

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2009**

Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN
EN ISO 11140-1
84 7121

idt ISO 11140-1:2005

Sterilization of health care products – Chemical indicators –
Part 1: General requirements

Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques –
Partie 1: Exigences générales

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11140-1:2009. 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 11140-1:2009. 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 11140-1 (84 7121) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 11140-1:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 11140-1:2007. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 11140-1:2005. Rozdílů 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 8601 zavedena v ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

ISO 11138 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 11138 (všechny části) (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory

ISO 11607 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5260) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení a v ČSN EN ISO 11607-2:2006 (85 5260) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

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 11140-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11140-1:2005

Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory -
Část 1: Všeobecné požadavky
(ISO 11140-1:2005)

Sterilization of health care products - Chemical indicators -
Part 1: General requirements
(ISO 11140-1:2005)

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques -
Partie 1: Exigences générales
(ISO 11140-1:2005)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Chemische Indikatoren -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 11140-1:2005)

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 11140-1:2009 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, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 11140-1:2005 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 11140-1:2009 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 11140-1:2005.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11140-1:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 11140-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Klasifikace 9

5 Všeobecné požadavky 10

6 Požadavky na provedení a funkci 12

7 Zkušební metody 12

8 Další požadavky na indikátory procesu (třída 1) 14

9 Další požadavky na indikátory pro jediný parametr (třída 3) 17

10 Další požadavky na indikátory pro více parametrů (třída 4) 17

11 Další požadavky na integrující indikátory (třída 5) pro sterilizaci párou 18

12 Další požadavky na integrující indikátory (třída 5) pro sterilizaci suchým teplem 18

13 Další požadavky na integrující indikátory (třída 5) pro sterilizaci ethylenoxidem 19

14 Další požadavky na emulační indikátory (třída 6) 20

Příloha A (informativní) Postupy k prokázání skladovatelnosti výrobku 21

Příloha B (informativní) Příklady zkoušek indikátorů 22

Příloha C (informativní) Zdůvodnění požadavků na integrující indikátory a vztah k požadavkům na biologické indikátory specifikované v ISO 11138 a rovněž k mikrobiologické inaktivaci 23

Příloha D (informativní) Zdůvodnění zkušební metody s kapalnou fází pro indikátory sterilizačního procesu pára-formaldehyd 28

Příloha E (informativní) Vztah mezi složkami indikátoru 29

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 30

Bibliografie 31

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 2005

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv 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

Úvod

Tato část ISO 11140 specifikuje požadavky na provedení a/nebo zkušební metody pro chemické indikátory určené k použití se sterilizačními procesy využívajícími páru, suché teplo, ethylenoxid, záření gama nebo beta, páru-formaldehyd nebo odpařený peroxid vodíku.

Další požadavky na indikátory určené pro použití s jinými sterilizačními metodami (např. jiné typy sterilizace vlhkým teplem) nejsou speciálně uvedeny v této části ISO 11140, avšak obecné požadavky pro ně platí.

Požadavky na speciální zkušební indikátory (např. Bowie-Dick zkušební indikátory) jsou zahrnuty do dalších částí ISO 11140.

Normy pro sterilizátory a pro validaci a procesní kontrolu sterilizátorů popisují zkoušky funkčnosti sterilizátorů a metod validace a pro běžnou kontrolu.

Tato část ISO 11140 je určena pro výrobce chemických indikátorů a specifikuje obecné požadavky na chemické indikátory. Následující části této mezinárodní normy specifikují zvláštní požadavky na chemické indikátory pro zvláštní aplikace a pro stanovené zkoušky zvláštních sterilizačních procesů, používaných ve zdravotní péči, včetně průmyslu. Použití indikátorů, specifikovaných v této části ISO 11140, je popsáno v ISO 15882, EN 285, ISO 11135 a ISO 17665.

Rezistometry (viz ISO 18472) se používají k charakterizaci funkčnosti chemických indikátorů, popsaných v této části ISO 11140. Rezistometry umožňují přesné změny specifických zkušebních podmínek a sledu cyklů pro nastavení řízených fyzikálních studií. Rezistometry se odlišují od obvyklých sterilizátorů; proto se mohou vyskytnout chybné a zavádějící výsledky, pokud se pro zkoušky použijí obvyklé sterilizátory, které mají nahradit podmínky v rezistometrech.

UPOZORNĚNÍ Použití této části ISO 11140 může zahrnovat použití nebezpečných materiálů, pracovních postupů a zařízení. Tato část ISO 11140 si nevyhrazuje odpověď na všechny problémy spojenými s použitím této normy. Uživatel této části ISO 11140 zodpovídá za zajištění odpovídajících bezpečnostních a zdravotních opatření a za použití zákonných omezení vztahujících se na její použití.

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 11140 specifikuje všeobecné požadavky a zkušební metody pro indikátory, které indikují vystavení předmětu sterilizačním procesům pomocí fyzikální a/nebo chemické změny látek, a které se používají k monitorování dosažení jednoho nebo více proměnných parametrů vyžadovaných pro sterilizační proces. Jejich funkce není závislá na přítomnosti nebo nepřítomnosti živých organismů.

POZNÁMKA Za biologické zkušební systémy jsou považovány takové zkoušky, jejichž interpretace závisí na prokázání životaschopnosti organismu. Zkušební systémy tohoto typu jsou uvedeny v souboru norem ISO 11138 pro biologické indikátory.

1.2 Požadavky a zkušební metody této části ISO 11140 platí pro všechny indikátory specifikované v následujících částech ISO 11140, pokud tyto požadavky nejsou modifikované nebo doplněné následující částí; v tom případě platí požadavky této zvláštní části normy.

Odpovídající zkušební zařízení je popsáno v ISO 18472.

POZNÁMKA Další požadavky na specifické zkušební indikátory (indikátory třídy 2) jsou uvedeny v ISO 11140-3, ISO 11140-4 a ISO 11140-5.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.