

2017

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -
Biologické indikátory -
Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci
ethylenoxidem

ČSN
EN ISO 11138-2

84 7111

idt ISO 11138-2:2017

Sterilization of health care products - Biological indicators -
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques -
Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -
Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11138-2:2017. 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 ISO 11138-2:2017. 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 ISO 11138-2 (84 7111) z prosince 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 11138-2:2017 nahrazuje normu ČSN EN ISO 11138-2:2009. Provedené změny jsou popsány v Evropské předmluvě.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 11138-1:2017 dosud nezavedena^[1]

ISO 18472 zavedena v ČSN EN ISO 18472 (85 5267) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -
Biologické
a chemické indikátory - Zkušební zařízení

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 14161 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

ČSN EN ISO 14937(85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

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
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11138-2

Březen 2017

ICS 11.080.20
11138-2:2009

Nahrazuje EN ISO

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory –
Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem
(ISO 11138-2:2017)

Sterilization of health care products – Biological indicators –
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
(ISO 11138-2:2017)

Stérilisation des produits de santé – Indicateurs
biologiques –
Partie 2: Indicateurs biologiques pour la
stérilisation
à l'oxyde d'éthylène
(ISO 11138-2:2017)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Biologische
Indikatoren –
Teil 2: Biologische Indikatoren
für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
(ISO 11138-2:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-01-19.

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 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, Srbska, 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

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

č. EN ISO 11138-2:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11138-2:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace zdravotnických výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2017 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 září 2017.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11138-2:2009.

Tato norma je úplnou technickou revizí předchozí verze. V porovnání s EN ISO 11138-2:2009 byly provedeny tyto změny:

- revidovány požadavky na populaci a odolnost (kapitola 9), např. vypuštěna informace o minimální *D*-hodnotě při 30°C;
- revidována příloha A, zvláště A.2.4, krok 6;
- informativní příloha B byla doplněna o odůvodnění začlenění druhé *D*-hodnoty a vypuštění požadavku na minimální *D*-hodnotu při 30°C;
- byla vypuštěna informativní příloha ZA, týkající se vztahu mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice 93/42/EEC [OJ L 169], které mají být pokryty.

EN ISO 11138 sestává z následujících částí s obecným názvem *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory*:

- Část 1: Obecné požadavky
- Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem
- Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
- Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem
- Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11138-2:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 11138-2:2017 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Obecné požadavky.....	8
5..... Zkušební organismy.....	8
6..... Suspenze.....	8
7..... Nosič a primární obal.....	8
8..... Inokulované nosiče a biologické indikátory.....	9
9..... Populace a odolnost.....	9
Příloha A (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti sterilizaci ethylenoxidem.....	10
Příloha B (informativní) Odůvodnění zařazení specifikace druhé minimální <i>D</i> -hodnoty jako výsledku změn zkušebního plynu použitého pro hodnocení a vypuštění požadavku na minimální hodnotu <i>D</i> -hodnotu při 30 °C...	11

Bibliografie.....	
.....	12

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení dobrovolného charakteru norem, význam specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 11138-2:2006), které bylo technicky revidováno.

Seznam všech částí ISO 11138 je možné najít na webových stránkách ISO.

Úvod

ISO 11138-1 specifikuje výrobu, značení, zkušební metody a požadavky na funkčnost pro výrobu biologických indikátorů včetně inokulovaných nosičů a suspenzí určených k použití při validaci a monitorování sterilizačních procesů. Tento dokument uvádí specifické požadavky na biologické indikátory určené k použití v procesech sterilizace ethylenoxidem.

Soubor ISO 11138 představuje současný „stav znalostí“ podle odborníků, reprezentujících výrobce, uživatele a příslušné orgány zainteresované na vypracování této normy. Záměrem není podpořit použití biologických indikátorů tam, kde se takové použití nedoporučuje, ale spíše poskytnout obecné požadavky na výrobu těch biologických indikátorů, o nichž je známo, že se používají v současné době

Existují normy obsahující požadavky na validaci a kontrolu sterilizace ethylenoxidem (viz ISO 11135 a ISO 14937).

POZNÁMKA V některých zemích nebo regionech mohou být publikovány jiné normy pokrývající požadavky na sterilizaci nebo na biologické indikátory.

Doporučení pro výběr, použití a interpretaci výsledků při použití biologických indikátorů lze nalézt v ISO 14161.

1 Předmět normy

Tato dokument stanovuje požadavky na zkušební organismy, suspenze, inokulované nosiče, biologické indikátory a zkušební metody určené pro použití při hodnocení funkčnosti sterilizátorů a sterilizačních procesů, používajících jako sterilizační činidlo plynný ethylenoxid, buď jako čistý ethylenoxid nebo ve směsích tohoto plynu se zředujícími plyny, při sterilizačních teplotách v rozsahu 29 °C až 65 °C.

POZNÁMKA 1 Požadavky na validaci a řízení procesů sterilizace ethylenoxidem jsou uvedeny v ISO 11135 a ISO 14937.

POZNÁMKA 2 Národní nebo regionální předpisy mohou uvádět požadavky na bezpečnost na místním pracovišti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1]¹ Tato norma byla schválena jako EN ISO 11138-1:2017 a bude zavedena jako ČSN EN ISO 11138-1.