

2007

Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky	ČSN EN ISO 11140-1 84 7121
---	--------------------------------------

idt ISO 11140-1:2005

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11140-1:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11140-1:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11140-1 (85 5266) z února 2006.



© Český normalizační institut, 2007

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

77407

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11140-1:2005 do soustavy norem ČSN. Zatím co ČSN EN ISO 11140-1 z února 2006 převzala EN ISO 11140-1:2005 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Tato část normy slučuje požadavky a všeobecné informace, které byly uvedeny v nahrazovaných normách ČSN EN 867-1 a ČSN EN 867-2. Nově byla zahrnuta problematika chemických indikátorů pro kontrolu procesů sterilizace do pěti částí nově vypracované normy ČSN EN 11140. Požadavky na indikátory byly rozčleněny podle tříd indikátorů a byly doplněny dalšími požadavky. Podrobněji jsou stanoveny zkušební metody pro jednotlivé typy indikátorů.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 8601 zavedena v ČSN EN 28601:1988 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - prezentace data a času

ISO 11138 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky, ČSN EN ISO 11138-2:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro etylenoxidové sterilizační procesy, ČSN EN ISO 11138-3:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro procesy sterilizace vlhkým teplem, ČSN EN ISO 11138-4:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem, ČSN EN ISO 11138-5:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

ISO 11607 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2006 (85 5260) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení a v ČSN EN ISO 11607-2:2006 (85 5260) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

ISO 18472¹ dosud nezavedena

Informace převzaté z ISO 11140-1:2005

ISO 11140 sestává z následujících částí pod společným názvem *Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory*:

Část 1: Všeobecné požadavky

Část 2: Zkušební zařízení a metody

Část 3: Indikátory třídy 2 pro indikaci pronikání páry do zkušebních roušek

Část 4: Indikátory třídy 2 pro indikaci pronikání páry do zkušebních balíků

Část 5: Indikátory třídy 2 pro indikaci odstranění vzduchu ze zkušebních roušek a balíků

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato

směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

¹ Připravuje se.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11140-1 Červenec 2005
---	-------------------------------------

ICS 11.080.01
2:1997

Nahrazuje EN 867-1:1997, EN 867-

Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory -

Část 1: Všeobecné požadavky

(ISO 11140-1:2005)

Sterilization of health care products - Chemical indicators -

Part 1: General requirements

(ISO 11140-1:2005)

Srérilisation des produits de santé -

Indicateurs chimiques -

Partie 1: Exigences générales

(ISO 11140-1:2005)

Sterilisation von Produkten

für die Gesundheitsfürsorge -

Chemische Indikatoren -

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

(ISO 11140-1:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-07-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska,

Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

č. EN ISO 11140-1:2005

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět

normy

..... 7

2 Citované normativní

dokumenty..... 7

3 Termíny a

definice

..... 7

4

Klasifikace

..... 8

5 Všeobecné

požadavky

..... 9

6	Požadavky na provedení a funkci.....	11
7	Zkušební metody	11
8	Další požadavky na indikátory procesu (třída 1).....	14
9	Další požadavky na indikátory pro jediný parametr (třída 3).....	17
10	Další požadavky na indikátory pro více parametrů (třída 4).....	17
11	Další požadavky na integrující indikátory (třída 5) pro sterilizaci párou.....	18
12	Další požadavky na integrující indikátory (třída 5) pro sterilizaci suchým teplem.....	18
13	Další požadavky na integrující indikátory (třída 5) pro sterilizaci etylenoxidem.....	19
14	Další požadavky na emulační indikátory (třída 6).....	20
Příloha A (informativní) Postupy k prokázání skladovatelnosti výrobku.....		21
Příloha B (informativní) Příklady zkoušek indikátorů.....		22
Příloha C (informativní) Zdůvodnění požadavků na integrující indikátory a vztah k požadavkům na biologické indikátory specifikované v ISO 11138 a rovněž k mikrobiologické inaktivaci.....		23
Příloha D (informativní) Zdůvodnění zkušební metody s kapalnou fází pro indikátory sterilizačního procesu pára-formaldehyd		28
Příloha E (informativní) Vztah mezi složkami indikátoru.....		29
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace		30

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	31
--	----

Bibliografie

.....	32
-------	----

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11140-1:2005) byl vypracován technickou komisí ISO/TC198 „Sterilizace zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“ jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do ledna 2006 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do ledna 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 867-1:1997 a EN 867-2:1997.

Tento dokument byl připraven rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11140-1:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 11140-1, bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 6

Úvod

Tato část ISO 11140 specifikuje požadavky na provedení a/nebo zkušební metody pro chemické indikátory určené k použití se sterilizačními procesy využívajícími páru, suché teplo, etylenoxid, záření gama nebo beta, páru-formaldehyd nebo odpařený peroxid vodíku.

Další požadavky na indikátory určené pro použití s jinými sterilizačními metodami (např. jiné typy sterilizace vlhkým teplem) nejsou speciálně uvedeny v této části ISO 11140, avšak obecné požadavky pro ně platí.

Požadavky na speciální zkušební indikátory (např. Bowie-Dick zkušební indikátory) jsou zahrnuty do dalších částí ISO 11140.

Normy pro sterilizátory a pro validaci a procesní kontrolu sterilizátorů popisují zkoušky funkčnosti sterilizátorů a metod validace a pro běžnou kontrolu.

Tato část ISO 11140 je určena pro výrobce chemických indikátorů a specifikuje obecné požadavky na chemické indikátory. Následující části této mezinárodní normy specifikují zvláštní požadavky na chemické indikátory pro zvláštní aplikace a pro stanovené zkoušky zvláštních sterilizačních procesů, používaných ve zdravotní péči, včetně průmyslu. Použití indikátorů, specifikovaných v této části ISO 11140, je popsáno v ISO 15882, EN 285, ISO 11135 a ISO 17665.

Rezistometry (viz ISO 18472) se používají k charakterizaci funkčnosti chemických indikátorů, popsaných v této části ISO 11140. Rezistometry umožňují přesné změny specifických zkušebních podmínek a sledu cyklů pro nastavení řízených fyzikálních studií. Rezistometry se odlišují od obvyklých sterilizátorů; proto se mohou vyskytnout chybné a zavádějící výsledky, pokud se pro zkoušky použijí obvyklé sterilizátory, které mají nahradit podmínky v rezistometrech.

UPOZORNĚNÍ Použití této části ISO 11140 může zahrnovat použití nebezpečných materiálů, pracovních postupů a zařízení. Tato část ISO 11140 si nevyhrazuje odpověď na všechny problémy spojenými s použitím této normy. Uživatel této části ISO 11140 zodpovídá za zajištění odpovídajících bezpečnostních a zdravotních opatření a za použití zákonných omezení vztahujících se na její použití.

Strana 7

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 11140 specifikuje všeobecné požadavky a zkušební metody pro indikátory, které indikují vystavení předmětu sterilizačním procesům pomocí fyzikální a/nebo chemické změny látek, a které se používají k monitorování dosažení jednoho nebo více proměnných parametrů vyžadovaných pro sterilizační proces. Jejich funkce není závislá na přítomnosti nebo nepřítomnosti živých organismů.

POZNÁMKA Za biologické zkušební systémy jsou považovány takové zkoušky, jejichž interpretace závisí na prokázání životaschopnosti organismu. Zkušební systémy tohoto typu jsou uvedeny v souboru norem ISO 11138 pro biologické indikátory.

1.2 Požadavky a zkušební metody této části ISO 11140 platí pro všechny indikátory specifikované v následujících částech ISO 11140, pokud tyto požadavky nejsou modifikované nebo doplněné následující částí; v tom případě platí požadavky této zvláštní části normy.

Odpovídající zkušební zařízení je popsáno v ISO 18472.

POZNÁMKA Další požadavky na specifické zkušební indikátory (indikátory třídy 2) jsou uvedeny v ISO 11140-3, ISO 11140-4 a ISO 11140-5.

-- Vynechaný text --