

2006

Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

ČSN
EN 285

84 7108

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

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

Sterilisation - Dampf Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 285:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 285:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 285 (84 7108) z června 1998.



© Český normalizační institut, 2006

77094

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

Proti EN 285:1996 byla norma do značné míry přepracována. Byly upřesněny technické požadavky na provedení sterilizátoru. Rovněž byly upřesněny specifikované zkušební metody. Byl doplněn vztah mezi touto evropskou normou a Směrnicí 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 764-1:2004 zavedena v ČSN EN 764-1:2005 (69 0004) Tlaková zařízení - Část 1: Terminologie - Tlak, teplota, objem, jmenovitá světlost

EN 866-3 zavedena v ČSN EN 863-3 (84 7111) Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem

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

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 fólií papír-plast - Požadavky a zkušební metody

EN 1822 (všechny části) zavedena v souboru ČSN EN 1822 (12 5002) Vysoce účinné filtry vzduchu (HEPA a ULPA)

EN 10088-1 zavedena v ČSN EN 10088-1 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí

EN 10088-3 zavedena v ČSN EN 10088-3 (42 0927) Korozivzdorné oceli - Část 3: Technické dodací podmínky pro polotovary, tyče, dráty, tvarovou ocel a lesklé výrobky z ocelí odolných korozi pro všeobecné použití

EN 12953 (všechny části) zavedena v souboru ČSN EN 12953 (07 7853) Válcové kotle

EN 13445 (všechny části) zavedena v souboru ČSN EN 13445 (69 5245) Netopené tlakové nádoby

EN 14222 zavedena v ČSN EN 14222 (07 7822) Válcové kotle z korozivzdorné oceli

EN 60584-2:1993 zavedena v ČSN IEC 584-2:1994 (25 8331) Termoelektrické články - Část 2: Tolerance (idt EN 60 584-2:1993)

EN 60751:1995 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 61010-2-040 zavedena v ČSN EN 61010-2-040 (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 61326:1997 zavedena v ČSN EN 61326:1998 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 61672-1:2003 zavedena v ČSN EN 61672-1:2003 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky

EN 61672-2:2003 zavedena v ČSN EN 61672-2:2004 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 2: Typové zkoušky

EN ISO 3746:1995 zavedena v ČSN ISO 3746:1996 (01 1606) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou (idt EN ISO 3746:1995)

EN ISO 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) ©rouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě - Výrobní třída A a B

Strana 3

Související ČSN

ČSN 69 0010 Tlakové nádoby stabilní - Technická pravidla

ČSN 69 0012 Tlakové nádoby stabilní - Provozní požadavky

ČSN EN 13060:2004 (84 7112) Malé parní sterilizátory

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Související právní předpisy

Zákon č. 65/1968 Sb., Zákoník práce v platném znění

Zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce

Zákon č. 174/1968 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o státním odborném dozoru nad bezpečností práce

Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu č. 18/1979 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se určují vyhrazená tlaková zařízení a stanoví některé podmínky k zajištění jejich bezpečnosti

Nařízení vlády č. 26/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný, ve spolupráci s BMT, a.s.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA	EN 285
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Květen 2006

ICS 11.080.10

Nahrazuje EN 285:1998

Sterilizátory - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-27.

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 centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 285:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	
..	8	
2	Citované normativní dokumenty.....	8
3	Termíny a definice	9
4	Mechanické komponenty	13
5	Provozní komponenty	16
6	Přístrojové vybavení, ukazovací a záznamové přístroje.....	17
7	Řídicí systémy	
..	23	
8	Požadavky na funkčnost	24
9	Akustický výkon	
.	27	
10	Rychlost změny tlaku.....	
	27	
11	Bezpečnost	
.....	27	
12		

Označování

..... 27

13 Provozní prostředky a podmínky

okolí..... 28

14

Zkoušení

..... 30

15 Mikrobiologická zkouška, pryžová

vsázka..... 31

16 Termometrické

zkoušky.....

32

17 Bowie-Dickova

zkouška.....

35

18 Zkouška pronikání

vzduchu..... 36

19 Zkoušky detektoru

vzduchu..... 36

20 Zkoušky sušení

vsázky.....

39

21 Zkouška akustického

výkonu..... 41

22 Zkoušky kvality

páry.....

42

23 Zkouška dynamiky tlaku ve sterilizační

komoře..... 51

24 Zkušební přístroje, vybavení a

materiál..... 51

25 Průvodní dokumentace dodaná

výrobcm..... 58

26 Informace dodané

výrobcm..... 58

Příloha A (informativní) Aspekty životního

prostředí.....	61
Příloha B (informativní) Napájení párou; navrhované maximální hodnoty znečištění v napájecí vodě a kondenzátu	66
Příloha C (informativní) Doporučené materiály.....	67
Příloha D (informativní) Teplotní a časové tolerance v průběhu termometrické zkoušky malé vsázky.....	70
Příloha E (informativní) Návod pro zkoušky instalační a operační kvalifikace, které by měly být součástí návodu k použití dodávaného se sterilizátorem.....	71
Příloha F (informativní) Kritéria pro identifikaci sterilizátorů jako shodný typ.....	73
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.....	74
Bibliografie	75

Předmluva

Tento dokument (EN 285:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do listopadu 2006 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do listopadu 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 285:1996.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Tento dokument nespecifikuje požadavky na validaci a běžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem. Evropská norma, která specifikuje požadavky na validaci a běžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem,

byla vypracována CEN/TC204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, viz EN 554 (v současné době je v revizi, viz prEN ISO 17665).

Požadavky na funkci, specifikované v tomto dokumentu, nejsou určeny k zajištění účinnosti procesu pro inaktivaci infekčních agens způsobujících spongiformní encefalopatii, jako např. scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeld-Jakobova choroba. Přesto však některé národní předpisy vyžadují použití modifikovaného parního procesu jako část všeobecného programu na dekontaminaci prionů.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 8

1 Předmět normy

1.1 Tato evropská norma stanovuje požadavky a jim odpovídající zkoušky pro velké parní sterilizátory používané převážně ve zdravotnictví pro sterilizaci zdravotnických prostředků včetně jejich příslušenství, zahrnující jednu nebo více sterilizačních jednotek. Zkušební vsázky, které jsou popsány v této evropské normě, byly vybrány tak, aby reprezentovaly většinu vsázek (tj. balené zboží sestávající z kovu, pryže a porézních materiálů) pro hodnocení parního sterilizátoru pro všeobecné účely pro zdravotnické prostředky. Avšak specifické vsázky (tj. těžké kovové předměty nebo dlouhé a/nebo úzké dutiny) vyžadují jiné zkušební vsázky.

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

1.2 Tato evropská norma není aplikovatelná pro parní sterilizátory navržené pro velikost vsázky menší než jedna sterilizační jednotka nebo které mají objem komory menší než 60 l.

1.3 Tato evropská norma nepopisuje systém managementu jakosti pro řízení všech fází výroby sterilizátorů.

POZNÁMKA Viz také normy specifikující systémy zabezpečení kvality např. EN ISO 13485.

1.4 Plánování a návrhy výrobků, které jsou řízeny touto evropskou normou, by měly vzít v úvahu působení tohoto výrobku na životní prostředí během jeho životního cyklu. Aspekty životního prostředí jsou uvedeny v příloze A.

POZNÁMKA Další aspekty působení na životní prostředí jsou uvedeny v EN ISO 14971.

-- Vynechaný text --