

Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers –
Requirements and testing

Stérilisateurs a usage médical – Stérilisateurs a la vapeur et au formaldéhyde a basse température –
Exigences et essais

Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14180:2025. Překlad byl zajištěn Českou agenturou
pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14180:2025. 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 14180 (84 7110) z prosince 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v 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 13445-1:2021 zavedena v ČSN EN 13445-1:2021 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 1:
Obecně

EN 13445-2:2021+A1:2023 zavedena v ČSN EN 13445-2+A1:2024 (69 5245) Netopené tlakové
nádoby – Část 2: Materiály

EN 13445-3:2021 zavedena v ČSN EN 13445-3:2021 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 3:

Konstrukce a výpočet

EN 13445-4:2021+A1:2023 zavedena v ČSN EN 13445-4+A1:2024 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 4: Výroba

EN 13445-5:2021+A1:2024 zavedena v ČSN EN 13445-5+A1:2025 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 5: Kontrola a zkoušení

EN 13445-8:2021 zavedena v ČSN EN 13445-8:2021 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 8: Doplnující požadavky na nádoby z hliníku a jeho slitin

EN 14222:2021 zavedena v ČSN EN 14222:2021 (07 7822) Parní kotle z korozivzdorné oceli

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

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 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN IEC 60751:2022 zavedena v ČSN IEC 60751 ed. 2:2022 (25 8340) Průmyslové platinové odporové teploměry a platinové teplotní senzory

EN IEC 61010-2-040:2021 zavedena v ČSN EN IEC 61010-2-040 ed. 3:2022(35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na mycí a dezinfekční zařízení používaná k působení na zdravotnické materiály

EN IEC 61326-1:2021 zavedena v ČSN EN IEC 61326-1 ed. 3:2022 (35 6511) 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 11138-5:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11138-5:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

EN ISO 11140-6:2022 zavedena v ČSN EN ISO 1140-6:2023 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 6: Indikátory typu 2 a zátěžové prostředky pro zkoušení výkonu malých parních sterilizátorů

EN ISO 11607-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

EN ISO 11607-2:2020 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění

a sestavení

EN ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky -
Aplikace mana-
gementu rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 15223-1:2021 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2022 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky
používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 20417:2021 zavedena v ČSN EN ISO 20417:2021 (85 0004) Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

EN ISO 25424:2019 zavedena v ČSN EN ISO 25424:2020 (85 5254) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ISO 8573-1:2010 zavedena v ČSN ISO 8573-1:2013 (10 9001) Stlačený vzduch - Část 1: Znečištění a třídy čistoty

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 868-5 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 1837:2021 (36 0457) Bezpečnost strojních zařízení - Integrované osvětlení strojů

ČSN EN 10027-2:2016 (42 0011) Systémy označování ocelí - Část 2: Systém číselného označování

ČSN EN 60204-1:2019 (33 2200) Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN 61508 ed. 2 (soubor) (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 61511-1 ed. 2 (18 0303) Funkční bezpečnost - Bezpečnostní přístrojové systémy pro sektor průmyslových procesů - Část 1: Struktura, definice, systém, požadavky na hardware a aplikační programování

ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN IEC 62061 ed. 2:2022 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení - Funkční bezpečnost řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2 (36 4880) Aplikace managementu rizika na síť IT se zdravotnickými prostředky - Část 1: Bezpečnost, účinnost a ochrana při zavádění a používání připojených zdravotnických prostředků nebo připojeného zdravotnického softwaru

ČSN EN ISO 534 (50 0311) Papír a lepenka - Stanovení tloušťky, hustoty a měrného objemu

ČSN EN ISO 536 (50 0304) Papír a lepenka - Stanovení plošné hmotnosti

ČSN EN ISO 2758 (50 0343) Papír - Stanovení pevnosti v průtlaku

ČSN EN ISO 4017 (02 1108) Spojovací součásti - Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě -

Výrobní třídy A a B

ČSN EN ISO 11138-1 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 11139:2018 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

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

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

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 13849-1 ed. 2:2024 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 1: Obecné zásady pro konstrukci

ČSN EN ISO 13849-2:2013 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 2: Ověřování platnosti

ČSN EN ISO/IEC 27001 (36 9797) Informační bezpečnost, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí – Systémy managementu informační bezpečnosti – Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 27002 (36 9798) Informační bezpečnost, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí – Opatření informační bezpečnosti

ČSN ISO 8787 (50 0334) Papír a lepenka. Stanovení kapilární vsákavosti podle Klemma

ČSN ISO/IEC 21823-1 (36 9022) Internet věci (IoT) – Interoperabilita systémů IoT – Část 1: Struktura

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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k termínu 3.3, 3.38, obrázku D.1 a článku F.1 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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
2025

EN 14180

Duben

ICS 11.080.10

Nahrazuje EN 14180:2014

Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory pro sterilizaci nízkoteplotní párou a formaldehydem – Požadavky a zkoušení

Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing

Stériliseurs a usage médical – Stériliseurs
à la vapeur et au formaldéhyde à basse
température – Exigences et essais

Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfung

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2025-02-24.

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 kteréhokoli 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

© 2025 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 14180:2025 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	13
4..... Obecně.....	22
4.1..... Definice typu sterilizátoru.....	22
4.2..... Vývoj zařízení.....	22
4.3..... Kalibrace.....	23
5..... Návrh a konstrukce zařízení.....	23
5.1..... Bezpečnost a zabezpečení.....	23
5.1.1..... Obecně.....	23
5.1.2..... Ochranná opatření.....	24
5.1.3..... Management rizik a použitelnost.....	25
5.2..... Sterilizační komora.....	26
5.2.1..... Materiály.....	26

5.2.2.....	
Rozměry.....	26
5.2.3.....	
Dveře a zámky sterilizační komory.....	26
5.2.4.....	
Kontrola teploty a izolace sterilizační komory.....	27
5.2.5.....	
Zkušební připojení.....	28
5.3.....	
Další funkční součásti.....	29
5.3.1.....	
Potrubí a armatury.....	29
5.3.2.....	
Odpařovač.....	29
5.3.3.....	
Evakuační systém.....	29
5.3.4.....	
Odvětrávací systém.....	29
5.3.5.....	
Rám a obložení.....	30
5.4.....	
Vibrace.....	30
5.5.....	
Pomocná zařízení a součásti.....	30
5.6.....	
Přeprava.....	30
5.7.....	
Uživatelská rozhraní.....	31
6.....	
Indikační, monitorovací, ovládací a záznamová zařízení.....	31
6.1.....	
Automatický ovladač.....	31
6.2.....	
Automatické řízení.....	32
6.3.....	
Řídicí a monitorovací systém.....	33
6.4.....	
Selhání.....	

.....	34
6.4.1.....	
Obecně.....	
.....	34
6.4.2.....	
Porucha.....	
.....	34
6.4.3.....	Výpadek
napájení.....	
	35
6.4.4.....	Jiná
selhání.....	
.....	35
6.5.....	Přístrojové
vybavení.....	36
6.5.1.....	
Obecně.....	
.....	36
6.5.2.....	Zařízení pro měření
teploty.....	36
6.5.3.....	Zařízení pro měření
tlaku.....	37
6.5.4.....	Zařízení pro měření
času.....	38

6.5.5.....	Zařízení pro řízení a měření sterilizačního čidla.....	38
6.6I.....	Indikační zařízení.....	39
6.6.1.....	Obecně.....	39
6.6.2.....	Zařízení pro indikaci parametrů cyklu.....	39
6.6.3.....	Indikace parametrů cyklu.....	40
6.6.4.....	Indikátory stavu a indikace.....	41
6.6.5.....	Počítadlo pracovních cyklů.....	41
6.7.....	Záznamové systémy.....	41
6.7.1.....	Obecně.....	41
6.7.2.....	Záznamy.....	42
6.7.3.....	Analogová prezentace záznamů.....	43
6.7.4.....	Digitální záznamy.....	43
6.7.5.....	Formát dat pro použité množství sterilizačního přípravku.....	44
6.8.....	Pracovní cyklus.....	44
6.8.1.....	Obecně.....	44
6.8.2.....	Zkouška těsnosti.....	44
6.8.3.....	Sterilizační cykly.....	44
7.....	Služby a místní	

prostředí.....	46
7.1.....	
Obecně.....	46
7.2.....	
Sterilizační činidlo a sterilizační přípravek.....	47
7.3.....	
Dodávka elektriny.....	47
7.4.....	
Voda.....	47
7.4.1.....	
Voda použitá pro provoz sterilizátoru.....	47
7.4.2.....	
Napájecí voda.....	48
7.5.....	
Pára.....	48
7.6.....	
Vakuum.....	48
7.7.....	
Odvodnění a vypouštění.....	48
7.8.....	
Osvětlení.....	48
7.9.....	
Stlačený vzduch.....	48
7.10.....	
Vzduch a inertní plyny.....	48
7.11.....	
Ventilace a prostředí.....	48
8.....	
Emise.....	49
8.1.....	
Elektromagnetické emise.....	49
8.2.....	
Hluk.....	49
8.3.....	
Výfukové	

emise.....	50
8.4..... Tepelné	
emise.....	50
9..... Zkušební	
přístroje.....	50
10..... Posouzení	
funkčnosti.....	50
10.1.....	
Obecně.....	50
10.2..... Dosažení	
podmínek.....	51
10.2.1.... Fyzikální	
podmínky.....	51
10.2.2.... Sterilizační přípravek a sterilizační	
činidlo.....	52
10.2.3.... Mikrobicidní	
účinnost.....	52
10.3..... Desorpční	
účinnost.....	52
10.4..... Suchost	
vsázky.....	52
10.5..... Změna	
tlaku.....	.. 52

11.....	Informace, které mají být poskytnuty.....	53
11.1.....	Obecně.....	53
11.2.....	Informace, které mají být dostupné před koupí.....	53
11.3.....	Informace před instalací.....	54
11.4.....	Označení a štítky.....	54
11.5.....	Návod k použití.....	55
11.6.....	Další informace, které mají být poskytnuty.....	56
12.....	Obal.....	56
Příloha A (normativní) Zkušební metody.....		57
A.1.....	Obecně.....	57
A.2.....	Zkušební vsázky.....	57
A.3.....	Zkušební postupy.....	59
Příloha B (normativní) Zkoušení sterilizátoru.....		64
B.1.....	Obecně.....	64
B.2.....	Typová zkouška.....	64
B.3.....	Výstupní zkouška.....	65
B.4.....	Ustanovení o zkoušce instalační kvalifikace.....	65

B.5.....	Ustanovení o zkoušce provozní kvalifikace.....	65
Příloha C (normativní)	Zkušební zařízení.....	66
C.1.....	Přístroje pro zkoušení tlaku.....	66
C.2.....	Teplotní senzory.....	66
C.3.....	Přístroj pro záznam teploty.....	66
C.4.....	Přístroj pro záznam tlaku.....	67
C.5.....	Prostředek pro typovou zkoušku průniku (PTTD).....	67
C.6.....	Prostředek pro zkoušku přítomnosti reziduí.....	67
C.7.....	Biologické indikátory a systémy.....	68
C.8.....	Sterilní bariérové systémy.....	68
Příloha D (normativní)	Stanovení reziduálního formaldehydu v indikátoru z filtračního papíru.....	69
D.1.....	Postup pro přípravu vzorku.....	69
D.2.....	Analýza obsahu formaldehydu v indikátoru z filtračního papíru.....	69
Příloha E (informativní)	Použití formaldehydu v LTFS procesech.....	72
E.1.....	Koncentrace formaldehydu, fyzikálně chemické podmínky v průběhu cyklu.....	72
E.2.....	Rezidua formaldehydu na/ve zdravotnických prostředcích.....	73
Příloha F (informativní)	Ilustrace vztahu mezi řízením a záznamem.....	76
F.1.....	Úvod.....	76
F.2.....	Názorný příklad 1.....	77
F.3.....	Názorný příklad 2.....	78
F.4.....	Názorný příklad 3.....	79

Příloha G (informativní) Další informace o ochranných opatřeních.....	81
Příloha H (informativní) Environmentální hlediska.....	82
H.1 Environmentální hlediska související s životním cyklem LTSF sterilizátorů.....	82
H.2 Formaldehyd (stručný popis).....	82
H.3 Vliv na životní prostředí.....	82
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.....	84
Bibliografie.....	97

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14180:2025) 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 října 2025 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 října 2025.

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

Tento dokument nahrazuje EN 14180:2014.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

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

Proti předchozímu vydání došlo k následujícím technickým modifikacím:

- struktura hlavního textu byla přizpůsobena struktuře ISO/TS 22421:2021 a harmonizována s aktuálními revizemi EN 17180 a EN 1422 v roce 2024;
- byly aktualizovány odkazy, včetně tabulky H.1 o environmentálních hlediscích a bibliografie;
- byly doplněny některé definice termínů, většina definic byla upravena s odkazem na EN ISO 11139:2018;
- byl doplněn samostatný článek „Ochranná opatření“ s odkazem na jednotlivá ustanovení EN IEC 61010-2-040:2021;
- byla doplněna nová příloha G „Další informace o ochranných opatřeních“;
- požadavky na řídicí a monitorovací systém byly sloučeny do nového článku a informativní ilustrace včetně některých vysvětlení jsou uvedeny v nové příloze F;
- byla doplněna informativní nová příloha E „Použití formaldehydu v LTSF procesech“, která podrobně vysvětluje fyzikálně chemická specifika provozu sterilizátoru;
- byly doplněny nové specifikace cyklu pro jednoduché položky a „zkušební vsázku jednoduchých položek“, která umožňuje pro takové konfigurace vsázek provádět kratší cykly, což klade menší nároky na proces sterilizace, pokud jde o pronikání sterilizačního činidla, desorpce a celkovou hmotnost vsázky;
- byla doplněna nová příloha ZA ukazující vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.

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

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, Maltu, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tento dokument stanovuje minimální požadavky a zkušební metody pro sterilizátory provádějící proces sterilizace nízkoteplotní párou a formaldehydem (LTSF, *Low Temperature Steam and Formaldehyde*) za tlaku nižšího než okolní atmosférický tlak.

LTSF sterilizátory obvykle používají směs páry a formaldehydu za podmínek termodynamické rovnováhy. Ke sterilizaci dochází ve vrstvě kondenzátu na povrchu předmětů, které mají být sterilizovány.

LTSF sterilizátory se používají především ke sterilizaci zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních, ale lze je použít i při komerční výrobě zdravotnických prostředků.

LTSF procesy jsou specifikovány fyzikálními parametry a ověřují se pomocí fyzikálních, chemických a mikrobiologických prostředků [42]. Sterilizátory pracují automaticky s použitím předem nastavených cyklů.

Uvedené zkušební metody a zkušební zařízení mohou být použitelné také pro validaci a průběžnou kontrolu.

Validace a průběžná kontrola sterilizačních procesů jsou zásadní pro zajištění jejich účinnosti. Tento dokument validaci a průběžnou kontrolu LTSF procesu nepokrývá. Kritéria pro validaci a průběžnou kontrolu procesů LTSF sterilizace jsou stanovena v EN ISO 25424.

Za současného stavu znalostí se nemá předpokládat, že LTSF sterilizátory účinně inaktivují původce spongiformních encefalopatií, jako je klusavka, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba. V některých zemích byla vydána specifická doporučení pro zpracování materiálů potenciálně kontaminovaných těmito agens. Viz také EN ISO 25424:2019, 1.2.1.

Plánování a navrhování výrobků podle této normy má brát v úvahu nejen technické otázky, ale také dopad výrobku na životní prostředí během jeho životního cyklu. Environmentální hlediska jsou uvedena v příloze H tohoto dokumentu.

Obecné bezpečnostní požadavky na sterilizátory jsou specifikovány v EN IEC 61010-2-040, která mění nebo modifikuje příslušné články EN 61010-1 formou odkazů. EN 60204-1 může poskytnout cenné alternativy na které se zde odkazuje, ale nejsou podrobně uváděny. Tato norma se nezabývá bezpečností práce.

1 Předmět normy

1.1 Tento dokument specifikuje požadavky a zkoušky pro LTSF sterilizátory, které používají jako sterilizační činidlo směs nízkoteplotní páry a formaldehydu a které pracují pouze za tlaku nižšího, než je atmosférický tlak.

Tyto sterilizátory se používají především pro sterilizaci tepelně labilních zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních.

1.2 Tento dokument specifikuje minimální požadavky:

- na funkčnost a konstrukci sterilizátorů určených k provádění LTSF procesu schopného sterilizovat zdravotnické prostředky;
- na zařízení a ovládací prvky těchto sterilizátorů, které jsou potřebné pro provoz, řízení a monitorování sterilizačních procesů a které lze použít pro validaci sterilizačního procesu.

1.3 Tento dokument specifikuje další zkušební zařízení a zkušební postupy používané k ověření shody konstrukce a funkčnosti zařízení specifikovaných tímto dokumentem.

1.4 Tento dokument nespecifikuje požadavky a zkoušky pro dekontaminační systémy používané v místnostech, uzavřených prostorech nebo environmentálních prostorech.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.