

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Září 2010**

Malé parní sterilizátory

ČSN
EN 13060+A2
84 7112

Small steam sterilizers

Petits stérilisateur a la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13060:2004+A2:2010. 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+A2:2010. 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+A1 (84 7112) z prosince 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z dubna 2009, změnu A2 z února 2010 a národní opravu 1 z ledna 2010. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! " , respektive # \$. Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text" " , respektive „#vypuštěný text\$ " , opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 285:1996 nezavedena¹⁾

EN 475 nezavedena²⁾

EN 866-3 nezavedena³⁾

EN 867-1:1997 nezavedena⁴⁾

EN 867-5:2001 zavedena v ČSN EN 867-5:2001 (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 nezavedena ⁵⁾

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 EN 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 1, 2 a 3 zařazeny národní poznámky.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích* (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). 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/ES z 2006-05-17 *o strojních zařízeních a o změně*

směrnice 95/16/ES - přepracované znění (CORRIGENDUM TO DIRECTIVE 2006/42/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT and of the COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC). 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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o *sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení* (DIRECTIVE 97/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č.26/2003 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na tlaková zařízení*, ve znění nařízení vlády č. 621/2004 Sb.

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. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 13060:2004+A2 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Březen 2010

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 13060:2004+A1:2009

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 schválenou CEN 2009-0-12 a změnu A2 schválenou 2010-02-06.

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, Chorvatska, 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

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 13060:2004+A2:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Všeobecné technické požadavky 15

5 Požadavky na provedení (výkon) 28

6 Bezpečnost 29

7 Druhy zkoušek 29

8 Zkušební zařízení 31

9 Zkušební program 37

10 Metody zkoušení 39

Příloha A (informativní) Vysvětlení definice dutiny typu A a dutiny typu B (viz 3.19 a 3.20) 51

Příloha B (informativní) Systém pro vyhodnocení procesu 53

Příloha C (informativní) Navrhované maximální limity znečišťujících látek ve vodě určené pro parní sterilizaci
a její specifikace 54

Příloha D (informativní) Příklad tabulky, která má být dodávána s dokumentací před zakoupením
a s návodem k použití 55

Příloha E (informativní) Vybavení komory pro uložení vsázky 56

Příloha F (informativní) Odůvodnění zkoušek 57

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky

Bibliografie 61

Předmluva

Tento dokument (EN 13060:2004+A2:2010) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 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 září 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument zahrnuje změnu A1, schválenou CEN 2009-04-12 a změnu A2, schválenou CEN 2010-02-06.

Tento dokument nahrazuje #EN 13060:2004+A1:2009 \$.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami !" a #\$.

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

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Přílohy A, B, C, D, E a F jsou informativní

Tento dokument zahrnuje bibliografii.

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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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 metody zkoušení.

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na malé parní sterilizátory a na 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 dvojité 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
N	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).

#Požadavky na provedení, specifikované v tomto dokumentu, nejsou určeny k zajištění účinnosti procesu inaktivace agens způsobujících spongiformní encefalopatie, jako jsou svědivka, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Některé národní předpisy však vyžadují použití modifikovaných parních procesů jako součásti obecného programu před dekontaminací. \$

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 metody zkoušení 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.^{NP}

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.