ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Leden 2010**

Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení

ČSN
EN 14180+A2
84 7110

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

Stérilisateurs a usage médical – Stérilisateurs a la vapeur et au formaldéhyde a 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+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 14180:2003+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 14180+A1 (84 7110) z prosince 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN 14180+A2 nahrazuje nomu ČSN EN 14180+A1 z roku 2009. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1 z dubna 2009 a změnu A2 z června 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.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

EN 60751 zavedena v ČSN EN 60751:1994 (25 8340) Průmyslové platinové odporové teploměry a platinové snímače teploty

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 61326-1:1998 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) – Část 1: Všeobecné požadavky

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 11138-1 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 11138-5 zavedena v ČSN EN ISO 11138-5 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

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

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 (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 14180:2003+A2

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2009

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 14180:2003+A1:2009

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 a usage médical – Stérilisateurs a la vapeur et au formaldéhyde a basse température – Exigences et essais

Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Damp--Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-05-16 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-0--12 a změnu A2 schválenou CEN 2009-06-13.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 14180:2003+A2:2009 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

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Technické požadavky 12

5 Řízení (regulace) procesu 19

6 Požadavky na výkon 22

7 Akustický výkon 24

8 Značení a označení štítkem 24

9 Informace poskytované výrobcem 25

10 Provozní prostředky a místo instalace 26

Příloha A (normativní) Zkušební metody 28

Příloha B (normativní) Klasifikace sterilizátoru a zkoušení 33

Příloha C (normativní) Zkušební zařízení 36

Příloha D (normativní) Stanovení zbytkového formaldehydu ve filtračním indikátoru 39

Příloha E (informativní) Zbytkový formaldehyd na zdravotnických prostředcích 42

Příloha F (informativní) Environmentální aspekty 44

Příloha ZA (informativní) !Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 47

Bibliografie 49

Předmluva

Tento dokument (EN 14180:2003+A2:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2010 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 ledna 2010.

Tento dokument obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-04-12 a změnu A2, schválenou CEN 2009-06-13.

Tento dokument nahrazuje# EN 14180:2003+A1:2009 $.

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 a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto

dokumentu.

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

Přílohy E, F a ZA jsou pouze informativní.

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 specifikuje minimální požadavky a zkušební metody na sterilizátory pracující za okolního atmosférického tlaku, které používají nízkoteplotní směs páry a formaldehydu (LTSF proces- podle anglického názvu Low temperature steam and formaldehyde).

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 ověřeny 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. Kritéria pro validaci a běžnou kontrolu LTSF sterilizačních procesů jsou uvedena v EN 15424.

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 rovněž EN 15424:2007, 1.2.1).$

Vývoj a návrh výrobků, patřících do této normy, by neměl brát v úvahu pouze technická hlediska, ale rovněž dopady na životní prostředí po dobu životního cyklu výrobku. Environmentální aspekty jsou uvedeny v příloze F této normy.

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

Specifikace týkající se bezpečnosti pracovníka obsluhy jsou uvedeny v EN 61010-1, #EN 61010-2-040$ 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 teplotně 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.