

Malé parní sterilizátory

ČSN
EN 13060
84 7112

Small steam sterilizers

Petits stérilisateur a la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13060:2014. 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 13060:2014. 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 2015-12-31 se nahrazuje ČSN EN 13060+A2 (84 7112) ze září 2010, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmlouvou k EN 13060:2014 dovoleno do 2015-12-31 používat dosud platnou ČSN EN 13060+A2 (84 7112) ze září 2010.

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

prEN 285:2014 nezavedena

EN 285:2006+A2:2009 zavedena v ČSN EN 285+A2:2009 (84 7108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

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 (soubor) zavedena v souboru ČSN EN 868 (77 0360) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

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

EN 13060:2004+A2:2010 zavedena v ČSN EN 13060+A2:2010 (84 7112) Malé parní sterilizátory

EN 13445 (soubor) zavedena v souboru ČSN EN 13445 (69 5245) Netopené tlakové nádoby

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

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

EN 61010-1:2010 zavedena v ČSN EN 61010-1:2011 ed. 2 (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 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 - Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

EN ISO 4017 zavedena v ČSN EN ISO 4017 (02 1108) Spojovací součásti - Šrouby se šestihrannou hlavou se závitem k hlavě - Výrobní třídy 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 11138-3 zavedena v ČSN EN ISO 11138-3 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

EN ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (85 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky

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

EN ISO 17665-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro 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. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13060
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2014

ICS 11.080.10 Nahrazuje EN 13060:2004+A2:2010

Malé parní sterilizátory

Small steam sterilizers

Petits stérilisateur a la vapeur d'eau

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-11-15.

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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv 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.



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 13060:2014 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 Obecné technické požadavky	17
4.1 Rozměry	17
4.2 Materiály	17
4.3 Návrh a konstrukce	17
4.4 Přístrojové vybavení, indikační a registrační zařízení	19
4.5 Řídicí systémy	25
4.6 Proces	26
4.7 Služby a pracovní prostředí	27
4.8 Informace, které mají být poskytnuty	28
4.9 Označení	31
4.10 Příslušenství	31
5 Požadavky na funkčnost	31
5.1 Obecně	34
5.2 Rychlost pronikání vzduchu	31
5.3 Dosažení podmínek sterilizace	32
5.4 Kompatibilita výrobku	32

5.5	Sušení	32
5.6	Mikrobicidní účinnost	32
5.7	Nekondenzovatelné plyny	32
6	Bezpečnost, kontrola rizika a použitelnost	33
6.1	Obecné požadavky	33
6.2	Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC)	33
6.3	Požadavky na tlaková zařízení	33
6.4	Požadavky na kontrolu rizika	34
7	Kategorie zkoušek	34
7.1	Obecně	34
7.2	Typové zkoušky	35
7.3	Výstupní zkouška	35
7.4	Instalační zkoušky	35
8	Zkušební zařízení	36
8.1	Obecně	36
8.2	Teplotní čidla	36
8.3	Zařízení pro záznam teploty	36
8.4	Zařízení pro měření a záznam tlaku	37
8.5	Zkušební zařízení pro provedení zkoušky pronikání vzduchu	37
8.6	Porézní vsázka	38
8.7	Jednolitá vsázka bez obalu	39
8.8	Jednolitá vsázka v jednovrstvém obalu	40
8.9	Jednolitá vsázka ve dvouvrstevném obalu	40
8.10	Prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemický indikátor pro úzký průsvit	40
8.11	Prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemický indikátor pro jednoduchý dutý předmět	40
8.12	Váhy pro zkoušku suchosti vsázky	41
9	Zkušební program	41

10 Zkušební metody 42

10.1 Obecné požadavky na technické zkoušky 42

10.2 Zkouška pronikání vzduchu 43

10.3 Zkouška dynamiky tlaku v komoře sterilizátoru 44

10.4 Zkouška s prázdnou komorou 44

10.5 Zkouška s jednolitou vsázkou 45

10.6 Zkouška se vsázkou s úzkým průsvitem 45

10.7 Zkouška s jednoduchým dutým předmětem 45

10.8 Zkouška s malou porézní vsázkou 46

10.9 Zkouška s úplnou porézní vsázkou (v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu) 47

10.10 Zkouška s malými porézními předměty (v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu) 48

10.11 Zkouška suchosti jednolitě vsázky 48

10.12 Zkouška suchosti porézní vsázky (malá a úplná vsázka, v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu) 49

10.13 Zkouška suchosti malých porézních předmětů (v jednovrstvém a dvouvrstvém obalu) 49

10.14 Zkouška obsahu nekondenzovatelných plynů 50

10.15 Mikrobiologická zkouška pro jednolitě vsázky 53

10.16 Mikrobiologická zkouška pro předměty s úzkým průsvitem 53

10.17 Mikrobiologická zkouška pro jednoduché duté předměty 53

10.18 Mikrobiologická zkouška pro malé porézní vsázky 54

10.19 Mikrobiologická zkouška pro úplné porézní vsázky 54

10.20 Mikrobiologická zkouška pro vsázku malých porézních předmětů 54

Příloha A (informativní) Vysvětlení definice úzkých průsvitů a jednoduchých dutých předmětů (viz 3.18 a 3.30) 55

Příloha B (informativní) Systém pro vyhodnocení procesu 57

Příloha C (informativní) Doporučené maximální limity znečišťujících látek ve vodě určené pro sterilizaci párou a specifikace vody 58

Příloha D (informativní) Příklad tabulky, která má být dodána s dokumentací před zakoupením a s návodem k použití 59

Příloha E (informativní) Nosné systémy pro uložení vsázky 60

Příloha F (informativní) Odůvodnění zkoušek 61

Příloha G (informativní) Příklad prostředku pro zátěžovou zkoušku (PCD) pro úzký průsvit 63

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 64

Bibliografie 67

Předmluva

Tento dokument (EN 13060:2014) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory pro zdravotnické účely*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2015 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 prosince 2015.

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 13060:2004+A2:2010.

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

V porovnání s normou EN 13060:2004+A2:2010 byly provedeny tyto změny:

- a) předmět normy byl revidován s cílem definovat malé a velké sterilizátory podle objemu komory;
- b) byly aktualizovány normativní odkazy, termíny a definice, např.
 - termín „hollow load A“ byl změněn na termín „narrow lumen“ (3.18);
 - termín „hollow load B“ byl změněn na termín „simple hollow items“ (3.30);
- c) v kapitole 4 byly doplněny důležité požadavky, jako:
 - obecné požadavky na návrh a konstrukci (4.3.1);
 - vibrace (4.3.5);
 - hluk (4.3.6);
 - zkouška průniku páry (4.5.1.6);
 - software (4.5.4);

- d) článek 4.8 byl rozdělen do dvou částí:
- 4.8 Informace, které mají být poskytnuty;
 - 4.9 Označení;
- e) byly revidovány požadavky v 5.3 na dosažení sterilizačních podmínek;
- f) požadavky v kapitole 6 Bezpečnost, kontrola rizika a použitelnost byly revidovány, např. doplněny požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), tlaková zařízení a kontrolu rizika;
- g) byly doplněny požadavky na hladiny akustického výkonu (7.2.6);
- h) byly revidovány požadavky v 8.6 Porézní vsázka;
- i) byly revidovány požadavky na prostředek pro zátěžovou zkoušku (PCD) a chemické indikátory pro výrobky s úzkým průsvitem;
- j) byla revidována příloha A, např. definovaná vsázka s dutinou A a B byla nahrazena výrobky s úzkým průsvitem nebo jednoduchými dutými předměty;
- k) příklad prostředku pro zátěžovou zkoušku (PCD) pro úzký průsvit byl přesunut do nové přílohy G;
- l) příloha ZA včetně tabulky ZA.1 o vztahu ke směrnici o zdravotnických prostředcích a tabulky ZA.2 o vztahu ke směrnici o strojních zařízeních byly aktualizovány s ohledem na změny provedené v této normě;
- m) norma byla redakčně revidována;
- n) byla aktualizována Bibliografie.

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, Švýcarska a Turecka.

Úvod

Malé parní sterilizátory se široce používají pro účely zdravotnictví, např. v ordinacích praktických lékařů, zubních a dětských lékařů, v zařízeních pro osobní hygienu, v kosmetických salonech a také ve veterinárních zařízeních.

Používají se také pro sterilizaci materiálů a vybavení, u nichž se předpokládá, že mohou přijít do styku s krví nebo tělními tekutinami, např. nástrojů používaných při estetické terapii, tetování, piercingu a v kadeřnictví. Specifické sterilizační vsázky používané v těchto oblastech kladou různé požadavky na sterilizační cykly a tím i na různé odpovídající zkušební metody.

Tato evropská norma stanovuje obecné požadavky na malé parní sterilizátory a související zkušební metody. Funkční vlastnosti jsou definovány odkazem na standardní zkušební vsázky. Tyto vsázky se používají k definování základního minimálního výkonu a nevztahují se nutně k určitým zdravotnickým

prostředkům. Za stanovení, že nějaký určitý cyklus je vhodný pro sterilizaci daného zdravotnického prostředku jsou odpovědní uživatel a výrobce zdravotnického prostředku, který má být sterilizován. Zkoušky funkčnosti specifikované v této normě může použít výrobce zdravotnického prostředku, který má být sterilizován, také ke stanovení parametrů dekontaminačních procesů, jak je definováno v požadavcích na informace, které mají být poskytnuty výrobcem podle EN ISO 17664. To umožní uživatelům určit specifické parametry sterilizátoru požadované pro bezpečné zpracování jejich zdravotnických prostředků.

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

Je bezpodmínečně nutné, aby sterilizátor a jeho vybavení byly použity pouze pro sterilizaci takového typu předmětů, pro které jsou určeny. Výběr sterilizátoru, sterilizačního cyklu nebo kvality poskytovaných služeb může být pro určitý výrobek nevhodný. Proto je nutné ověřit vhodnost sterilizačního postupu pro určitý výrobek validací (viz EN ISO 17665-1).

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na funkci a metody zkoušení pro malé parní sterilizátory a sterilizační cykly, které se používají pro zdravotnické účely, nebo pro materiály, u kterých se předpokládá, že mohou přicházet do styku 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, které mají objem komory menší než 60 litrů, a které nemohou pojmout sterilizační modul (300 mm × 300 mm × 600 mm).

Požadavky týkající se řízení kvality a rizika jsou předmětem jiných norem (např. EN ISO 13485, EN ISO 14971).

Tato evropská norma neplatí pro malé parní sterilizátory, které se používají pro sterilizaci kapalin nebo farmaceutických produktů.

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 na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.

POZNÁMKA Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem jsou stanoveny v EN 17665-1.

Tato evropská norma nestanovuje požadavky na jiné sterilizační procesy, které používají jako součást procesu také vlhké teplo (např. formaldehyd, ethylenoxid).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.