

2008

Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry	ČSN EN ISO 11140-3 84 7121
---	--------------------------------------

idt ISO 11140-3:2007

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11140-3:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11140-3:2007. 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 11140-3 (84 7121) z října 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11140-3:2007 do soustavy norem ČSN. Zatím co ČSN EN ISO 11140-3 z října 2007 převzala EN ISO 11140-3:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5-1 zavedena v ČSN ISO 5-1 (66 6601) Fotografie - Měření hustot - Část 1: Pojmy, značky a vysvětlivky

ISO 5-3 zavedena v ČSN ISO 5-3 (66 6605) Fotografie - Měření hustot - Část 3: Spektrální podmínky

ISO 5-4:1995 zavedena v ČSN ISO 5-4:1997 (66 6609) Fotografie - Měření hustot - Část 4: Geometrické podmínky měření odrazné hustoty

ISO 187:1990 zavedena v ČSN ISO 187:1993 (50 0303) Papír, lepenka a vlákniny - Standardní atmosféra pro klimatizaci a zkoušení. Metoda řízení atmosféry a klimatizace vzorků

ISO 2248 zavedena v ČSN EN 22248 (77 0631) Obaly - Převážná balení - Zkouška rázem při volném pádu

ISO 5457 zavedena v ČSN EN ISO 5457 (01 3110) Technická dokumentace - Rozměry a úprava výkresových listů

ISO 5636-3 zavedena v ČSN ISO 5636-3 (50 0322) Papír a lepenka - Stanovení propustnosti pro vzduch (střední rozsah) - Část 3: Metoda podle Bendtsena

ISO 11140-1:2005 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1:2007 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO /CIE 10526:1999 dosud nezavedena

EN 285:2006 zavedena v ČSN EN 285:2006 (84 7108) Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11140-3

Březen 2007

ICS 11.080.01
3:1997

Nahrazuje EN 867-

Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory -
Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce
pro detekci pronikání páry
(ISO 11140-3:2007)

Sterilization of health care products - Chemical indicators -
Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam
penetration test
(ISO 11140-3:2007)

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs
chimiques -
Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2
pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick
de pénétration de la vapeur
(ISO 11140-3:2007)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge - Chemische
Indikatoren -
Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur
Verwendung
im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest
(ISO 11140-3:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-03-14.

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, Bulharska, 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.

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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 11140-3:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Citované normativní
dokumenty.....

7

3 Termíny a
definice

7

4 Všeobecné
požadavky

7

5 Struktura systému
indikátoru.....

7

6 Požadavky na
provedení

8

7 Balení a
značení

8

8 Zajištění
kvality

... 9

Příloha A (normativní) Stanovení pevnosti po sterilizaci
párou.....

10

Příloha B (normativní) Hodnocení vizuálních rozdílů mezi barvou substrátu a změněným (nebo
nezměněným)
systémem indikátoru stanovením relativní odrazné

hustoty.....	11
Příloha C (normativní) Stanovení změny barvy indikátoru po expozici suché nasycené páře.....	14
Příloha D (normativní) Stanovení změny barvy indikátoru po expozici suchému teplu.....	15
Příloha E (normativní) Zrychlené stárnutí zkušebních vzorků.....	16
Příloha F (normativní) Stanovení přenosu indikátoru na standardní zkušební balík v průběhu procesu zpracování. 17	
Příloha G (normativní) Stanovení doby skladovatelnosti produktu.....	18
Příloha H (normativní) Parní sterilizátor pro zkušební účely.....	19
Příloha I (normativní) Stanovení citlivosti indikátoru na přítomnost vzduchu.....	20
Příloha J (normativní) Systém pro vstříknutí vzduchu.....	21
Příloha K (normativní) Standardní zkušební balík.....	23
Bibliografie	24

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11140-3:2007) 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 září 2007 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 září 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 867-3:1997.

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

Tato skupina norem EN 11140 sestává z následujících částí se společným názvem *Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory*:

- Část 1: Všeobecné požadavky
- Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry
- Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry.

Zdůrazňuje se skutečnost, že skupina norem ISO 11140 dále sestává z části 5: Indikátory třídy 2 pro Bowie-Dickovu zkoušku odstranění vzduchu. Tato část ISO 1140 však nebude součástí skupiny norem EN ISO 11140, protože CEN/TC 102 se rozhodl nepřijmout ISO 11140-5 jako evropskou normu.

Mimo to je uveden odkaz na EN 867-5 *Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 5: Specifikace pro indikátorové systémy a zkušební tělesa pro použití při zkouškách funkce malých sterilizátorů typu B a typu S*, a odkaz na EN ISO 15882 *Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků*. Obě normy jsou v současné době revidovány podle Vídeňské dohody (práci řídí ISO/TC 198).

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11140-3:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 11140-3:2007, bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

Bowie-Dickova zkouška je zkouškou funkce parních sterilizátorů pro zabalené zboží a pórovité vsázky. Zkouška se provádí v průběhu prokazování shody parních sterilizátorů s EN 285 a jako běžná zkouška funkce v ISO 17665-1. Tato zkušební metoda je popsána v EN 285.

Neuspokojivý výsledek Bowie-Dickovy zkoušky je příznakem většího počtu potenciálních problémů se sterilizátorem, které mohou ohrozit rovnoměrnou sterilizaci zpracovávané vsázky. Neúspěch při této zkoušce není závěrečným důkazem, že závada ve sterilizátoru je způsobena retencí vzduchu, netěsností nebo nekondenzovatelnými plyny a může být nutné hledat jiné důvody neúspěchu.

Bowie-Dickova zkouška byla vyvinuta jako zkouška úspěšného odstranění vzduchu z vysokovakuových sterilizátorů pro pórovité vsázky, které se používají při sterilizaci produktů pro zdravotní péči [1]. Úspěšná Bowie-Dickova zkouška indikuje rychlé a rovnoměrné pronikání páry do zkušebního balíku. Přítomnost vzduchu uvnitř tohoto balíku, způsobená nedostačujícím odstraněním vzduchu, netěsností pro vzduch při tomto kroku procesu nebo nekondenzovatelnými plyny v dodávané páře, je okolnost,

kteřá může vést k selhání zkoušky. Výsledek této zkoušky může být rovněž ovlivněn jinými vlivy, které brzdí pronikání páry. Tato zkouška neprokazuje nezbytně, že bylo dosaženo požadované teploty, nebo že byla dodržena požadovaná doba výdrže při této teplotě, pro dosažení sterilizace.

Zkušební balík pro Bowie-Dickovu zkoušku sestává ze dvou komponent:

- a) malá standardní zkušební vsázka;
- b) chemický indikátor pro detekci přítomnosti páry.

Bowie-Dickova zkouška podle svého původního popisu [1] používala jako materiál pro zkušební vsázku bavlněné ručníky. Zkouška uvedená v EN 285 používá pro tento účel bavlněná prostěradla.

Protože v minulosti byla v různých zemích celá řada různých zkoušek označována jako Bowie-Dickova zkouška, používá se v této části ISO 11140 termín „Bowie-Dickova zkouška“ v užším smyslu.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 11140 specifikuje požadavky na chemické indikátory, které se mají používat při zkouškách penetrace páry pro parní sterilizátory pro zabalené zboží, např. nástroje a pórovité materiály. Indikátorem pro tento účel je indikátor třídy 2, podle ISO 11140-1.

Indikátory, vyhovující této části ISO 11140, jsou určeny pro použití v kombinaci se standardním zkušebním balíkem, popsaným v EN 285. Tato část ISO 11140 nebere v úvahu provedení standardního zkušebního balíku, ale specifikuje provedení indikátorových systémů.

-- Vynechaný text --