

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –
Chemické indikátory –
Část 1: Obecné požadavky

ČSN
EN ISO 11140-1
84 7121

idt ISO 11140-1:2014

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 11140-1:2014. 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 11140-1:2014. It was translated by the 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 května 2015.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11140-1:2014 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 11140-1 z května 2015 převzala EN ISO 11140-1:2014 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 8601:2004 zavedena v ČSN ISO 8601:2005 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

ISO 11135:2014 zavedena v ČSN EN ISO 11135:2015 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –

Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1:2007 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-2:2013 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2:2014 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO 11137-3:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11137-3:2007 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům

ISO 11138-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 11138-2:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-2:2009 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem

ISO 11138-3:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-3:2009 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

ISO 11138-4:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-4:2007 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem

ISO 11138-5:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-5:2007 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

ISO 11140-3:2007 zavedena v ČSN EN ISO 11140-3:2009 (85 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry

ISO 11140-4:2007 zavedena v ČSN EN ISO 11140-4:2007 (85 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry

ISO 11140-5:2007 dosud nezavedena

ISO 17665-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO/TS 17665-2:2009 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 17665-2:2009 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1

ISO/TS 17665-3:2013 dosud nezavedena

ISO 18472:2006 zavedena v ČSN EN ISO 1842:2006 (85 5267) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické a chemické indikátory – Zkušební zařízení

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k příloze C doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11140-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2014

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11140-1:2009

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory –
Část 1: Obecné požadavky
(ISO 11140-1:2014)

Sterilization of health care products – Chemical indicators –
Part 1: General requirements
(ISO 11140-1:2014)

Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques –
Partie 1: Exigences générales
(ISO 11140-1:2014)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 11140-1:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-08-23.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11140-1:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11140-1:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory pro zdravotnické účely*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2015 udělit 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 května 2015.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11140-1:2009.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 11140-1:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 11140-1:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

1 Předmět normy 10

2	Citované dokumenty	10
3	Termíny a definice	11
4	Klasifikace	13
4.1	Obecně	13
4.2	Typ 1: Indikátory procesu	13
4.3	Typ 2: Indikátory pro použití ve specifických zkouškách	13
4.4	Typ 3: Indikátory jednotlivých kritických proměnných procesu	13
4.5	Typ 4: Indikátory více kritických proměnných procesu	14
4.6	Typ 5: Integrační indikátory	14
4.7	Typ 6: Emulační indikátory	14
5	Obecné požadavky	14
6	Požadavky na funkčnost	16
6.1	Obecně	16
6.2	Indikátory typu 1	16
6.3	Indikátory typu 2	17
6.4	Indikátory typu 3, 4, 5 a 6	17
7	Zkušební metody	17
7.1	Obecně	17
7.2	Off-set (přenos)	17
7.3	Postup – Indikátory páry	17
7.4	Postup – Indikátory suchého tepla	17
7.5	Postup – Indikátory EO	18
7.6	Postup – Indikátory nízkoteplotní páry a formaldehydu	18
7.7	Postup – Indikátory par peroxidu vodíku	19
8	Další požadavky na indikátory procesu (typ 1)	19
8.1	Indikátory procesu natisknuté nebo upevněné na materiálu obalu	19
8.2	Indikátory procesu pro sterilizaci párou	19
8.3	Indikátory procesu pro sterilizaci suchým teplem	19

- 8.4** Indikátory procesu pro sterilizaci ethylenoxidem 20
- 8.5** Indikátory procesu pro sterilizaci zářením 20
- 8.6** Indikátory procesu pro sterilizaci nízkoteplotní párou a formaldehydem 21
- 8.7** Indikátory procesu sterilizace parami peroxidu vodíku 21
- 9** Další požadavky na indikátory jedné kritické proměnné procesu (typ 3) 22
- 10** Další požadavky na indikátory více kritických proměnných procesu (typ 4) 22
- 11** Další požadavky na integrační indikátory (typ 5) pro sterilizaci párou 23
- 12** Další požadavky na integrační indikátory (typ 5) pro sterilizaci ethylenoxidem 23
- 13** Další požadavky na emulační indikátory (typ 6) 24

Příloha A (normativní) Metoda k prokázání doby použitelnosti výrobku 25

Příloha B (informativní) Příklady zkoušení indikátorů 26

Strana

Příloha C (informativní) Odůvodnění požadavků na integrační indikátory a vztah k požadavkům na biologické indikátory specifikované v ISO 11138 (soubor) a k mikrobiologické inaktivaci 27

Příloha D (informativní) Odůvodnění zkušební metody s kapalnou fází pro indikátory sterilizace nízkoteplotní párou a formaldehydem 32

Příloha E (informativní) Vztah indikátoru a složek indikátorového systému 33

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 34

Bibliografie 36

Úvod

Tato část ISO 11140 stanovuje požadavky na funkčnost a/nebo zkušební metody pro chemické indikátory určené k použití se sterilizačními procesy využívajícími páru, suché teplo, ethylenoxid, g nebo b záření, nízkoteplotní páru a formaldehyd nebo páry peroxidu vodíku.

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

Požadavky na speciální zkušební indikátory (např. Bowie-Dickovy zkušební indikátory a indikátorové systémy) se zabývají další částí ISO 11140.

Normy pro sterilizátory a pro validaci a kontrolu postupu sterilizace popisují zkoušky funkčnosti sterilizátorů a metody validace a průběžnou kontrolu.

Tato část ISO 11140 je určena pro výrobce chemických indikátorů a stanovuje obecné požadavky na chemické indikátory. Struktura klasifikace chemických indikátorů se používá výhradně k označení charakteristiky a určeného použití každého typu indikátoru, když je použit podle specifikace výrobce. Tato klasifikace nemá žádný hierarchický význam. Chemické indikátory popsané v této části ISO 11140 jsou rozděleny do šesti typů. Chemické indikátory jsou dále v každé z těchto kategorií rozděleny podle sterilizačního procesu, pro který jsou určeny. Tato část ISO 11140 definuje požadavky na typ 1 a typy 3 až 6. V následujících částech ISO 11140 jsou požadavky na indikátory typu 2 klasifikovány podle jejich určeného použití. Použití indikátorů a indikátorových systémů specifikovaných v této části ISO 11140 je popsáno například v ISO 11135 a v souboru norem ISO 17665, ISO 5882, EN 285 a EN 13060.

Rezistometry se používají k charakterizaci funkčnosti chemických indikátorů popsanych v této části ISO 11140, s výjimkou indikátorů typu 2. Požadavky na rezistometry jsou specifikovány v ISO 18472. Rezistometry se liší od sterilizátorů. Sterilizátory nemohou dublovat podmínky rezistometru a proto by sterilizátory neměly být používány ke zkoušení funkčnosti chemických indikátorů. Sterilizátory od různých výrobců nebo různého stáří mohou mít významně odlišné profily cyklů; například prodloužené fáze předkondicionování. Rezistometry umožňují přesné řízení sekvencí specifického zkušebního cyklu, aby bylo možno studovat účinek parametrů postupu na funkčnost indikátoru za kontrolovaných, opakovatelných podmínek. Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků chemických indikátorů jsou uvedeny v ISO 15882. Předpokládá se, že uživatelé chemických indikátorů budou postupovat v souladu s touto částí ISO 11140.

UPOZORNĚNÍ - Součástí postupů podle této části ISO 11140 může být práce s nebezpečnými materiály, nebezpečné pracovní postupy a zařízení. Tato část ISO 11140 si neklade za cíl zabývat se všemi bezpečnostními problémy souvisejícími s jejich použitím. Uživatel této části ISO 11140 je před použitím jakýchkoli nebezpečných materiálů, postupů a/nebo zařízení odpovědný za rozhodnutí o aplikaci národních nebo regionálních požadavků a zavedení vhodných postupů týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků.

1 Předmět normy

Tato část ISO 11140 stanovuje obecné požadavky a zkušební metody pro indikátory, které indikují působení sterilizačních procesů prostřednictvím fyzikální a/nebo chemické změny látek, a které se používají k monitorování dosažení jednoho nebo více specifikovaných parametrů sterilizačního postupu. Jejich funkce není závislá na přítomnosti nebo nepřítomnosti živých organismů.

POZNÁMKA 1 Biologické zkušební systémy jsou považovány za takové zkušební systémy, jejichž interpretace je závislá na prokázání životnosti nějakého organismu. Zkušební systémy tohoto typu jsou v souboru norem ISO 11138 považovány za biologické indikátory (BI).

Požadavky a zkušební metody této části ISO 11140 platí pro všechny indikátory specifikované v následujících částech ISO 11140, pokud požadavek není modifikován nebo přidán v následující části; v takovém případě bude platit požadavek této určité části.

Relevantní zkušební zařízení je popsáno v ISO 18472.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.