

Изменение А1 стандарта ČSN EN 285

Не позднее чем с 01.12.2008 в систему чешских технических стандартов будет внесено изменение А1 стандарта ČSN EN 285. Кроме исправления нескольких ошибок и неточностей, в новом стандарте для продуктовой области больших паровых стерилизаторов определяется так наз. „испытание пустотелой загрузкой“ и устанавливаются условия проведения этого испытания.

В чём заключается сущность и значение испытания пустотелой загрузкой?

В сфере здравоохранения расширилось применение инструментов с длинными полостями. Однако оказывается, что для обработки загруженных материалов такого типа степень удаления воздуха, распознаваемая испытаниями, первоначально предназначенными для проверки загрузки пористых текстильных материалов, может быть недостаточной. Испытание пустотелой загрузкой учитывает затруднительность стерилизации инструментов с длинными полостями. Метод испытания разработан с целью проверки достижения достаточной степени удаления воздуха в начале экспозиции стерилизации для обеспечения полного проникновения пара в загружаемый материал такого типа. Успешное испытание пустотелой загрузкой свидетельствует о достаточном удалении воздуха и равномерном проникновении пара в образец для испытания PCD и, следовательно, об эффективной стерилизации пустотелых материалов.

Как определён образец для испытания PCD?

Пустотелый образец для испытания PCD, согласно стандарту ČSN EN 285+A1:2008, должен удовлетворять стандарту EN 867-5. Важнейшие параметры образца следующие:

внутренний диаметр шланга: $(2 \pm 0,1)$ мм

длина шланга: (1500 ± 15) мм

$HPR = l \times d = 30 \text{ см}^2$

Примечание: Шланг образца для испытания PCD с одной стороны открыт, а с точки зрения сложности проникновения стерилизующей среды практически равноценен шлангу двукратной длины, открытому с обеих сторон.

Что из изменения стандарта вытекает для производителей паровых стерилизаторов?

С момента вступления в силу нового стандарта ČSN EN 285+A1:2008 каждый производитель больших паровых стерилизаторов обязан выполнять требования этого стандарта и выдать об этом ЕС заявление о соответствии. Все большие паровые стерилизаторы, вновь выпускаемые на рынок (продаваемые), с момента действия стандарта должны удовлетворять строгим требованиям испытания пустотелой загрузкой.

Каким образом изменение стандарта коснётся пользователей паровых стерилизаторов?

Вышеуказанное изменение стандарта будет касаться пользователей больших паровых стерилизаторов только косвенно. Условия применения паровых стерилизаторов, установленные Положением № 195/2005 Свода, с изменением стандарта не изменяются. Но каждый пользователь, при приобретении нового большого парового стерилизатора со дня вступления стандарта в силу, был бы обязан тщательно проверить соответствие нового аппарата требованиям этого стандарта.

Коснётся ли изменение стандарта более старых, находящихся в эксплуатации аппаратов?

Это изменение стандарта будет касаться в обязательном порядке только аппаратов, вновь выпускаемых на рынок. На более старые, находящиеся в эксплуатации аппараты изменение стандарта не распространяется. И только от их производителей будет зависеть, если в рамках своей сервисной деятельности они предложат такие меры, чтобы и эти действующие аппараты удовлетворяли требованиям нового стандарта. Вообще говоря, гарантировать осуществимость этих мер у каждого стерилизатора невозможно. Для выполнения переделки потребуется индивидуальный подход и оценка данного аппарата, что будет зависеть от его конструкции, системы управления и т. д.

Аппараты ВМТ и стерилизация предметов с длинными полостями

Вновь выпускаемые на рынок большие паровые стерилизаторы ВМТ с момента вступления в силу изменения А1 стандарта ČSN EN 285 будут отвечать требованиям стандарта, т. е. будут удовлетворять применению образца для испытания со шлангом, имеющим размеры $1500 \text{ мм} \times \text{Ø}2 \text{ мм}$ ($HPR = 30 \text{ см}^2$). Если возникнет требование ¹⁾ на стерилизацию образцов для испытания $HPR > 30 \text{ см}^2$, т. е. сверх требований нового стандарта, это будет решаться по особому запросу.

Наша фирма готовится к выполнению переделок на более старых, находящихся в эксплуатации аппаратах ВМТ серий *Unisteri* и *Sterivap* для обеспечения стерилизации образцов для испытания с HPR = 30 см², начиная с 01.12.2008 г.

1) ПРИМЕЧАНИЕ

Было бы целесообразно, чтобы каждый пользователь сначала, на основании анализа своих потребностей и характера стерилизуемого материала, определил стандартизованные требования к стерилизаторам согласно доступным стандартам, а затем предъявлял эти требования производителю аппарата.

Ответ на вопрос, будут ли данный стерилизатор и конкретная программа стерилизации обеспечивать надёжную стерилизацию партии загрузки конкретного состава и конфигурации, можно получить только на основании валидации процесса стерилизации по стандарту ČSN EN ISO 17665-1.