

**2007**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem	ČSN EN ISO 11138-3  84 7111
---	--------------------------------------

idt ISO 11138-3:2006

Sterilization of health care products - Biological indicators -  
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques -  
Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -  
Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11138-3:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11138-3:2006. 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 866-3 (84 7111) z června 1998 a ČSN EN 866-7 (84 7111) z března 2001.

## Národní předmluva

### Změny proti předchozí normě

Proti předchozím normám došlo ke sloučení problematiky biologických indikátorů sterilizačních procesů pro sterilizaci vlhkým teplem do jediné části nově zpracované normy a současně byla provedena technická revize.

### Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 11138-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 18472 zavedena v ČSN EN ISO 18472:2006 (85 5267) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické a chemické indikátory - Zkušební zařízení

### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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.*

### Informace převzaté z ISO 11138-3:2006

ISO 11138:2006 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory“:

Část 1: Všeobecné požadavky

Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem

Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem

Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní párou a formaldehydem

### Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.080.01  
7:1999

Nahrazuje EN 866-3:1997, EN 866-

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory -

Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

(ISO 11138-3:2006)

Sterilization of health care products - Biological indicators -

Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

(ISO 11138-3:2006)

Stérilisation des produits de santé -

Indicateurs

biologiques -

Partie 3: Indicateurs biologiques pour la

stérilisation

à la chaleur humide

(ISO 11138-3:2006)

Sterilisation von Produkten

für die Gesundheitsfürsorge - Biologische

Indikatoren -

Teil 3: Biologische Indikatoren

für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze

(ISO 11138-3:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-06-07.

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 Řídícím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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 Ústřednímu sekretariátu, 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CEN.

Ref. č. EN ISO

11138-3:2006 E

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11138-3:2006), byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2007 dát 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 ledna 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 866-3:1997 a EN 866-7:1999.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést 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 Švýcarska.

## Oznámení o schválení

Text ISO 11138-3:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11138-3:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

## Úvod

ISO 11138-1 specifikuje výrobu, značení, zkušební metody a požadavky na funkčnost pro výrobce biologických indikátorů, včetně naočkovaných nosičů a suspenzí, určených k použití při validaci a monitorování sterilizačních procesů. Tato část ISO 11138 uvádí specifické požadavky pro biologické indikátory určené k použití ve sterilizačních procesech vlhkým teplem.

Účelem požadavků uvedených v souboru mezinárodních norem ISO 11138 je uvedení všeobecných požadavků a požadavků na zkušební metody. Tento soubor mezinárodních norem reprezentuje současný „stav znalostí“ podle expertů, reprezentujících výrobce, uživatele a příslušné úřady zainteresované na vypracování této normy. Záměrem není rozšiřovat použití biologických indikátorů tam, kde se takové použití nedoporučuje, ale spíše poskytnout obecné požadavky na výrobu těchto biologických indikátorů, které se používají v současné době.

Existují normy poskytující požadavky na validaci a kontrolu sterilizace vlhkým teplem (viz ISO 17665).

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

Radu k výběru, použití a interpretaci výsledků při použití biologických indikátorů lze nalézt v ISO 14161.

Strana 6

---

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 11138 uvádí specifické požadavky na zkušební organizmy, suspenze, naočkované nosiče, biologické indikátory a zkušební metody určené pro použití při hodnocení funkčnosti sterilizačních procesů, využívajících vlhké teplo jako sterilizační činidlo.

Vlhké teplo jako sterilizační činidlo je definováno v této části ISO 11138 jako suchá nasycená pára. I když se směsi vzduchu a páry mohou používat ve sterilizačních procesech vlhkým teplem, metody a požadavky na funkčnost, uvedené v této části ISO 11138, nejsou aplikovatelné pro biologické indikátory použité v takových procesech.

### POZNÁMKY

- 1 Požadavky na validaci a kontrolu procesů sterilizace vlhkým teplem jsou uvedeny v ISO 17665.
- 2 Národní nebo regionální předpisy mohou uvádět požadavky na bezpečnost na místním pracovišti.

---

**-- Vynechaný text --**