

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2009**

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 a 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 11138-3:2009. 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 11138-3:2009. 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 11138-3 (84 7111) z února 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 11138-3:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 11138-3:2007. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 11138-3:2006. 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 11138-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2007 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

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

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 11138-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11138-3:2006

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 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.

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 11138-3:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Předmluva

Text ISO 11138-3:2006 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 11138-3:2009 technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizace pro zdravotní 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 to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být odpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11138-3:2006.

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.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11138-3:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11138-3:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Všeobecné požadavky 7

5 Zkušební organizmy 7

6 Suspenze 7

7 Nosič a primární obal 7

8 Naočkované nosiče a biologické indikátory 8

9 Populace a odolnost 8

Příloha A (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti sterilizaci vlhkým teplem 9

Příloha B (normativní) Výpočet z-hodnoty a korelačního koeficientu r^2 10

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 13

Bibliografie 14

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.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.