



**Sterilizace - Parní sterilizátory -  
Velké sterilizátory**

**ČSN  
EN 285**

84 7108

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grand stérilisateurs

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Grob-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 285:1996. Evropská norma EN 285:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 285:1996. The European Standard EN 285:1996 has the status of a Czech Standard.

Ó Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52004

Strana 2

---

## Národní předmluva

## Citované normy

EN 866-1:1997 zavedena v ČSN EN 866-1 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů. Část 1: Všeobecné požadavky (84 7111)

EN 866-3:1997 zavedena v ČSN EN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů. Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech s vlhkým teplem (84 7111)

EN 867-3:1997 zavedena v ČSN EN 867-3 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech. Část 3: Specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku (84 7121)

prEN 868-5 dosud nezavedena

EN 10088-1 dosud nezavedena

EN 10088-2 dosud nezavedena

EN 10088-3 dosud nezavedena

EN 50081-1:1992 zavedena v ČSN EN 50081-1 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se vyzařování. Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu (33 3433)

EN 50081-2:1993 zavedena v ČSN EN 50081-2 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se vyzařování. Část 2: Průmyslové prostředí (33 3433)

EN 50082-1:1992 zavedena v ČSN EN 50082-1 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se odolnosti. Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu (33 3434), nahrazena EN 50082-1997

EN 50082-2:1995 zavedena v ČSN EN 50082-2 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se odolnosti. Část 2: Průmyslové prostředí (33 3434)

EN 60204-1:1992 zavedena v ČSN EN 60204 Bezpečnost strojních zařízení. Elektrická zařízení pracovních strojů. Část 1: Všeobecné požadavky (33 2200)

EN 60584-2:1993 zavedena v ČSN IEC 584-2 Termoelektrické články. Část 2: Tolerance (idt IEC 584-2:1982 + A1:1989) (25 8331)

EN 60651:1994 zavedena v ČSN IEC 651 Zvukoměry (idt EN 60651:1979 + A1:1993) (35 6870)

EN 60751:1995 zavedena v ČSN IEC 751 Průmyslové platinové odporové snímače teploty (idt s IEC 751:1983 + A1:1986) (25 8340)

EN 60804:1994 zavedena v ČSN EN 60804 + A2 Integrovaní-průměrující zvukoměry (idt IEC 804:1985) (36 8813)

EN 61010-1:1993 zavedena v ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení. Část 1: Všeobecné požadavky (35 6502)

EN 61010-2-041:1996 zavedena v ČSN EN 61010-2-041 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení. Část 2-041: Zvláštní požadavky na autoklávy používající vodní páru k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům (35 6502)

EN ISO 3746:1995 zavedena v ČSN ISO 3746 Akustika. Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku. Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt EN ISO 3746) (01 1606)

IEC 38:1983 zavedena v ČSN IEC 38 Elektrotechnické předpisy. Normalizovaná napětí IEC (33 0120)

ISO 228-1:1994 zavedena v ČSN ISO 228-1 Trubkové závity pro spoje netěsnící na závitech. Část 1: Rozměry, tolerance a označování (01 4033)

ISO 4017:1988 zavedena v ČSN EN 24017 Spojovací součásti. Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě. Výrobní třída A a B (idt s EN 24017:1991) (02 1103)

## **Souvisící ČSN**

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

Strana 3

---

ČSN 69 0010-1.1 Tlakové nádoby stabilní. Technická pravidla. Část 1.1: Všeobecná ustanovení a terminologie

ČSN 69 0010-3.1 Tlakové nádoby stabilní. Technická pravidla. Část 3.1: Materiál

ČSN 69 0010-5.2 Tlakové nádoby stabilní. Technická pravidla. Konstrukce. Část 5.2: Výstroj tlakových nádob

## **Souvisící směrnice**

Tato norma je harmonizována s požadavky evropské směrnice 93/42/EHS Medical Devices.

## **Vypracování normy**

Zpracovatel: BMT, a. s., Brno, IČO 46346996, Ing. Miroslav Pávek

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

---

Prázdná strana!

Strana 5

---

ICS 11.080

Deskriptory: sterilization, medical equipment, sterilizers, water vapor, equipment specifications, locking devices, doors, fittings, measuring instruments, indicating instruments, specifications

**Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory**

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Grob-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-09-14. 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 vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyku, 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**

**Comité Européen de Normalisation**

Obsah	strana
Předmluva	7
<b>1</b> Oblast použití	7
<b>2</b> Normativní odkazy	7
<b>3</b> Definice	9
<b>4</b> Mechanické komponenty	11
<b>5</b> Provozní komponenty	14
<b>6</b> Měřidla - ukazovací a záznamové přístroje	15
<b>7</b> Řídicí systémy	21
<b>8</b> Požadavky na výkon	23
<b>9</b> Zvukový výkon (hlučnost)	25
<b>10</b> Rychlost změny tlaku	25
<b>11</b> Bezpečnost	25
<b>12</b> Označování	25
<b>13</b> Provozní prostředky a místo instalace	25
<b>14</b> Instalační kontrola	27
<b>15</b> Druhy zkoušek	28
<b>16</b> Zkušební programy	29
<b>17</b> Mikrobiologické zkoušky	31
<b>18</b> Termometrické zkoušky	34
<b>19</b> Bowie-Dickova zkouška	37
<b>20</b> Zkouška pronikání vzduchu	38
<b>21</b> Zkoušky detektoru vzduchu	39
<b>22</b> Zkoušky sušení	42
<b>23</b> Zkouška akustického výkonu	45
<b>24</b> Zkoušky kvality páry	46
<b>25</b> Zkouška dynamiky tlaku ve sterilizační komoře	56
<b>26</b> Zkušební přístroje, výbava a materiál	56
<b>27</b> Průvodní dokumentace	61
<b>28</b> Informace	62
<b>Přílohy</b>	
<b>A</b> (informativní) Doporučené materiály	64
<b>B</b> (informativní) Navrhované maximální hodnoty znečištění páry	67
<b>C</b> (informativní) Bibliografie	68
<b>ZA</b> (informativní) Kapitoly této EN, v nichž se uvádí podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	70

Tuto evropskou normu připravila Technická komise CEN/T102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě se nejpozději do dubna 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 dubna 1997.

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

Vztah se směrnicemi EU vyplývá z informativní přílohy ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Tato evropská norma stanoví požadavky a odpovídající zkoušky pro velké parní sterilizátory. Požadavky a zkoušky pro malé parní sterilizátory a pro sterilizátory, které používají jiné sterilanty než páru, jsou u CEN/TC102 ve stavu přípravy.

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

Tyto požadavky zpracovala CEN/TC 102 „Sterilizace zdravotnických prostředků“ v evropské normě EN 554 „Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem“.

Podle Vnitřních předpisů „CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Nizozemska, Norska, Německo, Portugalska, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## **1 Oblast použití**

**1.1** Tato evropská norma stanoví požadavky a odpovídající zkoušky pro velké parní sterilizátory, používané převážně ve zdravotnictví pro sterilizaci jedné nebo více sterilizačních jednotek baleného materiálu (nástroje a pod., porézní materiály).

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

POZNÁMKA - Sterilizátory podle této normy mohou mít jeden automatický sterilizační cyklus nebo více volitelných automatických sterilizačních cyklů např. s rozdílnými pracovními teplotami (viz 28.3 b).

**1.2** Tuto evropskou normu nelze použít pro malé sterilizátory a sterilizátory určené pro sterilizaci farmaceutických výrobků v obalech.

POZNÁMKA - Používání sterilizátorů pro sterilizaci nebalených nástrojů a pomůcek k okamžitému použití v aseptickém prostředí pro sterilizaci roztoků bude předmětem zvláštní normy.

1.3 Tato evropská norma nepopisuje systém zabezpečení jakosti pro řízení všech fází výroby sterilizátoru.

POZNÁMKA - Odkazujeme na normy pro systémy řízení jakosti (viz EN ISO 9001, EN ISO 9002, EN ISO 9004-1 a EN 46001 a EN 46002).

## 2 Normativní odkazy

Do této evropské normy jsou začleněny formou datovaných nebo nedatovaných odkazů ustanovení z jiných publikací. Tyto normativní odkazy jsou uvedeny na vhodných místech textu a příslušné publikace jsou uvedeny níže. U datovaných odkazů se pozdější změny nebo revize kterékoliv z těchto publikací vztahují na tuto evropskou normu jen tehdy, pokud do ní byly začleněny změnou nebo revizí. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušné publikace.

Strana 8

---

prEN 866-1<sup>1)</sup> Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů - Část 1: Všeobecné požadavky (Biological systems for testing sterilizers - Part 1: General requirements)

prEN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů - Část 3: Zvláštní systémy pro použití v parních sterilizátorech (Biological systems for testing sterilizers - Part 3: Particular systems for use in steam sterilizers)

prEN 867-3<sup>1)</sup> Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 3: Údaje pro indikátory třídy B k použití 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)

prEN 868-5 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 5: Sáčky a role z papíru a plastové fólie, těsně uzavíratelné teplem - Požadavky a zkušební metody (Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 5: Heat sealable pouches and reel materials of paper and plastic film construction - Requirements and test methods) EN 10088-1 Korozivzdorné oceli - Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí (Stainless steels - Part 1: List of stainless steels)

EN 10088-2 Korozivzdorné oceli - Část 2: Technické dodací podmínky pro plechy a pásy k všeobecnému použití (Stainless steels - Part 2: Technical delivery conditions for sheet/plate and strip for general purposes)

EN 10088-3 Korozivzdorné oceli - Část 3: Technické dodací podmínky pro polotovary, tyče, válcovaný drát a profily k všeobecnému použití (Stainless steels - Part 2: Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods and sections for general purposes)

EN 50081-1 Elektromagnetická kompatibilita - Všeobecná norma týkající se vyzařování - Část 1:

Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu (Electromagnetic compatibility - Generic emission standard - Part 1: Residential, commercial and light industry)

EN 50081-2 Elektromagnetická kompatibilita - Všeobecná norma týkající se vyzařování - Část 2: Průmyslové prostředí (Electromagnetic compatibility - Generic emission standard - Part 2: Industrial environment) EN 50082-1 Elektromagnetická kompatibilita - Všeobecná norma týkající se odolnosti - Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu (Electromagnetic compatibility - Generic immunity standard - Part 1: Residential, commercial and light industry)

EN 50082-2 Elektromagnetická kompatibilita - Všeobecná norma týkající se odolnosti - Část 2: Průmyslové prostředí (Electromagnetic compatibility - Generic immunity standard - Part 2: Industrial environment) EN 60204-1:1992 Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení pracovních strojů - Část 1: Všeobecné požadavky (mod IEC 204-1:1992) (Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements)

EN 60584-2:1993 Termoelektrické články - Část 2: Tolerance (idt IEC 584-2:1982 + A1:1989) (Thermocouples - Part 2: Tolerances)

EN 60651:1994 Zvukoměry (idt IEC 651:1979 + A1:1993) (Sound level meters)

EN 60751:1995 Průmyslové platinové odporové snímače teploty (idt IEC 751:1983 + A1:1986) (Industrial platinum resistance thermometer sensors)

EN 60804:1994 Integrovaný - průměrující zvukoměry (idt IEC 804:1985 + A1:1989) (Integrating - averaging sound level meters)

EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements)

EN 61010-2-041 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-041: Zvláštní požadavky na autoklávy používající vodní páru k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using

---

<sup>1)</sup> NÁRODNÍ POZNÁMKA - Tento dokument již byl schválen jako EN.

steam for the treatment of

medical materials, and for laboratory processes)

EN ISO 3746:1995 Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt ISO 3746:1995) (Acoustics - Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane)



IEC 38 Normalizovaná napětí IEC (IEC standard voltages)

ISO 228-1 Trubkové závity pro spoje netěsnící na závitech - Část 1: Rozměry, tolerance a označování  
(Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 1: Dimensions, tolerances and designation)

ISO 4017 Šrouby se šestihrannou hlavou - Výrobní třída A a B (Hexagon head screws - Product grades A and B)

---

**-- Vynechaný text --**