


**2004**

	Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení	ČSN EN 14180  84 7110
---	--	--------------------------------

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

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14180:2003. Evropská norma EN 14180:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14180:2003. The European Standard EN 14180:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2004

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

**69304**

## Citované normy

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

EN 866-5 zavedena v EN 866-5 (84 7111) Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 5: Speciální systémy pro použití v nízkoteplotních parních a formaldehydových sterilizátorech

EN 867-5 zavedena v EN 867-5 (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 868-5 zavedena v ČSN EN 868-5 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminovaných folií papír - plast - Požadavky a zkušební metody

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

EN 60751 zavedena v ČSN IEC 751:1994 (25 8340) Průmyslové platinové odporové snímače teploty (idt EN 60751:1995)

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

EN 61010-2-042:1997 zavedena v ČSN EN 61010-2-042:1998 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-042: Zvláštní požadavky na autoklávy a sterilizátory používající jedovatý plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům (idt IEC 61010-2-042:1997)

EN 61326:1997 zavedena v ČSN EN 61326-1 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) - Část 1: Všeobecné požadavky (idt IEC 61326:1997)

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

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

## Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.080.10

Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení  
Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs 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 2003-05-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím středisku 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 středisku, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN 14180:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

.....  
..... 5

Úvod

.....  
..... 6

**1** Předmět  
normy

.....  
..... 6

**2** Normativní  
odkazy

.....  
..... 6

**3** Termíny a  
definice

.....  
..... 7

**4** Technické  
požadavky

.....  
..... 10

**4.1** Sterilizační  
komora

.....  
..... 10

**4.2** Návrh a  
konstrukce

.....  
..... 12

**4.3** Indikační, měřicí, provozní a záznamové  
přístroje.....

14

**5** Řízení (regulace)  
procesu

.....  
18

**5.1**  
Všeobecně

.....  
..... 18

**5.2** Sterilizační cyklus a automatické řízení  
(regulace).....

19

<b>5.3</b>	Překročení (vynechání) automatického řízení (regulace).....	20
<b>5.4</b>	Porucha .....	20
<b>6</b>	Požadavky na výkon .....	21
<b>6.1</b>	Výkon sterilizace .....	21
<b>6.2</b>	Účinnost desorpce .....	22
<b>6.3</b>	Sušení .....	23
<b>7</b>	Akustický výkon .....	23
<b>8</b>	Značení a označení štítkem .....	23
<b>9</b>	Informace poskytované výrobcem .....	23
<b>10</b>	Provozní prostředky a místo instalace.....	25
<b>10.1</b>	Všeobecně .....	25
<b>10.2</b>	Elektrické napájení .....	

.....	25
<b>10.3</b> Sterilizační prostředek	
.....	
.....	25
<b>10.4</b>	
Pára	
.....	
.....	26
<b>10.5</b>	
Voda	
.....	
.....	26
<b>10.6</b> Stlačený vzduch	
.....	
.....	26
<b>10.7</b> Odpadní potrubí a výlevky	
.....	
26	
<b>10.8</b> Ventilace a okolní prostředí	
.....	
27	
<b>Příloha A</b> (normativní) Zkušební metody.....	28
<b>Příloha B</b> (normativní) Klasifikace sterilizátoru a zkoušení.....	33
<b>Příloha C</b> (normativní) Zkušební zařízení.....	36
<b>Příloha D</b> (normativní) Stanovení zbytkového formaldehydu ve filtračním indikátoru.....	39
<b>Příloha E</b> (informativní) Zbytkový formaldehyd na zdravotnických prostředcích.....	42
<b>Příloha F</b> (informativní) Aspekty okolního prostředí.....	44
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice	

EU

.....  
... 47

Bibliografie

.....  
..... 48

Strana 5

---

## Předmluva

Tento dokument (EN 14180:2003) byl připraven technickou komisí CEN/TC 102, „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do ledna 2004 udělen 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 ledna 2004.

Tento dokument byl připraven na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje splnění základních požadavků Směrnic EU.

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

Přílohy A, B, C a D jsou normativní a tvoří nedílnou část této evropské normy.

Přílohy E, F a ZA jsou informativní.

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

Strana 6

---

## Úvod

Tato evropská norma specifikuje minimální požadavky a zkušební metody na sterilizátory pracující za okolního atmosférického tlaku, které používají nízkoteplotní směs páry a formaldehydu (LTSF proces).

LTSF sterilizátory se používají především ke sterilizaci zdravotnických prostředků v zařízeních zdravotnické péče, ale mohou se rovněž používat při komerční výrobě zdravotnických prostředků.

LTSF procesy jsou specifikovány fyzikálními parametry a verifikovány fyzikálními, chemickými a mikrobiologickými prostředky. Tyto sterilizátory pracují automaticky s použitím předem nastavených cyklů.

Uvedené zkušební metody a zkušební zařízení se mohou rovněž použít pro validaci a běžnou kontrolu.

Validace a běžná kontrola sterilizačních procesů jsou důležité pro zajištění jejich účinnosti. Tato norma nezahrnuje validaci a běžnou kontrolu LTSF procesu. Obecná kritéria pro validaci a běžnou kontrolu sterilizačního procesu, která jsou rovněž použitelná pro LTSF procesy, jsou uvedena v EN ISO 14937.

Podle současného stavu znalostí nemají být LTSF sterilizátory považovány za zařízení poskytující procesy, které účinně inaktivují agens způsobující spongiformní formy encefalopatií, jako jsou svědivka, bovinní spongiformní forma encefalopatie a Creutzfeld-Jacobova choroba. V jednotlivých zemích byla vypracována specifická doporučení pro zpracování materiálů, které jsou potenciálně kontaminovány uvedenými agens. (Viz EN ISO 14937:2000, 1.6 Poznámka 2).

Vývoj a návrh výrobků, patřících do této normy, by neměl brát v úvahu pouze striktně technické problémy, ale rovněž dopady na okolní prostředí po dobu cyklu životnosti výrobku. Tyto aspekty jsou vzaty do úvahy v Příloze F této normy.

POZNÁMKA Metody analýzy rizik, např. v EN ISO 14971, kladou důraz na aspekty okolního prostředí.

Specifikace, týkající se bezpečnosti pracovníka obsluhy, jsou uvedeny v EN 61010-1, EN 61010-0-042 a nejsou opakovány v této normě. Cenné informace může rovněž poskytnout EN 60204-1.

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na výkon a zkušební metody pro LTSF sterilizátory, používající jako sterilizační agens směs nízkoteplotní páry a formaldehydu a které pracují pouze při okolním atmosférickém tlaku.

Tyto sterilizátory se používají především pro sterilizaci tepelně labilních zdravotnických prostředků v zařízeních zdravotnické péče.

Tato evropská norma specifikuje minimální požadavky:

- na provedení a konstrukci sterilizátorů, aby se zajistilo, že proces bude schopen sterilizovat zdravotnické prostředky;
- na vybavení a kontroly těchto sterilizátorů, nutné pro validaci a běžnou kontrolu sterilizačních procesů.

---

-- Vynechaný text --