



Brno 2008-09-01

## Změna A1 normy ČSN EN 285

S účinností nejpozději od 2008-12-01 se do soustavy českých technických norem zavádí změna A1 normy ČSN EN 285. Kromě opravy několika chyb a nepřesností tato nová norma definuje pro výrobovou oblast velkých parních sterilizátorů tzv „dutinovou vsázkovou zkoušku“ a podmínky provádění této zkoušky.

### V čem spočívá podstata a význam dutinové vsázkové zkoušky?

Ve zdravotnictví se zvýšilo používání nástrojů s dlouhými dutinami. Pro tyto typy vsázek se však ukazuje, že míra odvzdušnění rozpoznaná zkouškami určenými původně pro porézní textilní vsázky může být nedostatečná. Dutinová vsázková zkouška zohledňuje obtížnost sterilizace nástrojů s dlouhými dutinami. Zkouška byla navržena tak, aby se zjistilo, zda na začátku sterilizační expozice bylo odvzdušnění dostatečné k tomu, aby se dosáhlo dobrého průniku páry pro tyto typy vsázek. Úspěšná dutinová vsázková zkouška ukazuje na dostatečné odvzdušnění a rovnoměrné pronikání páry do PCD zkušební tělesa a tedy na účinnou sterilizaci dutinových vsázek.

### Jak je definováno PCD zkušební těleso?

Dutinové vsázkové PCD zkušební těleso podle normy ČSN EN 285+A1:2008 musí vyhovovat normě EN 867-5. Jeho nejdůležitější parametry jsou:

- vnitřní průměr hadičky:  $(2 \pm 0,1)$  mm
- délka hadičky:  $(1500 \pm 15)$  mm
- $HPR = l \times d = 30 \text{ cm}^2$

Pozn.: Hadička PCD zkušební tělesa je jednostranně otevřená a je z hlediska obtížnosti pronikání sterilizačního média prakticky rovnocenná oboustranně otevřené hadičce o dvojnásobné délce.

### Co ze změny normy vyplývá pro výrobce parních sterilizátorů?

Od okamžiku účinnosti nové normy ČSN EN 285+A1:2008 musí každý výrobce velkých parních sterilizátorů plnit tuto normu a vydat o tom ES prohlášení o shodě. Všechny velké parní sterilizátory nově uváděné na trh (prodávané) od okamžiku účinnosti normy musí splňovat náročné požadavky dutinové vsázkové zkoušky.

### Bude se změna normy týkat uživatelů parních sterilizátorů?

Tato změna normy se bude týkat uživatelů velkých parních sterilizátorů pouze nepřímo. Podmínky používání parních sterilizátorů stanovené vyhláškou č. 195/2005 Sb. se změnou normy nemění. Každý uživatel při pořízení nového velkého parního sterilizátoru od okamžiku účinnosti normy by si však měl pečlivě ověřit, zda nový přístroj splňuje požadavky této normy.

### Bude se změna normy týkat starších, již provozovaných přístrojů?

Tato změna normy se bude týkat povinně pouze přístrojů nově uváděných na trh. Na starší, již provozované přístroje změna normy nemá vliv. Bude záležet jen na jejich výrobcích, zda v rámci svých servisních aktivit nabídnou příslušnou úpravu tak, aby i tyto starší přístroje plnily požadavky nové normy. Obecně vzato, není možné zaručit proveditelnost této úpravy u každého sterilizátoru. Úprava bude vyžadovat individuální přístup a posouzení daného přístroje, bude záviset na jeho konstrukci, řídicím systému ap.

### Přístroje BMT a sterilizace vsázek s dlouhými dutinami

Nově na trh uváděné velké parní sterilizátory BMT od okamžiku účinnosti změny A1 normy ČSN EN 285 budou plnit standardní požadavky normy, tj. budou vyhovovat zkušebnímu tělesu s hadičkou o parametrech  $1500 \text{ mm} \times \text{Ø}2 \text{ mm}$  ( $HPR = 30 \text{ cm}^2$ ). Pokud bude požadavek<sup>1)</sup> na sterilizaci zkušebních těles o  $HPR > 30 \text{ cm}^2$ , tj. nad rámec nové normy, bude to řešitelné na zvláštní požadavek.

Starší již provozované přístroje BMT řady *Unisteri* a *Sterivap* budeme připraveni nejpozději od 2008-12-01 upravit na sterilizaci zkušebních těles s  $HPR = 30 \text{ cm}^2$ .

#### 1) POZNÁMKA

Každý uživatel by si měl nejprve na základě rozboru svých potřeb a charakteru sterilizovaného materiálu stanovit standardizované požadavky na sterilizační přístroje podle dostupných norem a tyto pak uplatňovat vůči výrobcí přístroje. Odpověď na otázku, zda konkrétní složení a konfigurace vsázky bude bezpečně sterilizovatelná konkrétním sterilizátorem a sterilizačním programem, je možná pouze prostřednictvím validace sterilizačního procesu podle normy ČSN EN ISO 17665-1.