

2019

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník –
Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící
zařízení a procesy

ČSN
EN ISO 11139
85 5256

idt ISO 11139:2018

Sterilization of health care products – Vocabulary – Terms used in sterilization and related
equipment and process standards

Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de
stérilisation
et les équipements connexes

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der
Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11139:2018. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11139:2018. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN P ISO/TS 11139 (85 5256) z listopadu 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k termínu 3.153 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11139

Září 2018

ICS 01.040.11;11.080.01

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy
(ISO 11139:2018)

Sterilization of health care products – Vocabulary – Terms used in sterilization and related equipment and process standards
(ISO 11139:2018)

Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes (ISO 11139:2018)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden (ISO 11139:2018)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-09-01.

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 bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu 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.

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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 11139:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11139:2018) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2019 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 března 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organi-

zace 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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11139:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 11139:2018 bez jakýchkoli modifikací.

Obsah	
Strana	
Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované normy.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
Příloha A (informativní) Přehled norem, které v jejich odpovídající kapitole 3 obsahují dané termíny.....	48
Bibliografie.....	63

Contents	
Page	
Foreword.....	6
Introduction.....	7
1..... Scope.....	8
2..... Normative references.....	8
3..... Terms and definitions.....	8

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz

www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržенých ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoli obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na URL adrese:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto první vydání ISO 11139 zrušuje a nahrazuje ISO/TS 11139:2006, které bylo technicky revidováno.

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- všechny termíny a definice byly přezkoumány z hlediska existujících dokumentů v oboru a budoucích potřeb, a byly revidovány s ohledem na jednotné použití;

POZNÁMKA Tento slovník je nyní pro tyto termíny zdrojo-

vým dokumentem.

- byly doplněny další termíny a definice.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normali-

začnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese

www.iso.org/members.html.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents)

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*.

This first edition of ISO 11139 cancels and replaces ISO/TS 11139:2006, which has been technically revised.

The main changes compared with the previous edition are as follows:

- all the terms and definitions have been reviewed based on existing documents in the field and future needs, and have been revised accordingly for consistency of use;

NOTE This vocabulary is now the source document for these terms.

- additional terms and definitions have been added.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at

www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument poskytuje základní slovník pro oblast sterilizace výrobků pro zdravotní péči a souvisejících zařízení. Poskytuje základ pro další normy týkající se čištění, dezinfekce, sterilizace a aseptického zpracování výrobků pro zdravotní péči a souvisejících zařízení a pomocných výrobků používaných k zajištění účinného použití těchto procesů. Účelem tohoto dokumentu je pomoci uživateli rozumět terminologii čištění, dezinfekce, sterilizace a aseptického zpracování výrobků pro zdravotní péči, aby mohl účinně implementovat související normy.

Tento dokument obsahuje termíny a definice, které se používají ve všech normách pro čištění, dezinfekci, sterilizaci a aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči, společně se souvisejícím zařízením a pomocnými výrobky, vypracovaných ISO/TC 198, a v dalších evropských normách ve stejné oblasti použití. Termíny a definice jsou uspořádány podle abecedního pořádku v angličtině.

ISO/TC 198 vypracovala bílou knihu popisující zásady použité k vypracování tohoto souboru termínů a definic a návrhů k jeho používání při tvorbě nových a revidovaných norem pro čištění, dezinfekci, sterilizaci a aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči, společně se souvisejícím zařízením a pomocnými výrobky. Tato bílá kniha je dostupná u Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO).

Bibliografie zahrnuje normy, které jsou citovány v příloze A. Jestliže byl nějaký termín v současné revizi vypuštěn, odkaz není uveden.

1 Předmět normy

Tento dokument definuje termíny v oblasti sterilizace výrobků pro zdravotní péči včetně souvisejících zařízení a procesů.

Introduction

This document provides the fundamental vocabulary for sterilization of health care products and associated equipment. It provides the foundation for other standards on cleaning, disinfecting, sterilizing, and aseptic processing of health care products together with associated equipment and ancillary products used in ensuring effective application of these processes. This document is intended to help the user to understand the vocabulary of cleaning, disinfecting, sterilizing, and aseptically processing health care products, in order to be able to implement the related standards effectively.

This document contains the terms and definitions that apply to all standards on cleaning, disinfecting, sterilizing, and aseptic processing of health care products together with associated equipment and ancillary products developed by ISO/TC 198 and other European standards in the same field of application. The terms and definitions are arranged in alphabetical order in English.

ISO/TC 198 has produced a white paper describing the principles used to develop this compilation of terms and definitions and proposals on its use in the development of new and revised standards for disinfecting, sterilizing, and aseptic processing of health care products together with associated equipment and ancillary products. This white paper is available through the International Organization for Standardization.

The Bibliography includes the standards referenced in Annex A. If a term has been dropped in a current revision, reference has not been made.

1 Scope

This document defines terms in the field of the sterilization of health care products including related equipment and processes.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.