

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2009**

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 + ISO 11140-3:2007/Cor.1:2007-11

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: Systemes 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 11140-3:2009. 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 11140-3:2009. It was translated by 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 11140-3 (84 7121) z října 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 11140-3:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 11140-3:2008. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 11140-3:2007. Navíc je zapracována oprava ISO 11140-3:2008/Cor.1:2007 a rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

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 2248 (77 0631) Obaly – Převážní 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 11140-1:2009 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO /CIE 10526:1999 nezavedena

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

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11140-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11140-3:2007

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, včetně opravy 1:2007)

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, including Cor.1:2007)

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, Cor.1:2007 inclus)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Chemische Indikatoren –
Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-
Dick-Dampfdurchdringungstest
(ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor.1:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-19.

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, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 11140-3:2009 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 11140-3:2007, včetně opravy 1:2007, vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 11140-3:2009 technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 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 března 2010.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11140-3:2007.

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

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

Soubor 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 soubor norem ISO 11140 dále sestává z části 5: Indikátory třídy 2 pro Bowie-Dickovu zkoušku odstranění vzduchu. Tato část ISO 11140 však nebude součástí souboru 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 tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 11140-3:2007, včetně opravy 1:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 11140-3:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky 8

5 Struktura systému indikátoru 8

6 Požadavky na provedení 9

7 Balení a značení 9

8 Zajištění kvality 10

Příloha A (normativní) Stanovení pevnosti po sterilizaci párou 11

Příloha B (normativní) Hodnocení vizuálních rozdílů mezi barvou substrátu a změněným (nebo nezměněným) systémem indikátoru stanovením relativní odrazné hustoty 12

Příloha C (normativní) Stanovení změny barvy indikátoru po expozici v suché nasycené páře 15

Příloha D (normativní) Stanovení změny barvy indikátoru po expozici suchému teplu 16

Příloha E (normativní) Zrychlené stárnutí zkušebních vzorků 17

Příloha F (normativní) Stanovení přenosu indikátoru na standardní zkušební balík v průběhu procesu zpracování 18

Příloha G (normativní) Stanovení doby skladovatelnosti produktu 19

Příloha H (normativní) Parní sterilizátor pro zkušební účely 20

Příloha I (normativní) Stanovení citlivosti indikátoru na přítomnost vzduchu 21

Příloha J (normativní) Systém pro vstříknutí vzduchu 22

Příloha K (normativní) Standardní zkušební balík 24

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 25

Bibliografie 26

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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, která 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.

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, popsáním v EN 285. Tato část ISO 11140 nebere v úvahu provedení standardního zkušebního balíku, ale specifikuje provedení indikátorových systémů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.