická zkouška pro jednolitě vsázky.....	52
10.16. Mikrobiologická zkouška pro předměty s úzkým průsvitem.....	52
10.17. Mikrobiologická zkouška pro jednoduché duté předměty.....	52
10.18. Mikrobiologická zkouška pro malé porézní vsázky.....	53
10.19. Mikrobiologická zkouška pro úplné porézní vsázky.....	53
10.20. Mikrobiologická zkouška pro vsázku malých porézních předmětů.....	53
Příloha A (informativní) Vysvětlení definice úzkých průsvitů a jednoduchých dutých předmětů (viz 3.18 a 3.30).....	54
Příloha B (informativní) Systém pro vyhodnocení procesu.....	56
Příloha C (informativní) Doporučené maximální limity znečišťujících látek ve vodě určené pro sterilizaci párou a specifikace vody.....	57
Příloha D (informativní) Příklad tabulky, která má být dodána s dokumentací před zakoupením a s návodem k použití....	58

Příloha E (informativní) Nosné systémy pro uložení vsázky.....	59
Příloha F (informativní) Odůvodnění zkoušek.....	60
Příloha G (informativní) Příklad prostředku pro zátěžovou zkoušku (PCD) pro úzký průsvit.....	62
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.....	63
Bibliografie.....	66

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 13060:2014+A1:2018) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2019 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 května 2019.

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

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 24. června 2018.

Tento dokument nahrazuje EN 13060:20014.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou v textu vyznačeny značkami !".

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

V porovnání s normou EN 13060:2004+A2:2010 byly provedeny tyto změny:

- a) předmět normy byl revidován s cílem definovat malé a velké sterilizátory podle objemu komory;
- b) byly aktualizovány normativní odkazy, termíny a definice, např.
 - termín „hollow load A“ byl změněn na termín „narrow lumen“ (3.18);
 - termín „hollow load B“ byl změněn na termín „simple hollow items“ (3.30);
- c) v kapitole 4 byly doplněny důležité požadavky, jako:
 - obecné požadavky na návrh a konstrukci (4.3.1);
 - vibrace (4.3.5);
 - hluk (4.3.6);
 - zkouška průniku páry (4.5.1.6);
 - software (4.5.4);
- d) článek 4.8 byl rozdělen do dvou částí:
 - 4.8 Informace, které mají být poskytnuty;
 - 4.9 Označení;
- e) byly revidovány požadavky v 5.3 na dosažení sterilizačních podmínek;
- f) požadavky v kapitole 6 Bezpečnost, kontrola rizika a použitelnost byly revidovány, např. doplněny požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), tlaková zařízení a kontrolu rizika;
- g) byly doplněny požadavky na hladiny akustického výkonu (7.2.6);
- h) byly revidovány požadavky v 8.6 Porézní vsázka;

- i) byly revidovány požadavky na prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemické indikátory pro výrobky s úzkým průsvitem;
- j) byla revidována příloha A, např. definovaná vsázka s dutinou A a B byla nahrazena výrobky s úzkým průsvitem nebo jednoduchými dutými předměty;
- k) příklad prostředku pro zátěžovou zkoušku (PCD) pro úzký průsvit byl přesunut do nové přílohy G;
- l) příloha ZA včetně tabulky ZA.1 o vztahu ke směrnici o zdravotnických prostředcích a tabulky ZA.2 o vztahu ke směrnici o strojních zařízeních byly aktualizovány s ohledem na změny provedené v této normě;
- m) norma byla redakčně revidována;
- n) byla aktualizována Bibliografie.

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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Malé parní sterilizátory se široce používají pro účely zdravotnictví, např. v ordinacích praktických lékařů, zubních a dětských lékařů, v zařízeních pro osobní hygienu, v kosmetických salonech a také ve veterinárních zařízeních.

Používají se také pro sterilizaci materiálů a vybavení, u nichž se předpokládá, že mohou přijít do styku s krví nebo tělními tekutinami, např. nástrojů používaných při estetické terapii, tetování, piercingu a v kadeřnictví. Specifické sterilizační vsázky používané v těchto oblastech kladou různé požadavky na sterilizační cykly a tím i na různé odpovídající zkušební metody.

Tato evropská norma stanovuje obecné požadavky na malé parní sterilizátory a související zkušební metody. Funkční vlastnosti jsou definovány odkazem na standardní zkušební vsázky. Tyto vsázky se používají k definování základního minimálního výkonu a nevztahují se nutně k určitým zdravotnickým prostředkům. Za stanovení, že nějaký určitý cyklus je vhodný pro sterilizaci daného zdravotnického prostředku jsou odpovědní uživatel a výrobce zdravotnického prostředku, který má být sterilizován. Zkoušky funkčnosti specifikované v této normě může použít výrobce zdravotnického prostředku, který má být sterilizován, také ke stanovení parametrů dekontaminačních procesů, jak je definováno v požadavcích na informace, které mají být poskytnuty výrobcem podle EN ISO 17664. To umožní uživatelům určit specifické parametry sterilizátoru požadované pro bezpečné zpracování jejich zdravotnických prostředků.

Požadavky na funkčnost specifikované v tomto dokumentu nejsou určeny k zajištění účinnosti procesu pro inaktivaci agens způsobujících spongiformní encefalopatie, jako jsou scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Některé národní předpisy však vyžadují použití modifikovaných parních procesů jako součásti obecného programu před dekontaminací.

!Modely sterilizátorů daného konstrukčního typu, které byly uvedeny na trh před zveřejněním tohoto vydání

EN 13060, s pásmem 4 K podle specifikace EN 13060:2004+A2:2010, 5.3.2, mohou být dále dodávány na trh s pásmem 4 K."

Je bezpodmínečně nutné, aby sterilizátor a jeho vybavení byly použity pouze pro sterilizaci takového typu předmětů, pro který jsou určeny. Výběr sterilizátoru, sterilizačního cyklu nebo kvality poskytovaných služeb může být pro určitý výrobek nevhodný. Proto je nutné ověřit vhodnost sterilizačního postupu pro určitý výrobek validací (viz EN ISO 17665-1).

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na funkci a metody zkoušení pro malé parní sterilizátory a sterilizační cykly, které se používají pro zdravotnické účely, nebo pro materiály, u kterých se předpokládá, že mohou přicházet do styku s krví nebo tělními tekutinami.

Tato evropská norma platí pro automaticky řízené malé parní sterilizátory, které vyvíjejí páru pomocí elektrických topných těles nebo používají páru vyvíjenou v systému mimo sterilizátor.

Tato evropská norma platí pro malé parní sterilizátory, které jsou používány hlavně pro sterilizaci zdravotnických prostředků, které mají objem komory menší než 60 litrů, a které nemohou pojmout sterilizační modul (300 mm × 300 mm × 600 mm).

Požadavky týkající se managementu kvality a managementu rizika jsou předmětem jiných norem (např. EN ISO 13485, EN ISO 14971).

Tato evropská norma neplatí pro malé parní sterilizátory, které se používají pro sterilizaci kapalin nebo farmaceutických produktů.

Tato evropská norma nestanovuje bezpečnostní požadavky související s riziky spojenými s prostorami, ve kterých se sterilizátor používá (např. hořlavé plyny).

Tato evropská norma nestanovuje požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.

POZNÁMKA Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem jsou stanoveny v EN 17665-1.

Tato evropská norma nestanovuje požadavky na jiné sterilizační procesy, které používají jako součást procesu také vlhké teplo (např. formaldehyd, ethylenoxid).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

*) ČSN EN 285+A2:2009, která přejímala EN 285:2006+A2:2009, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

**) ČSN EN 1041:2009, která přejímala EN 1041:2008, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

***) ČSN EN 13060+A2:2010, která přejímala EN 13060:2004+A2:2010, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

****) ČSN EN 61010-2-040:2006, která přejímala EN 61010-2-040:2005, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.