

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Prosinec 2009**

Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

**ČSN**  
**EN 285+A2**  
84 7108

Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers

Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur

Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 285:2006+A2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 285:2006+A2:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 285+A1 (84 7108) z listopadu 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN 285+A2 nahrazuje ČSN EN 285+A1 z roku 2008. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1 z února 2008 a změnu A2 z dubna 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! " a #\$. Vypuštěný text je zobrazen takto „! vypuštěný text “, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky. Změnou A2 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je v ní uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení.

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 867-3 nezavedena<sup>1</sup>

EN 867-5 zavedena v ČSN 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) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – 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 0929) 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

EN 60751:1995 nezavedena<sup>1)</sup>

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

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

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.*

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/EC z 2006-05-17 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/EC (přepracované znění). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, o technických požadavcích na strojní zařízení v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

**EVROPSKÁ NORMA EN 285+A2**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Květen 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 285:2006+A1:2008

**Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory**

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

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

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-27 a obsahuje změnu 1 schválenou CEN 2008-0-04 a změnu 2 schválenou CEN 2009-04-05.

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 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 centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, 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, Švédska a Švýcarska.

**CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**

## **Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN 285:2006+A2:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 7

**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** Dutinová vsázková zkouška 31

**16** Termometrické zkoušky 32

**17** Bowie-Dickova zkouška 36

**18** Zkouška pronikání vzduchu 37

**19** Zkoušky detektoru vzduchu 37

**20** Zkoušky sušení vsázky 40

**21** Zkouška akustického výkonu 43

**22** Zkoušky kvality páry 44

**23** Zkouška dynamiky tlaku ve sterilizační komoře 53

**24** Zkušební přístroje, vybavení a materiál 54

**25** Průvodní dokumentace dodaná výrobcem 60

**26** Informace dodané výrobcem 61

**Příloha A** (informativní) Environmentální aspekty 63

**Příloha B** (informativní) Napájení párou; navrhované maximální hodnoty znečištění v napájecí vodě a kondenzátu 68

**Příloha C** (informativní) Doporučené materiály 69

**Příloha D** (informativní) Teplotní a časové tolerance v průběhu termometrické zkoušky malé vsázky 72

**Příloha E** (informativní) Návod pro zkoušky instalační a operační kvalifikace, které by měly být součástí návodu k použití dodávaného se sterilizátorem 73

**Příloha F** (informativní) Kritéria pro identifikaci sterilizátorů jako shodný typ 75

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC  
Zdravotnické prostředky 76

Bibliografie 78

Předmluva

Tento dokument (EN 285:2006+A2:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 dát 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 března 2010.

Tento dokument obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2008-02-04 a změnu A2 schválenou CEN 2009-04-05.

Tento dokument nahrazuje #EN 285:2006+A1:2008\$.

K označení začátku a konce vloženého nebo změněného textu jsou použity značky ! " a # \$.

Tento dokument byl vypracován 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 tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Tento dokument nespécifikuje 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/TC 204 „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.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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, Švédska a Švýcarska

## 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.