



**Nebiologické systémy pro použití
ve sterilizátorech -
Část 3: Specifikace indikátorů třídy B
pro Bowie-Dickovu zkoušku**

**ČSN
EN 86 7-3**

84 7121

Non-biological systems for use in sterilizers - Part 3: Specification for Class B indicators for use in the Bowie and Dick test

Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 3:

Spécification por les indicateurs de la Classe B destinés á être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 867-3:1997. Evropská norma EN 867-3:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 867-3:1997. The European Standard EN 867-3:1997 has the status of a Czech Standard.

Ó Český normalizační institut, 1998

51638

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 285 dosud nezavedena

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

EN 866-1 zavedena v ČSN EN 866-1 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 1: Všeobecné požadavky (84 7111)

EN 866-2 zavedena v ČSN EN 866-2 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 2: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ethylenoxidem (84 7111)

EN 866-3 zavedena v ČSN EN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem (84 7711)

prEN 866-4 až 8 nezavedeny

EN 867-1:1997 zavedena v ČSN EN 867-1 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech. Část 1: Všeobecné požadavky (84 7121)

EN 867-2:1997 zavedena v ČSN EN 867-2 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech. Část 2: Indikátory procesu sterilizace (třída A) (84 7121)

EN 20187 zavedena v ČSN ISO 187 Papír, lepenka a vlákniny. Standardní atmosféra pro klimatizaci a zkoušení. Metoda řízení atmosféry a klimatizace vzorků (50 0303)

EN ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

ISO 5-1, ISO 5-3 a ISO 5-4 nezavedeny

ISO 2248 zavedena v ČSN 77 0631 Přepravní balení. Zkouška rázem při volném pádu

ISO 5457 zavedena v ČSN ISO 5457 Technické výkresy. Formáty a úprava výkresových listů (01 3110)

ISO 5636-3 zavedena v ČSN ISO 5636 Papír a lepenka. Stanovení propustnosti pro vzduch (střední rozsah). Část 3: Metoda podle Bendtsena (50 0322)

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.080

Deskriptory: medical equipment, sterilizers, tests, sterilisation, water vapor, specifications, chemical indicators, packing, labeling, quality assurance

Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 3: Specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku

Non-biological systems for use in sterilizers - Part 3: Specification for Class B indicators for use in the Bowie and Dick test

Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 3: Spécification pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-10. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Normativní odkazy	7
3 Definice	7
4 Všeobecné požadavky	7
5 Sestava indikátorového systému	8
6 Požadavky na citlivost	8
7 Balení a nalepení nálepky	9
8 Zabezpečování jakosti	10
Příloha A (normativní) Metoda pro stanovení pevnosti po sterilizaci párou	11
Příloha B (normativní) Metoda pro určení vizuálního rozdílu mezi barvou podložky a změněným (nebo nezměněným) indikátorovým systémem stanovením relativní hustoty odrazu	12
Příloha C (normativní) Metoda pro stanovení změny barvy po působení nasycené páry	15
Příloha D (normativní) Metoda pro stanovení změny barvy indikátoru po působení suchého tepla	16
Příloha E (normativní) Stárnutí zkušebních vzorků	17
Příloha F (normativní) Metoda pro vyhodnocení přenosu indikátoru na standardní zkušební obal během zpracování	18
Příloha G (normativní) Metoda k prokázání doby skladování výrobku	19
Příloha H (normativní) Parní sterilizátor pro zkušební účely	20
Příloha J (normativní) Metoda pro stanovení citlivosti indikátoru na přítomnost vzduchu	21
Příloha K (normativní) Systém pro vpouštění vzduchu	22
Příloha L (normativní) Standardní zkušební balení	24

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Tato norma je jednou z řady evropských norem, které se týkají nebiologických systémů pro zkoušení sterilizátorů. Tyto normy jsou:

EN 867-1 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 867-2 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 2: Indikátory procesu sterilizace (třída A)

EN 867-3 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 3: Specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku

Pro doplnění připravila pracovní skupina 7 CEN/TC 102 řadu evropských norem, které se týkají biologických indikátorů pro použití ve sterilizátorech. Tyto evropské normy jsou:

EN 866-1 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 866-2 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 2: Speciální systémy pro použití v ethylenoxidových sterilizátorech

EN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem

prEN 866-4 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 4: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících zářením

prEN 866-5 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 5: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících nízkoteplotní párou a formaldehydem

prEN 866-6 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 6: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících suchým teplem

prEN 866-7 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 7: Zvláštní požadavky pro biologické systémy s bioindikátory pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem.

prEN 866-8 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 8: Zvláštní požadavky pro biologické systémy s bioindikátory pro použití v ethylenoxidových sterilizátorech.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1997.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Bowie-Dickova zkouška byla vyvinuta jako zkouška úspěšnosti odstranění vzduchu z vysokovakuových sterilizátorů¹⁾ pro porézní náplně. Úspěšná Bowie-Dickova zkouška prokazuje rychlé a rovnoměrné pronikání páry do zkušebního balení. Přítomnost vzduchu uvnitř balení v důsledku buď nedostatečného odstranění vzduchu, nějaké netěsnosti v průběhu tohoto pochodu, nebo nekondenzovatelného plynu vpříváděné páře jsou okolnosti, které mohou vést k chybnému výsledku zkoušky. Výsledek zkoušky může být ovlivněn také jinými faktory, které omezují pronikání páry. Tato zkouška neprokazuje nezbytně dosažení požadované teploty nebo udržování této teploty po požadovanou dobu k dosažení sterility.

Neúspěch při Bowie-Dickově zkoušce neposkytuje žádný závěrečný důkaz o tom, že chyba ve sterilizátoru je způsobena přítomností zbytku vzduchu, vniknutím vzduchu, nebo nekondenzovatelnými plyny a může být žádoucí hledat ještě jiné příčiny neúspěchu.

Bowie-Dickova zkouška je zkouškou výkonnosti parních sterilizátorů pro balené sterilizované prostředky a pro pórovité náplně. Jako taková se provádí při prokazování shody parních sterilizátorů s požadavky EN 285 a jako provozní zkouška výkonnosti, prováděná podle EN 554. Metoda pro provedení této zkoušky je popsána v EN 285.

Zkušební balení pro Bowie-Dickovu zkoušku sestává ze dvou složek:

- a) malá normalizovaná zkušební náplň a
- b) chemický indikátor pro prokázání přítomnosti páry.

Bowie-Dickovu zkouška, jak byla původně popsána¹⁾, používala jako materiál pro zkušební náplň Huckabackovy ručníky. Zkouška popsaná v EN 285 používá pro tyto účely bavlněnou látku.

¹⁾ Bowie, J. H., Kelsey, J. C., a Thompson, G. R., Lancet, I, strana 586 (1963).

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na indikátor, který se má použít při Bowie-Dickově zkoušce parních sterilizátorů pro balené sterilizované zdravotnické prostředky, například nástroje a pórovité materiály. Indikátorem pro tento účel je indikátor třídy B, jak je popsáno v části 1 této normy.

Indikátor vyhovující této evropské normě se má použít v kombinaci se standardním zkušebním balením, jak je popsáno v EN 285. Tato norma neklade detailní požadavky na standardní zkušební balení, ale specifikuje citlivost indikátoru.