



**Nebiologické systémy pro použití
ve sterilizátorech -
Část 2: Indikátory procesu sterilizace
(třída A)**

**ČSN
EN 86 7-2**

84 7121

Non-biological systems for use in sterilizers - Part 2: Process indicators (Class A)

Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 2: Indicateurs de procédé (Class A)

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 2: Prozebindikatoren (Klasse A)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 867-2:1997. Evropská norma EN 867-2:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 867-2:1997. The European Standard EN 867-2:1997 has the status of a Czech Standard.

Ó Český normalizační institut, 1998

51637

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 285 dosud nezavedena

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

EN 866-1 zavedena v ČSN EN 866-1 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 1: Všeobecné požadavky (84 7111)

EN 866-2 zavedena v ČSN EN 866-2 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 2: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ethylenoxidem (84 7111)

EN 866-3 zavedena v ČSN EN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem (84 7711)

prEN 866-4 až 8 nezavedeny

EN 867-1:1997 zavedena v ČSN EN 867-1 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech. Část 1: Všeobecné požadavky (84 7121)

EN 867-3:1997 zavedena v ČSN EN 867-3 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech. Část 3: Specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku (84 7121)

prEN 1422 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 867-2
Únor 1997**

ICS 11.080

Deskriptory: medical equipment, sterilizers, tests, sterilization, water vapor, ethylene oxide, ionizing radiation, specifications, chemical indicators

Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 2: Indikátory procesu sterilizace (třída A)

Non-biological systems for use in sterilizers - Part 2: Process indicators (Class A)

Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 2: Indicateurs de procédé (Classe A)

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 2: Prozebindikatoren (Klasse A)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-10. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels

	Předmluva	5
	Úvod	6
1	Předmět normy	7
2	Normativní odkazy	7
3	Definice	7
4	Všeobecné požadavky	8
5	Požadavky na citlivost	8
6	Zkušební metody	10
	Příloha A (normativní) Metoda k prokázání doby skladování výrobku	11
	Příloha B (informativní) Bibliografie	12

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Tato norma je jednou z řady evropských norem, které se týkají nebiologických systémů pro zkoušení sterilizátorů. Tyto normy jsou:

EN 867-1 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 867-2 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 2: Indikátory procesu sterilizace (třída A)

EN 867-3 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 3: Specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku

Pro doplnění připravila pracovní skupina 7 CEN/TC 102 řadu evropských norem, které se týkají biologických indikátorů pro použití ve sterilizátorech. Tyto evropské normy jsou:

EN 866-1 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 866-2 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 2: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ethylenoxidem

EN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 3: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem

prEN 866-4 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 4: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících zářením

prEN 866-5 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 5: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících nízkoteplotní párou a formaldehydem

prEN 866-6 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 6: Speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících suchým teplem

prEN 866-7 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 7: Zvláštní požadavky pro biologické systémy s bioindikátory pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem.

prEN 866-8 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů - Část 8: Zvláštní požadavky pro biologické systémy s bioindikátory pro použití v ethylenoxidových sterilizátorech

Této evropské normě musí být nejpozději do srpna 1997 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1997.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Evropské normy pro sterilizátory (EN 285) a pro validaci a kontrolu procesu sterilizace (EN 550, EN 552, EN 554) popisují zkoušky výkonových parametrů pro sterilizátory a metody validace a průběžné kontroly.

Tato část EN 867 stanoví požadavky na indikátory procesu sterilizace třídy A, jak je definováno v části 1 EN 867.

Nebiologické indikátory specifikované v této normě nejsou určeny pro použití při jiných postupech než těch, které jsou zde specifikovány. Použití nevhodného indikátoru může dávat nebezpečně zkreslující výsledky.

Citlivost nebiologického indikátoru může být ovlivněna podmínkami skladování před použitím, způsoby použití a podmínkami skladování po vystavení procesu sterilizace. Z těchto důvodů mají být přesně dodržena doporučení výrobce pro skladování a použití. Nebiologické indikátory nemají být použity po expiračním datu stanoveném výrobcem.

Pokud budou fyzikální a/nebo chemické proměnné sterilizačního procesu ležet vně specifikovaných mezí, má být sterilizační cyklus vždy považován za nevyhovující, bez ohledu na výsledky získané u nebiologických indikátorů.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví požadavky na indikátory sterilizačního procesu prováděného párou, ethylenoxidem, zářením, suchým teplem a párou/formaldehydem, určené pro použití s jednotlivými baleními výrobku, aby prokázaly, že dané balení výrobku bylo vystaveno působení procesu sterilizace. Mohou být uzpůsobeny tak, aby reagovaly s jednou nebo více kritickými proměnnými procesu sterilizace, mohou však být uzpůsobeny také tak, aby dosáhly reakce jejich koncového bodu po působení úrovně, která leží pod optimální úrovní proměnných procesu sterilizace.

Indikátory procesu sterilizace mohou být natištěny přímo na obalový materiál nebo mohou být provedeny jako samolepící štítky, obalové pásy, visačky atd.

Indikátory procesu sterilizace mají definovaný koncový bod reakce.

-- Vynechaný text --