

2022

Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

ČSN
EN 285+A1

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+A1:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 285:2015+A1:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 285 (84 7108) z června 2017.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 z května 2021. 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 764-7:2002 zavedena v ČSN EN 767-7:2003 (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+A1:2013 nezavedena [a\)](#)

EN 13445-1:2014 nezavedena**b)**

EN 13445-2:2014 nezavedena**c)**

EN 13445-3:2014 nezavedena**d)**

EN 13445-4:2014 nezavedena**e)**

EN 13445-5:2014 nezavedena**f)**

EN 13445-8:2014 nezavedena**g)**

EN 14222:2003 nezavedena**h)**

EN 22768-1:1993 zavedena v ČSN ISO 2768-1:1992 (01 4240) Všeobecné tolerance. Nepředepsané mezní úchytky délkových a úhlových rozměrů

EN 60204-1:2018 zavedena v ČSN EN 60204-1 ed. 3:2019 (33 2200) Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Obecné 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 nezavedena**i)**

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: Obecné požadavky

EN 61010-2-040:2015 zavedena v ČSN EN 61010-2-040 ed. 2:2019 (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 produktů 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 13408-2:2018 zavedena v ČSN EN ISO 13408-2:2018 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace

Souvisící ČSN

ČSN EN 547-1+A1:2009 (83 3502) Bezpečnost strojních zařízení - Tělesné rozměry - Část 1: Zásady stanovení požadovaných rozměrů otvorů pro přístup celého těla ke strojnímu zařízení

ČSN EN 547-2+A1:2009 (83 3502) Bezpečnost strojních zařízení - Tělesné rozměry - Část 2: Zásady stanovení rozměrů požadovaných pro přístupové otvory

ČSN EN 547-3+A1:2009 (83 3502) Bezpečnost strojních zařízení - Tělesné rozměry - Část 3: Antropometrické údaje

ČSN EN 556-1:2002 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 868 (soubor) (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 1717:2002 (75 5462) Ochrana proti znečištění pitné vody ve vnitřních vodovodech a všeobecné požadavky na zařízení na ochranu proti znečištění zpětným průtokem

ČSN EN 1837 (36 0457) Bezpečnost strojních zařízení - Integrované osvětlení strojů

ČSN EN 10088-2 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 2: Technické dodací podmínky pro plechy a pásy z ocelí odolných korozi pro obecné použití

ČSN EN 10088-3 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 3: Technické dodací podmínky pro polotovary, tyče, válcované dráty, profily a lesklé výrobky z ocelí odolných korozi pro obecné použití

ČSN EN 12953 (soubor) (07 7853) Válcové kotle

ČSN EN 13060+A1 (84 7112) Malé parní sterilizátory

ČSN EN 13445 (soubor) (69 5245) Netopené tlakové nádoby

ČSN EN 61032:1999 (33 0333) Ochrana osob a zařízení kryty – Sondy pro ověřování

ČSN EN 61140 ed. 3 (33 0500) Ochrana před úrazem elektrickým proudem – Společná hlediska pro instalaci a zařízení

ČSN EN 61508 (soubor) (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 61508-1 ed. 2 (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 62061 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN ISO 3740 (01 1603) Akustika – Určování hladin akustického výkonu zdrojů hluku – Pokyny pro použití základních norem

ČSN EN ISO 4017 (021108) Spojovací součásti – Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě – Výrobní třídy A a B

ČSN EN ISO 11140-4:2007 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowle-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry

ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

ČSN EN ISO 13732-1 (83 3557) Ergonomie tepelného prostředí - Metody posuzování odezvy člověka na kontakt s povrchy - Část 1: Horké povrchy

ČSN EN ISO 14738:2009 (83 3505) Bezpečnost strojních zařízení - Antropometrické požadavky na uspořádání pracovního místa u strojního zařízení

ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 15883-1:2010 (84 7150) Mýcí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

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

ČSN P CEN ISO/TS 17665-2:2009 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1

ČSN ISO 8573-1:2013 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 1: Znečištění a třídy čistoty

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

ICS 11.080.10
EN 285:2015

Nahrazuje

Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Stérilisation - Stérilisateurs a la vapeur d'eau - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren -
Grands stérilisateurs Groß-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN 15. listopadu 2015 a zahrnuje změnu A1 schválenou CEN 23. května 2021.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 285:2015+A1:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	11
.....	11
Úvod.....	12
.....	12
1..... Předmět normy.....	14
.....	14
2..... Citované dokumenty.....	14
.....	14
3..... Termíny a definice.....	15
.....	15
4..... Mechanické součásti.....	20
.....	20
4.1..... Rozměry.....	20
.....	20
4.2..... Materiály.....	20
.....	20
4.3..... Tlaková nádoba.....	20
.....	20
4.3.1... Obecně.....	20
.....	20
4.3.2... Dvoudveřové sterilizátory.....	20
.....	20
4.3.3... Zkušební přípojky.....	21
.....	21
4.3.4... Izolace.....	

.....	21
4.4..... Kostra a kryty.....	22
4.5..... Nakládací zařízení.....	23
4.6..... Přeprava.....	23
5..... Potrubní systém a součásti.....	23
5.1..... Potrubí a armatury.....	23
5.2..... Zdroj páry.....	23
5.2.1... Napájení párou z jednoúčelového vyvíječe páry.....	23
5.2.2... Zásobování párou z centrálního zdroje.....	23
5.3..... Vzduchový filtr.....	23
5.4..... Vakuový systém.....	24
6..... Měřicí systém, indikační a záznamová zařízení pro teplotu, tlak, čas a indikátory stavu.....	24
6.1..... Obecně.....	24
6.2..... Měřicí systém.....	24
6.3..... Indikátory stavu.....	

.....	25
6.4..... Měřicí řetězce a časoměrné zařízení.....	26
6.4.1... Teplotní sondy.....	26
6.4.2... Měřicí řetězce pro regulaci, záznam a indikaci teploty.....	26
6.4.3... Snímače tlaku.....	26
6.4.4... Měřicí řetězce pro regulaci, záznam a indikaci tlaku.....	26
6.4.5... Zařízení pro kontrolu a indikaci času.....	27
6.5..... Záznamové systémy.....	27
6.5.1... Obecně.....	27
6.5.2... Záznamy.....	27
6.5.3... Zpracování dat.....	29
7..... Řídicí systémy.....	29
7.1..... Obecně.....	29
7.2..... Systém indikace poruch.....	30
7.3..... Ověření a validace softwaru.....	31

8 Požadavky na funkčnost.....
.....	31

8.1..... Průnik páry.....	31
8.2..... Fyzikální parametry.....	31
8.2.1... Teplotní charakteristika.....	31
8.2.2... Bowie-Dickova zkouška.....	33
8.2.3... Pronikání vzduchu.....	33
8.2.4... Detektor vzduchu.....	33
8.2.5... Zkouška se vsázkou s dutinami.....	33
8.3..... Suchost vsázky.....	33
8.3.1... Suchost vsázky, malá vsázka, textilie.....	33
8.3.2... Suchost vsázky, plná vsázka, textilie.....	33
8.3.3... Suchost vsázky, vsázka z kovového materiálu.....	33
9..... Akustický výkon a vibrace.....	33
9.1..... Akustický výkon.....	33
9.2..... Vibrace.....	

.....	34
10..... Rychlost změny tlaku.....	
.....	34
11..... Bezpečnost, kontrola rizik a vhodnost k použití.....	34
11.1.... Ochranná opatření.....	
.....	34
11.2.... Kontrola rizik, vhodnost použití.....	
35	
12..... Balení a označení.....	
.....	35
13..... Služby a pracovní prostředí.....	
.....	36
13.1.... Obecně.....	
.....	36
13.2.... Dodávka elektrické energie.....	
... 36	
13.3.... Dodávka páry do sterilizační komory.....	36
13.3.1 Nekondenzovatelné plyny.....	
.. 36	
13.3.2 Hodnota suchosti.....	
.....	36
13.3.3 Přehřátí.....	
.....	36
13.3.4 Znečišťující látky.....	
.....	36
13.3.5 Kolísání	

tlaku.....	37
13.3.6 Napájecí voda.....	37
13.4 Osvětlení.....	37
13.5 Voda, s výjimkou vody specifikované v 13.3.6.....	37
13.6 Stlačený vzduch.....	37
13.7 Elektromagnetické rušení.....	38
13.8 Odtokový systém.....	38
13.9 Pracovní prostředí.....	38
13.10 . Připojení na služby.....	38
14 Zkoušení.....	38
14.1 Obecně.....	38
14.2 Kalibrace.....	39
14.3 Životní prostředí.....	39
15 Zkouška se vsázkou s dutinami.....	40

15.1....

Obecně.....
..... 40

15.2....

Zařízení.....
..... 40

16..... Termometrické zkoušky.....	
.....	40
16.1.... Termometrická zkouška, malá vsázka.....	40
16.1.1 Obecně.....	
.....	40
16.1.2 Zařízení.....	
.....	41
16.1.3 Postup.....	
.....	41
16.2.... Termometrická zkouška, plná vsázka.....	43
16.2.1 Obecně.....	
.....	43
16.2.2 Zařízení.....	
.....	43
16.2.3 Postup zkoušky.....	
.....	43
17..... Bowie-Dickova zkouška.....	
.....	44
17.1.... Obecně.....	
.....	44
17.2.... Zařízení.....	
.....	44
17.3.... Postup.....	
.....	44
18..... Zkouška pronikání	

vzduchu.....	45
.....	45
18.1....	
Obecně.....	45
.....	45
18.2....	
Zařízení.....	45
.....	45
18.3....	
Postup.....	45
.....	45
19..... Zkoušky detektoru	
vzduchu.....	46
.....	46
19.2.... Detektor vzduchu, malá	
vsázka.....	46
19.2.1	
Zařízení.....	46
.....	46
19.2.2	
Postup.....	46
.....	46
19.3.... Detektor vzduchu, plná	
vsázka.....	47
47	
19.3.1	
Zařízení.....	47
.....	47
19.3.2	
Postup.....	47
.....	47
19.4.... Funkce detektoru	
vzduchu.....	48
.....	48
19.4.1	
Obecně.....	48
.....	48
19.4.2	
Zařízení.....	48
.....	48

19.4.3

Postup..... 48

20..... Zkouška suchosti

vsázky..... 49

20.1.... Suchost vsázky, malá vsázka,
textilie..... 49

20.1.1

Obecně..... 49

20.1.2

Zařízení..... 49

20.1.3

Postup..... 49

20.2.... Suchost vsázky, plná vsázka,
textilie..... 50

20.2.1

Obecně..... 50

20.2.2

Zařízení..... 50

20.2.3

Postup..... 50

20.3.... Suchost vsázky, vsázka
z kovu..... 50

20.3.1

Obecně..... 50

20.3.2

Zařízení..... 50

20.3.3

Postup..... 51

21..... Zkouška kvality
páry.....
..... 51

21.1.... Nekondenzovatelné
plyny.....
.. 51

Strana

21.1.1
Obecně.....
..... 51

21.1.2
Zařízení.....
..... 51

21.1.3
Postup.....
..... 52

21.2....
Suchost.....
..... 53

21.2.1
Obecně.....
..... 53

21.2.2
Zařízení.....
..... 53

21.2.3 Postup
zkoušky.....
..... 54

21.3....
Přehřátí.....
..... 56

21.3.1
Obecně.....
..... 56

21.3.2
Zařízení.....
..... 56

21.3.3
Postup.....
..... 57

21.4.... Odběr vzorku parního
kondenzátu.....
58

21.4.1
Obecně.....
..... 58

21.4.2
Zařízení.....
..... 58

21.4.3 Postup
zkoušky.....
..... 59

22..... Rychlost změny
tlaku.....
..... 60

22.1....
Obecně.....
..... 60

22.2....
Zařízení.....
..... 60

22.3....
Postup.....
..... 60

23..... Zkušební zařízení, vybavení
a materiál..... 60

23.1.... Standardní zkušební
balík.....
. 60

23.2.... Redukovaný zkušební
balík.....
62

23.3.... Zkušební
zařízení.....
..... 62

23.3.1
Obecně.....
..... 62

23.3.2 Tlaková
zařízení.....

.....	62
23.3.3 Teplotní zařízení.....	63
23.3.4 Záznamová zařízení.....	64
23.4 Plná vsázka, textilie.....	64
23.5 Zkušební balík, kov.....	65
23.6 Dávkovací zařízení.....	66
24 Dokumentace, která má být dodána se sterilizátorem.....	67
25 Informace, které mají být poskytnuty se sterilizátorem.....	67
Příloha A (informativní) Environmentální aspekty.....	70
Příloha B (informativní) Doporučené nejvyšší hodnoty obsahu znečišťujících látek v napájecí vodě.....	72
Příloha C (informativní) Teplotní a časové tolerance v průběhu termometrické zkoušky s malou vsázkou.....	73
Příloha D (informativní) Pokyny pro instalační a provozní kvalifikační zkoušky, které mohou být uvedeny v návodu k použití dodaném se sterilizátorem.....	74
Příloha E (informativní) Kritéria pro identifikaci stejného typu sterilizátoru.....	75
Příloha F (normativní) Ochranná opatření.....	76
!Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty"	77

Bibliografie.....	
.....	89

Obrázek 1 - Zkušební přípojka.....	21
Obrázek 2 - Průchodka pro termočlánky.....	21
Obrázek 3 - Znázornění měřicích systémů.....	25
Obrázek 4 - Graf vzorového sterilizačního cyklu (uveden pouze jako příklad).....	28
Obrázek 5 - Příklad metody použité pro zavedení teplotních sond do sterilizační komory.....	41
Obrázek 6 - Umístění teplotních sond.....	42
Obrázek 7 - Schematické znázornění zařízení pro měření obsahu nekondenzovatelných plynů.....	53
Obrázek 8 - Pitotova trubice.....	54
Obrázek 9 - Schematické znázornění zařízení pro měření hodnoty suchosti páry.....	55
Obrázek 10 - Expanzní trubka.....	57
Obrázek 11 - Schematické znázornění zařízení pro měření přehřátí páry.....	58
Obrázek 12 - Zařízení pro odběr vzorku parního kondenzátu.....	59
Obrázek 13 - Skládání a sestavení zkušebního balíku.....	61
Obrázek 14 - Detaily zkušební krabice pro zkoušku suchosti vsázky s kovovými předměty.....	66
Obrázek C.1 - Teplotní a časové tolerance v průběhu termometrické zkoušky s malou vsázkou.....	73
Tabulka 1 - Tolerance otvoru, do kterého je sterilizátor instalován.....	22

Tabulka 2 - Odchylka od vertikální a horizontální rovinnosti a vyrovnání.....	22
Tabulka 3 - Příklady dat, která se mají zaznamenávat.....	28
Tabulka 4 - Doporučené nejvyšší hodnoty obsahu znečisťujících látek v kondenzátu z páry dodávané do sterilizační komory.....	37
Tabulka 5 - Doporučený zkušební program.....	39
Tabulka A.1 - Kapitoly této evropské normy zabývající se environmentálními aspekty.....	71
Tabulka B.1 - Znečisťující látky v napájecí vodě dodávané do zabudovaného vyvíječe páry.....	72
Tabulka D.1 - Doporučené zkoušky.....	74
!Tabulka ZA.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou I nařízení (EU) 2017/745 [2017 OJ L 117].....	77
Tabulka ZA.2 - Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou II nařízení (EU) 2017/745 [2017 OJ L 117].....	82
Tabulka ZA.3 - Relevantní základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 2006/42/ES o strojním zařízení, kterými se zabývá tato evropská norma (podle článku 1, bodu 12 nařízení (EU) 2017/745).....	84

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 285:2015+A1:2021) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory pro zdravotnické účely*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Tento dokument nahrazuje "EN 285:2015".

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2022 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 dubna 2022.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků nařízení EU.

Vztah k nařízení EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN 23. května 2021.

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

V porovnání s EN 285:2015 byly provedeny tyto změny:

- byly aktualizovány citované dokumenty;
- k 3.17 a 3.27 byla doplněna poznámka k heslu;
- byl upraven článek 6.2;
- byl doplněn článek 6.4.4.2;
- k 8.13 a 15.1 byla doplněna poznámka;
- byla doplněna příloha ZA o vztahu k obecným požadavkům na bezpečnost a účinnost stanoveným v nařízení (EU) 2017/745 včetně tabulek ZA.1, ZA.2 a ZA.3.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tato evropská norma specifikuje 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;
- zádrž 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 na 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.

- a) ČSN EN 1041+A1:2014, která přejímala EN 1041+A1:2013, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy normou EN ISO 20417:2021, a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
- b) ČSN EN 13445-1:2015, která přejímala EN 13445-1:2014, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
- c) ČSN EN 13445-2:2015, která přejímala EN 13445-2:2014, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
- d) ČSN EN 13445-3:2015, která přejímala EN 13445-3:2014, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.

- e) ČSN EN 13445-4:2015, která přejímala EN 13445-4:2014, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
 - f) ČSN EN 13445-5:2015, která přejímala EN 13445-5:2014, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
 - g) ČSN EN 13445-8:2015, která přejímala EN 13445-8:2014, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
 - h) ČSN EN 14222:2003, která přejímala EN 14222:2003, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
 - i) ČSN EN 60751:2009, která přejímala EN 60751:2008, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.
- [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.