

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Prosinec 2009**

Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy

ČSN
EN 1422+A1
84 7109

Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods

Stériliseurs a usage médical – Stériliseurs a l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai

Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1422:1997+A1:2009. 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 1422:1997+A1:2009. 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 1422 (84 7109) z dubna 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje změnu A1 z dubna 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Příloha ZA se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a nově je uvedena vazba k evropské směrnici 2006/42/EC pro strojní zařízení. Do normy byly zapracovány modifikace týkající se opravy ze srpna 1997, které jsou označeny značkami ~™.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 866-1 nezavedena¹⁾

EN 866-2 nezavedena¹⁾

EN 868-1 nezavedena¹⁾

prEN 868-4 nezavedena¹⁾

prEN 868-5 nezavedena¹

EN 50081-1 nezavedena¹

EN 50081-2 nezavedena¹

EN 50082-1 nezavedena¹

EN 50082-2 nezavedena¹

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

EN 60651:1994 nezavedena

EN 60751+A2 zavedena v ČSN IEC 751 (25 8340) Průmyslové platinové odporové snímače teploty

EN 60804:1994 nezavedena¹

EN 61010-1+A2 nezavedena

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

IEC 73 zavedena v ČSN EN 60073 ed. 2 (33 0170) Základní a bezpečnostní zásady pro rozhraní člověk-stroj, značení a identifikace – Zásady kódování sdělovačů a ovládačů

IEC 1010-2-042 nezavedena

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

ISO 6780 nezavedena¹

ISO 10012-1 nezavedena¹

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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 (přepřacované 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

EVROPSKÁ NORMA EN 1422:1997+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 1422:1997

**Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory -
Požadavky a zkušební postupy**

Sterilizers for medical purposes - Ethylene-oxide sterilizers -
Requirements and test methods

Stériliseurs a usage médical - Stériliseurs
a l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes
d'essai

Sterilisatoren für medizinische Zwecke -
Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen
und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-08-30 a obsahuje opravu 1 vydanou CEN 2002-07-24 a změnu A1 schválenou CEN 2009-04-12.

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.

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 1422:1997+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Obsah

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 11

4 Značky a zkratky 15

5 Velikost 16

6 Nádoby, materiály a konstrukce 16

7 Součásti, potrubí a šroubení 18

8 Dveře, ovládání a zablokování 19

9 Ovládací ventily 19

10 Provozní media 20

11 Akustický výkon 23

12 Tepelná izolace 23

13 Elektromagnetické rušení 23

14 Přístroje a ovládání 23

15 Sterilizační cyklus 30

16 Požadavky na účinnost 33

17 Informace poskytované výrobcem 33

18 Značení 35

19 Bezpečnost 35

20 Skladování a doprava 35

Příloha A (informativní) Doporučené maximální hodnoty znečištění páry 36

Příloha B (normativní) Zkoušky jakosti páry 37

Příloha C (normativní) Zkouška profilu teploty ve sterilizační komoře 42

Příloha D (normativní) Měření akustického výkonu 43

Příloha E (normativní) Zkoušky plynotěsnosti sterilizační komory 44

Příloha F (normativní) Zkouška biologické účinnosti ethylenoxidových sterilizátorů typu B 45

Příloha G (normativní) Zařízení pro registraci teploty, pro zkušební účely 46

Příloha H (informativní) Bibliografie 47

Příloha ZA (informativní) !Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 48

Předmluva

Tento dokument (EN 1422:1997+A1:2009) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje 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.

Tato evropská norma byla schválena CEN 30. srpna 1997 a obsahuje opravu 1 vydanou CEN 24. července 2002 a změnu A1 schválenou CEN 12. dubna 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 1422:1997.

Začátek a konec textu vloženého nebo změněného změnou je označen v textu značkami !".

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EC.

Vztah ke směrnicím EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů 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.

Úvod

Tato evropská norma stanoví požadavky na ethylenoxidové sterilizátory pracující nad nebo pod atmosférickým tlakem. Tato specifikace popisuje minimální požadavky na výkon a konstrukci ethylenoxidových sterilizátorů dvou typů:

Typ A – sterilizátory programovatelné uživatelem;

Typ B – sterilizátory omezené velikosti s jedním nebo více přednastavenými pracovními cykly.

Sterilizátory typu A jsou zvláště vhodné pro průmyslové použití, kde může být požadován sterilizační cyklus specifický pro omezený rozsah zdravotnických zařízení.

Sterilizátory typu B jsou zvláště vhodné pro sterilizaci tepelně nestabilních zdravotnických produktů, používaných ve zdravotnických zařízeních. Uživatelé ethylenoxidových sterilizátorů ve zdravotnických zařízeních musí dát pozor zvláště na následující:

- a. obtížnost validace a monitorování vhodného postupu čištění před sterilizací;
- b. obtížnost provedení reprezentativního určení účinnosti sterilizátoru pro velmi rozmanité možnosti nakládky

- do sterilizátoru, která může být použita;
- c. obtížnost provedení vypovídající kontroly mikrobiální kontaminace na malém množství velmi různých zdravotnických výrobků, které se mají sterilizovat (viz EN 1174);
 - d. problémy spojené s určením úrovně zbytkového ethylenoxidu a jeho reakčních produktů, když se zpracovává malé množství velmi různých zdravotnických výrobků (viz EN ISO 10993-7);
 - e. nutnost provádění obsluhy a údržby sterilizátoru pouze odborným technickým personálem.

Pro sterilizátory typu B byla specifikována standardní zkouška biologické výkonnosti pro předem naprogramované sterilizační cykly. Toto není ekvivalentní s validací. Dosažení sterilizačních podmínek je nutno pojistit postupy validace. Vhodné postupy validace a běžné kontroly postupů sterilizace ethylenoxidem, používané při výrobě zdravotnických výrobků, jsou popsány v EN 550.

Je důležité, aby byl sterilizátor používán pouze pro sterilizaci takových předmětů, které se vzájemně snášejí se sterilizačním procesem. Ethylenoxidové sterilizátory by se neměly používat ke sterilizaci předmětů, které se mohou sterilizovat párou.

Pro běžnou kontrolu účinnosti každého sterilizačního cyklu je nutno prokázat, že dosažená úroveň všech procesních parametrů sterilizačního cyklu dosáhla nebo překročila minimální hodnotu stanovenou při validaci. Přístroje specifikované pro sterilizátor jsou určeny k umožnění adekvátního sledování všech fyzikálních parametrů. Proces sterilizace ethylenoxidem je však natolik komplexní, že se při běžné monitorovací a validační technice pokládá za nutné monitorovat každý cyklus pomocí biologických indikátorů. Biologické indikátory, vhodné k těmto účelům, jsou popsány v EN 866-1, EN 866-2 a prEN 866-8.

Ethylenoxid je vysoce reaktivní chemikálie, která může při nevhodném zacházení představovat nebezpečí svou toxicitou, hořlavostí nebo možností výbuchu. Ethylenoxidové sterilizátory, bez ohledu na to zda používají čistý ethylenoxidový plyn nebo směs ethylenoxidu s jiným plynem, mohou způsobit vážné lokální ohrožení životního prostředí. Pro bezpečný provoz ethylenoxidového sterilizátoru je nutné pečlivě dodržovat všechny aspekty správné instalace a provozu tohoto zařízení.

Účinnost a/nebo výkonnost procesu sterilizace ethylenoxidem může být ovlivněna fyzikálním stavem předmětů (teplota a vlhkost) bezprostředně před vložením do sterilizátoru.

Účinnost tohoto procesu je rovněž ovlivněna obalem použitým pro zabalení předmětů pro sterilizaci. Vhodné balicí materiály a postupy pro validaci nových balicích materiálů jsou popsány v řadě norem EN 868.

Bezpečné použití výrobků, které byly sterilizovány ethylenoxidem, může záviset na adekvátním odstranění zbytků ethylenoxidu (a jeho reakčních produktů) po vyjmutí těchto výrobků ze sterilizátoru. Vhodné postupy k jeho ohodnocení jsou popsány v EN ISO 10993-7.

Tato norma byla připravena na základě předpokladu, že všechny jednotlivé sterilizátory budou podrobeny zkouškám funkční účinnosti. Pokud není v této normě stanoveno jinak, kontroluje se dodržení výkonových požadavků vizuální kontrolou nebo přímým měřením.

Zkušební postupy a požadavky této normy lze rovnocenně použít pro ohodnocení funkční účinnosti sterilizátoru v průběhu jeho životnosti.

Uživatelům této evropské normy se doporučuje zvážit, zda je pro ně užitečné provedení certifikace shody jejich výrobků s touto evropskou normou třetí stranou, a to na podkladě zkoušek a soustavného dozoru, což může být také spojeno s dozorem systému zabezpečujícího jakost dodávek od dodavatelů podle EN ISO 9001.

Alternativně má uživatel této evropské normy rovněž možnost nechat si provést nezávislým certifikačním orgánem ohodnocení a registraci systému jakosti dodavatele podle EN ISO 9001.

1 Předmět normy

1.1 Tato evropská norma stanoví minimální výkonové požadavky a zkušební postupy pro dva typy sterilizátorů, používajících jako sterilizační prostředek plynný ethylenoxid, buď jako čistý plyn nebo ve směsi s jinými plyny (přitom může být dodávána již hotová směs, nebo se plyny mohou smíchat na místě užití) v dočasně hermetizované komoře.

Tyto sterilizátory jsou určeny k použití pro zdravotnické, dentální, farmaceutické, veterinární a průmyslové nebo podobné účely. Tyto dva typy sterilizátorů byly označeny typ A a typ B s použitím následujících kritérií:

- sterilizátory typu A mohou být naprogramovány uživatelem;
- sterilizátory typu B mají omezenou velikost a jsou vybaveny jedním nebo více předem nastavenými pracovními cykly, které nemohou být uživatelem měněny.

Články této normy platí pro oba typy sterilizátorů pokud není ve článku specificky vyznačeno, že platí samostatně pouze pro jeden z těchto typů sterilizátorů.

1.2 Tato norma obsahuje minimální výkonové a konstrukční požadavky na sterilizátory pracující nad nebo pod atmosférickým tlakem:

- pro zajištění, že tento proces lze použít ke sterilizaci zdravotnických produktů;
- pro zařízení a kontrolní přístroje nutné k validaci a monitorování procesu sterilizace.

1.3 Tato norma nestanoví ty zkoušky, které jsou nutné k určení pravděpodobnosti, že zpracovaný produkt bude sterilní, nestanoví ani průběžné zkoušky kontroly jakosti vyžadované před uvolněním sterilního produktu. O těchto tématech se pojednává v EN 550.

1.4 Tato norma nestanoví postupy a zařízení, které mohou být použity ke zlepšení účinnosti a/nebo výkonnosti procesu, před a nebo po cyklu sterilizace.

1.5 O bezpečnosti obsluhy se pojednává v EN 61010-1+A2 a v IEC 1010-2-042.

1.6 Tato norma je použitelná, když:

- a. je uvedena ve smlouvě na dodávku ethylenoxidového sterilizátoru;

nebo

- b. výrobce sterilizátoru deklaruje shodu s požadavky této normy při předpokládané dodávce ethylenoxidového sterilizátoru.

Tato norma není zamýšlena jako seznam kontrol pro stanovení vhodnosti existujícího ethylenoxidového sterilizátoru, když se má ohodnotit shoda s požadavky EN 550.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.