

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2009**

## **Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem**

**ČSN**  
**EN ISO 11138-2**  
84 7111

idt ISO 11138-2:2006

Sterilization of health care products – Biological indicators –  
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques –  
Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren –  
Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11138-2:2009. 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 11138-2:2009. 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 11138-2 (84 7111) z února 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 11138-2:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 11138-2:2007. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 11138-2:2006. 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 11138-2**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Květen 2009

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11138-2:2006

**Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory -**  
**Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem**  
**(ISO 11138-2:2006)**

Sterilization of health care products - Biological indicators -  
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes  
(ISO 11138-2:2006)

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques -  
Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde  
d'éthylène  
(ISO 11138-2:2006)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -  
Biologische Indikatoren -  
Teil 2: Biologische Indikatoren  
für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid  
(ISO 11138-2:2006)

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.

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**

## Předmluva

Text ISO 11138-2:2006 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 11138-2:2009 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 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 11138-2:2006.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 11138-2:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11138-2:2009 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** Zkušební organizmy 8

### **6** Suspenze 8

### **7** Nosič a primární obal 8

## 8 Naočkované nosiče a biologické indikátory 9

## 9 Populace a odolnost 9

## Příloha A (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti sterilizaci ethylenoxidem 10

## Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 11

## Bibliografie 12

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 2006

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](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## 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 v ethylenoxidových sterilizačních procesech.

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.

Existující normy poskytují požadavky na validaci a kontrolu sterilizace ethylenoxidem (viz ISO 11135).

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 sterilizátorů a sterilizačních procesů, využívajících plynný ethylenoxid jako sterilizační činidlo, buď jako čistý plyn ethylenoxidu nebo směsi tohoto plynu se zředujícími plyny, při sterilizačních teplotách v rozsahu 29 °C až 65 °C.

## POZNÁMKY

1 Požadavky na validaci řízení procesů sterilizace ethylenoxidem jsou uvedeny v ISO 11135.

2 Národní nebo regionální předpisy mohou uvádět požadavky na bezpečnost na místním pracovišti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.