

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.10 **Prosinec 2014**

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

**ČSN**  
**EN 1422**  
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 1422:2014. 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 1422:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-05-30 se nahrazuje ČSN EN 1422+A1 (84 7109) z prosince 2009, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 1422:2014 dovoleno do 2017-05-30 používat dosud platnou ČSN EN 1422+A1 (84 7109) z prosince 2009.

Změny proti předchozí normě

Tato norma je plnou technickou revizí předchozí verze. V normě EN 1422:1997+A1:2009 byly provedeny následující změny:

- nové vymezení rozsahu normy, například explicitní vyloučení sterilizátorů, které používají napouštění EO nebo směsí obsahujících EO přímo do obalů nebo do pružné komory a odstranění různých typů A a B EO sterilizátorů;
- byly aktualizovány citované dokumenty;
- bylo sjednoceno uspořádání normy v souladu s normou pro LTSF sterilizaci (EN 14180);
- byly řešeny další požadavky ze směrnice pro strojní zařízení zavedené při revizi směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES (viz revidovaná příloha ZA), tj. aktualizace technických požadavků a tabulek ZA.1

a ZA.2;

- konstrukční požadavky byly přeformulovány na požadavky na výkon;
- doplnění environmentálního kontrolního seznamu;
- příloha B byla důkladně revidována a byla vypuštěna příloha D.

Informace o citovaných dokumentech

EN 764-7 zavedena v ČSN EN 764-7 (69 0004) Tlaková zařízení – Část 7: Bezpečnostní systémy pro netopená tlaková zařízení

EN 868-4 zavedena v ČSN EN 868-4 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody

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 13445-3 zavedena v ČSN EN 13445-3 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 3: Konstrukce a výpočet

EN 13445-5 zavedena v ČSN EN 13445-5 (69 5245) Netopené tlakové nádoby – Část 5: Kontrola a zkoušení

EN 14222 zavedena v ČSN EN 14222 (07 7822) Válcové kotle z korozivzdorné oceli

EN 61010-1:2010 zavedena v ČSN EN 61010-1 ed. 2:2011 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

EN 61010-2-040:2005 zavedena v ČSN EN 61010-2-040:2006 (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 61326-1:2006 zavedena v ČSN EN 61326-1 (35 6509) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 3746:2010 zavedena v ČSN EN ISO 3746:2011 (01 1606) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

EN ISO 10993-7:2008 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7:2009 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

prEN ISO 11135:2012 nezavedena <sup>1)</sup>

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 11138-2 zavedena v ČSN EN ISO 11138-2 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem

EN ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky –

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. 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 (2006/42/EC) ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (95/16/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 176/2008 Sb. ze dne 21. dubna 2008, kterým se stanovují technické požadavky na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES (94/9/EC) ze dne 23. března 1994 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES (97/23/EC) ze dne 29. května 1997 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES (2004/108/EC) ze dne 15. prosince 2004 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES (2006/95/EC) ze dne 12. prosince 2006 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí

## Vypracování normy

Zpracovatel: CIMTO s. p., IČ 00311391, Magdalena Bambousková

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

## **EVROPSKÁ NORMA EN 1422** **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Květen 2014

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 1422:1997+A1:2009

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

Sterilizers for medical purposes - Ethylene-oxide sterilizers -

Tato evropská norma byla schválena CEN 2014-04-17.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

## **CEN**

### **Evropský výbor pro normalizaci**

### **European Committee for Standardization**

### **Comité Européen de Normalisation**

### **Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 1422:2014 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 8

Úvod 9

**1** Předmět normy 10

**2** Citované dokumenty 10

**3** Termíny a definice 11

**4** Technické požadavky 15

**4.1** Obecně 15

**4.1.1** Řízení rizik a použitelnost 15

- 4.1.2 Materiály 16**
- 4.2 Komora sterilizátoru 16**
  - 4.2.1 Velikost komory 16**
  - 4.2.2 Dveře, uzávěry a pojistky komory sterilizátoru 16**
  - 4.2.3 Zkušební přípojky 17**
- 4.3 Návrh a konstrukce 17**
  - 4.3.1 Obecně 17**
  - 4.3.2 Odpařovače EO 18**
  - 4.3.3 Potrubí a šroubení 18**
  - 4.3.4 Systém evakuace 18**
  - 4.3.5 Regulační ventily 18**
  - 4.3.6 Tepelná izolace 18**
  - 4.3.7 Elektrická a mechanická bezpečnost 18**
  - 4.3.8 Filtr vzduchu nebo inertního plynu 18**
  - 4.3.9 Řízení emisí 19**
  - 4.3.10 Rám a obložení stěn 19**
  - 4.3.11 Zařízení pro nakládání 19**
  - 4.3.12 Přeprava 19**
- 4.4 Zobrazovací, měřicí a záznamové přístroje 19**
  - 4.4.1 Obecně 19**
  - 4.4.2 Teplotní čidlo 20**
  - 4.4.3 Přístroje indikující teplotu 20**
  - 4.4.4 Čidla tlaku 21**
  - 4.4.5 Přístroje pro měření a zobrazování času 21**
  - 4.4.6 Čítač sterilizačních cyklů 21**
  - 4.4.7 Čidla relativní vlhkosti (RH) 21**
  - 4.4.8 Měření koncentrace ethylenoxidu (EO) 21**
  - 4.4.9 Záznamové přístroje 21**

|               |                                         |    |
|---------------|-----------------------------------------|----|
| <b>4.4.10</b> | Zobrazovacích (indikačních) přístroje   | 23 |
| <b>5</b>      | Řízení procesu                          | 23 |
| <b>5.1</b>    | Obecně                                  | 23 |
| <b>5.2</b>    | Ověřování a validace softwaru           | 24 |
| <b>5.3</b>    | Cyklus sterilizace a automatické řízení | 24 |
| <b>5.3.1</b>  | Automatické řízení                      | 24 |

Strana

|              |                                |    |
|--------------|--------------------------------|----|
| <b>5.3.2</b> | Cyklus sterilizace             | 25 |
| <b>5.4</b>   | Potlačení automatického řízení | 27 |
| <b>5.5</b>   | Porucha                        | 27 |
| <b>6</b>     | Funkční požadavky              | 28 |
| <b>6.1</b>   | Sterilizační charakteristiky   | 28 |
| <b>6.1.1</b> | Uspořádání zakládání           | 28 |
| <b>6.1.2</b> | Fyzikální parametry            | 28 |
| <b>6.1.3</b> | Mikrobiologická účinnost       | 29 |
| <b>6.2</b>   | Odstranění EO (vyplachování)   | 29 |
| <b>6.3</b>   | Odvětrání                      | 29 |
| <b>7</b>     | Akustický výkon                | 29 |
| <b>8</b>     | Obal, značení a označování     | 29 |
| <b>9</b>     | Informace poskytované výrobcem | 30 |
| <b>10</b>    | Servis a místní prostředí      | 32 |
| <b>10.1</b>  | Obecně                         | 32 |
| <b>10.2</b>  | Elektřina                      | 32 |
| <b>10.3</b>  | Sterilizační činidlo           | 32 |
| <b>10.4</b>  | Oběhové systémy                | 32 |
| <b>10.5</b>  | Pára                           | 33 |
| <b>10.6</b>  | Voda                           | 33 |
| <b>10.7</b>  | Vzduch a inertní plyny         | 33 |

**10.8** Kanalizace a odpad 33

**10.9** Odvětrání a prostředí 33

**10.10** Osvětlení 33

**Příloha A** (normativní) Přístrojové vybavení 34

**Příloha B** (normativní) Cyklus zkoušení těsnosti 35

**Příloha C** (normativní) Zkoušení profilu komory sterilizátoru 36

**Příloha D** (normativní) Mikrobiologické zkoušky EO sterilizátorů 37

**Příloha E** (informativní) Environmentální aspekty 39

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 40

Bibliografie 43

Předmluva

Tento dokument (EN 1422:2014) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory pro zdravotnické účely*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2014 udělit 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 května 2017.

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

Tento dokument nahrazuje EN 1422:1997+A1:2009.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Přílohy E a ZA jsou pouze pro informaci.

Tato norma je plnou technickou revizí předchozí verze. V normě EN 1422:1997+A1:2009 byly provedeny následující změny:

- nové vymezení rozsahu normy, například explicitní vyloučení sterilizátorů, které používají napouštění EO nebo směsí obsahujících EO přímo do obalů nebo do pružné komory a odstranění různých typů A a B EO sterilizátorů;
- byly aktualizovány citované dokumenty;
- bylo sjednoceno uspořádání normy v souladu s normou pro LTSF sterilizaci (EN 14180);

- byly řešeny další požadavky ze směrnice pro strojní zařízení zavedené při revizi směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES (viz revidovaná příloha ZA), tj. aktualizace technických požadavků a tabulek ZA.1 a ZA.2;
- byly přeformulovány požadavky na výkon namísto konstrukčních požadavků;
- doplnění environmentálního kontrolního seznamu;
- příloha B byla důkladně revidována a byla vypuštěna příloha D.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malt, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Úvod

Ethylenoxidové (EO) sterilizátory používající jako sterilizační činidlo plyn EO, a to buď jako čistý plyn nebo ve směsi s jinými plyny, se používají především pro sterilizaci tepelně labilních materiálů nebo výrobků.

EO sterilizátor specifikovaný v této evropské normě je možné použít pro lékařské, stomatologické, farmaceutické, veterinární a průmyslové nebo související účely.

Zkoušky popsané v této evropské normě jsou referenční zkoušky pro použití při prokazování shody s požadavky na výkonnost uvedenými v této evropské normě. Je možné je použít při typových zkouškách, pracovních zkouškách, při validačních a re-validačních zkouškách nebo při periodických a průběžných zkouškách prováděných uživatelem.

Validace a průběžné kontroly sterilizačních postupů jsou nezbytné pro zajištění jejich účinnosti. Tato evropská norma nepokrývá validaci a průběžnou kontrolu postupů EO (viz prEN ISO 11135:2012). EO je vysoce reaktivní chemikálie, která může při nesprávném zacházení představovat nebezpečí toxicity, hořlavosti nebo výbušnosti (viz příloha E).

Požadavky na výkonnost uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny pro to, aby proces byl účinný při zneškodňování původců spongiformních encefalopatií, jako je scrapie (klusavka, drbavka), bovinní spongiformní encefalopatie – BSE (nemoc šílených krav) a Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJD).

Při plánování a návrhu výrobků v souladu s touto normou by se měly zvažovat nejen technické problémy, ale také dopad výrobku na životní prostředí během jeho životního cyklu. Environmentální aspekty jsou řešeny v příloze E této normy.

Provedením zkoušek současně a/nebo v logickém sledu se celkový počet zkoušek a odpad vznikající z takových zkoušek snižuje. Výsledkem je možné snížení zátěže na životní prostředí (viz též příloha E).

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a příslušné zkoušky automaticky řízených sterilizátorů používajících jako sterilizační činidlo plyný ethylenoxid (EO), buď jako čistý plyn nebo ve směsi s jinými plyny, při použití při sterilizaci zdravotnických prostředků a jejich příslušenství.

Tato evropská norma specifikuje požadavky na ethylenoxidové sterilizátory (EO sterilizátory) pracující při tlaku vyšším nebo nižším, než je atmosférický:



- provozní charakteristiky a návrh sterilizátorů pro zajištění schopnosti procesu provádět sterilizaci zdravotnických prostředků;
- zařízení a ovládací prvky těchto sterilizátorů nezbytné pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních procesů.

Zkušební vsázky popsané v této evropské normě jsou vybrány tak, aby představovaly počet dávek pro vyhodnocení provozních charakteristik EO sterilizátorů pro zdravotnické prostředky. Specifické vsázky mohou vyžadovat použití jiných zkušebních vsázek.

Tato evropská norma nespecifikuje takové zkoušky, které jsou nezbytné pro stanovení pravděpodobnosti sterility zpracovávaného výrobku, ani zkoušky pro průběžné kontroly jakosti požadované před uvolněním sterilního výrobku. Tato témata jsou řešena v prEN ISO 11135:2012.

Tato evropská norma nespecifikuje požadavky na bezpečnost práce spojené s návrhem a provozem EO sterilizačních zařízení.

**POZNÁMKA 1** Další informace o bezpečnosti jsou uvedeny v příkladech v bibliografii. Mohou existovat národní nebo regionální předpisy.

Tato evropská norma se nevztahuje na sterilizátory, které používají napouštění EO nebo směsí obsahujících EO přímo do obalů nebo do flexibilního prostoru.

**POZNÁMKA 2** Viz EN ISO 14937.

Tato evropská norma není určena jako seznam pro kontrolu vhodnosti stávajícího EO sterilizátoru při posuzování shody s prEN ISO 11135:2012. Tato norma není určena ke zpětnému použití.

Tato evropská norma se nevztahuje na analytické metody pro určování hladin reziduálního EO a/nebo jejích reakčních produktů.

**POZNÁMKA 3** Další informace jsou uvedeny v ISO 10993-7.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.