

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Prosinec 2009**

Malé parní sterilizátory

ČSN
EN 13060+A1
84 7112

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs a la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13060:2004+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 13060:2004+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 13060 (84 7112) z ledna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z dubna 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text “, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky. V tomto vydání normy se příloha ZA 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 285:1996 nezavedena¹⁾

EN 475 nezavedena²⁾

EN 866-3 nezavedena³⁾

EN 867-1:1997 nezavedena⁴⁾ v ČSN EN 867-1:1998 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech – Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 867-1:1997)

EN 867-5:2001 zavedena v ČSN EN 867-5:2002 (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 (všechny části) zavedena v ČSN EN 868 (všechny části) (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

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

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

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 61010-2-041 nezavedena⁵⁾

EN 61326 zavedena v ČSN EN 61326 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC)

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

EN ISO 3746 zavedena v ČSN ISO 3746 (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 číslo A a B

EN ISO 4126-1 zavedena v ČSN EN ISO 4126-1 (13 4310) Bezpečnostní pojistná zařízení proti nadměrnému tlaku – Část 1: Pojistné ventily

EN ISO 13485:2003 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

EN ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 2 zařazeny národní poznámky.

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

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13060:2004+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 13060:2004

Malé parní sterilizátory

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-16 a obsahuje změnu A1, kterou schválil 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.

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

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Všeobecné technické požadavky 15

5 Požadavky na výkon 28

6 Bezpečnost 29

7 Druhy zkoušek 29

8 Zkušební zařízení 31

9 Zkušební program 37

10 Zkušební metody 38

Příloha A (informativní) Vysvětlení definice dutiny typu A a dutiny typu B (viz 3.19 a 3.20) 50

Příloha B (informativní) Systém pro vyhodnocení procesu 52

Příloha C (informativní) Navrhované maximální limity znečišťujících látek ve vodě určené pro parní sterilizaci a její specifikace 53

Příloha D (informativní) Příklad tabulky, která má být dodávána s dokumentací před zakoupením a s návodem k použití 54

Příloha E (informativní) Vybavení komory pro uložení vsázky 55

Příloha F (informativní) Odůvodnění zkoušek 56

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42 EEC Zdravotnické prostředky 58

Bibliografie 60

Předmluva

Tento dokument (EN 13060:2004+A1:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 102, „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, se nutno zrušit nejpozději do března 2010.

Tento dokument obsahuje změnu A1, kterou schválil CEN 2009-04-12.

Tento dokument nahrazuje EN 13060:2004.

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

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu 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, D, E a F jsou informativní

Tento dokument zahrnuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu 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

Malé parní sterilizátory mají pro lékařské účely široký rozsah použití, např. v praxích všeobecných lékařů, zubních lékařů, v zařízeních pro osobní hygienu, v kosmetických salónech a také ve veterinárních ordinacích. Používají se také pro sterilizaci materiálů a vybavení, u nichž se předpokládá, že přijdou do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami, např. nástrojů používaných v plastické chirurgii, při tetování, piercingu a v kadeřnictví. Velmi specifické sterilizační vsázky používané v těchto oblastech kladou různé požadavky na provedení sterilizačních cyklů a na odpovídající zkušební metody.

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na malé parní sterilizátory a na zkušební metody pro dané sterilizované vsázky podle tabulky 1. Tyto vsázky zahrnují nebalené pevné předměty, plnou porézní vsázku, malou porézní vsázku, malé porézní předměty, vsázky s dutinou typu A, vsázky s dutinou typu B, předměty jednoduše balené a předměty dvojitě balené. Zkoušky definované v této normě mohou použít také výrobci prostředků pro určení odpovídacích technických parametrů dekontaminačních procesů, jak je definováno v požadavcích na informace poskytnuté výrobcem zdravotnického prostředku podle EN ISO 17664:2004. To umožní uživatelům určit specifické technické parametry sterilizátoru požadované pro bezpečné zpracování jejich prostředků.

Tabulka 1 - Typy sterilizačních cyklů

Typ	Popis předpokládaného použití
B	Sterilizace všech balených nebo nebalených předmětů, pevných předmětů, předmětů s dutinou typu A a porézních předmětů, jak jsou reprezentovány zkušebními vsázkami v této normě
A	Sterilizace nebalených pevných předmětů

S

Sterilizace předmětů, jak je specifikováno výrobcem sterilizátoru, včetně nebalených pevných předmětů a nejméně jednoho z následujících: porézní předměty, malé porézní předměty, předměty s dutinou typu A, předměty s dutinou typu B, jednoduše balené předměty, předměty balené více vrstvami

POZNÁMKA 1 Popis identifikuje rozsahy typů předmětů a zkušebních vsázek

POZNÁMKA 2 Nebalené vysterilizované nástroje jsou určeny buď pro bezprostřední použití nebo pro skladování, transport a použití jako nesterilní (např. aby se zabránilo křížové infekci).

Je nezbytně nutné, aby sterilizátor a jeho vybavení byly použity pouze pro sterilizaci toho typu předmětů, pro který je určen. Výběr sterilizátoru, sterilizačního cyklu nebo úrovně poskytovaných funkcí může být pro určité vsázky nevhodný. Proto je nutné ověřit vhodnost sterilizačního postupu pro jednotlivé předměty validací.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a zkušební metody pro malé parní sterilizátory a sterilizační cykly, které se používají pro lékařské účely nebo pro materiály, u kterých se předpokládá, že přijdou do kontaktu s krví nebo tělními tekutinami.

Tato evropská norma platí pro automaticky řízené malé parní sterilizátory, které vyvíjejí páru pomocí elektrických topných těles nebo používají páru vyvíjenou v systému mimo sterilizátor.

Tato evropská norma platí pro malé parní sterilizátory, které jsou používány hlavně pro sterilizaci zdravotnických prostředků, jejichž komora není schopna pojmout sterilizační jednotku (300 mm ´ 300 mm ´ 600 mm) a jejichž objem komory nepřekročí 60 litrů.

Tato evropská norma se netýká malých parních sterilizátorů, které se používají ke sterilizaci kapalin nebo farmaceutických výrobků.

Tato evropská norma nestanovuje bezpečnostní požadavky související s riziky spojenými s prostory, ve kterých se sterilizátor používá (např. hořlavé plyny).

Tato evropská norma nestanovuje požadavky pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.

POZNÁMKA Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem jsou stanoveny v EN 554, kterou je možné aplikovat také na malé parní sterilizátory.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.