

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

ČSN
EN 14180
84 7110

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

Stériliseurs a usage médical - Stériliseurs 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 14180:2014. 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 14180:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 14180+A2 (84 7110) z ledna 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě

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 867-5 zavedena v ČSN EN 867-5 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 3: 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 14222:2003 zavedena v ČSN EN 14222:2003 (07 7822) Válcové kotle z korozivzdorné oceli

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

EN 60751:2008 zavedena v ČSN EN 60751:2014 (25 8340) Průmyslové platinové odporové teploměry a platinové snímače teploty

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 61326-1:2013 zavedena v ČSN EN 61326-1 ed. 2:2013 (35 6509) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 228-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 228-1:2003 (01 4033) Trubkové závitky pro spoje netěsnící na závitech – Část 1: Rozměry, tolerance a označování

EN ISO 1874-1 zavedena v ČSN EN ISO 1874-1 (64 3610) Plasty – Polyamidy (PA) pro tváření – Část 1: Označování

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 11138-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2007 (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

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 15223-1 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

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 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě. V České republice je tato směrnice zavedena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a také ve vyhlášce MZd. č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění pozdějších předpisů.

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 14180
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2014

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 14180:2003+A2:2010

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

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2014-04-10.

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 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 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, Maltu, 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

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

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 14180:2014 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 16

4.1 Sterilizační komora 16

4.1.1 Materiály 16

4.1.2 Velikost komory 16

4.1.3 Dveře a pojistky sterilizační komory 16

4.1.4 Ohřev a izolace sterilizační komory 17

4.1.5 Zkušební přípojky 17

4.2 Návrh a konstrukce 18

4.2.1 Řízení rizik a použitelnost 18

4.2.2 Bezpečnost 18

4.2.3 Tlakové zařízení 19

4.2.4 Potrubí a fitinky 19

4.2.5 Evakuační systém 19

4.2.6	Systém větrání	19
4.2.7	Nosná konstrukce a kryty	19
4.2.8	Příslušenství	20
4.2.9	Doprava	20
4.3	Indikační, měřicí, provozní a záznamové přístroje	20
4.3.1	Obecně	20
4.3.2	Přístroje pro měření teploty	21
4.3.3	Přístroje pro indikaci teploty	21
4.3.4	Přístroje pro měření a indikaci tlaku	22
4.3.5	Časovače a přístroje pro indikaci času	22
4.3.6	Počítadlo sterilizačních cyklů	22
4.3.7	Záznamové přístroje	22
4.3.7.1	Obecné požadavky	22
4.3.7.2	Záznamové přístroje s analogovým záznamem	23
4.3.7.3	Záznamové přístroje s digitálním záznamem	24
4.3.8	Indikace a registrace	24
5	Řízení (regulace) procesu	25
5.1	Obecně	25
5.2	Ověřování a validace softwaru	25
5.3	Pracovní cyklus a automatické řízení (regulace)	25
5.4	Vyřazení (překlenutí) automatického řízení	27
5.5	Porucha	27
6	Požadavky na výkon	28
6.1	Výkon sterilizace	28
6.1.1	Fyzikální parametry	28
6.1.1.1	Přehřev	28
6.1.1.2	Pásma sterilizační teploty	28

6.1.1.3 Teplotní profil 28

6.1.1.4 Požadavky na teplotní profil 28

6.1.1.5 Tlakový profil 29

6.1.1.6 Požadavky na tlakový profil 29

6.1.1.7 Sterilizační prostředek 29

6.1.2 Letalita (mikrobiologická účinnost) 29

6.2 Účinnost desorpce 29

6.3 Sušení 30

7 Akustický výkon a vibrace 30

8 Balení, značení a označování štítky 30

9 Informace, které má poskytovat výrobce 31

10 Provozní a místní prostředí 33

10.1 Obecně 33

10.2 Elektrické napájení 33

10.3 Sterilizační prostředek 33

10.4 Pára 33

10.5 Voda 34

10.6 Stlačený vzduch 34

10.7 Odpadní potrubí a výlevky 34

10.8 Ventilace a okolní prostředí 34

10.9 Osvětlení 34

Příloha A (normativní) Zkušební metody 35

Příloha B (normativní) Klasifikace sterilizátoru a zkoušení 40

Příloha C (normativní) Zkušební zařízení 43

Příloha D (normativní) Stanovení zbytkového formaldehydu ve filtračním indikátoru 46

Příloha E (informativní) Zbytkový formaldehyd na zdravotnických prostředcích 49

Příloha F (informativní) Environmentální aspekty 51

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

Bibliografie 58

Předmluva

Tento dokument (EN 14180:2014) 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 listopadu 2014.

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 14180:2003+A2:2009.

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 (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Norma je úplnou technickou revizí předcházející verze. V porovnání s EN 14180:2003+A2:2009 byly provedeny následující změny:

- byly aktualizovány citované dokumenty;
- byly doplněny termíny posuzování rizik, analýza rizik a validace softwaru;
- sladění biologického zkoušení s metodou z EN ISO 25424;
- byly aktualizovány požadavky na izolaci tepla;
- byly doplněny požadavky na bezpečnost, a to především v důsledku dodržování směrnice o strojních zařízeních;
- byly aktualizovány požadavky a zkoušky pro zvukový výkon, rovněž včetně vibrací;
- byla aktualizována příloha ZA včetně tabulek ZA1 a ZA2.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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 a Švýcarska a Turecka.

Úvod

Tato evropská norma specifikuje minimální požadavky a zkušební metody pro 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 [8]. 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 ISO 25424.

Podle současného stavu znalostí nemají být LTSF sterilizátory považovány za zařízení poskytující procesy, které účinně inaktivují agens způsobující spongiformních encefalopatií, jako jsou scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeld-Jacobova choroba. V jednotlivých zemích byla vypracována specifická doporučení pro zpracování materiálů, které jsou potenciálně kontaminovány uvedenými agens. Viz rovněž EN ISO 25424:2011, 1.2.1.

Plánování 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 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.