

	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	ČSN EN ISO 14161 85 5261
---	---	------------------------------------

idt ISO 14161:2000

Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14161:2000. Evropská norma EN ISO 14161:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14161:2000. The European Standard EN ISO 14161:2000 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 11134:1994 dosud nezavedena

ISO 11135:1994 dosud nezavedena

ISO 11138-1:1994 dosud nezavedena

ISO 11138-2:1994 dosud nezavedena

ISO 11138-3:1995 dosud nezavedena

ISO 11737-1:1995 dosud nezavedena

ISO 13683:1998 dosud nezavedena

ISO 14937 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 14161 Říjen 2000
---	----------------------------

ICS 01.008.01

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory -
Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
(ISO 14161:2000)

Sterilization of health care products - Biological indicators -
Guidance for the selection, use and interpretation of results
(ISO 14161:2000)

Stérilisation des produits de santé -
Indicateurs biologiques - Directives générales
pour la sélection, l'utilisation et
l'interprétation des résultats (ISO
14161:2000)

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Biologische
Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl,
Verwendung und Interpretation von
Ergebnissen
(ISO 14161:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-10-01.

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 Řídícím 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN ISO 14161:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod..

..... 7

**1..... Předmět
normy**

.. 7

**2..... Normativní
odkazy**

..... 7

**3..... Termíny a
definice**

..... 8

4..... Všeobecně	
.....	
..... 10	
5..... Charakteristiky biologických indikátorů.....	11
5.1..... Všeobecně	
.....	
..... 11	
5.2..... Suspenze zkušebního organismu pro přímé naočkování výrobků.....	12
5.3..... Naočkované nosiče	
.....	12
5.4..... Biologické indikátory	
.....	13
6..... Výběr dodavatele	
.....	
13	
6.1..... Všeobecně	
.....	
..... 13	
6.2..... Dokumentace	
.....	
... 14	
7..... Biologické indikátory ve vývoji postupu sterilizace.....	15
7.1..... Všeobecně	
.....	
..... 15	
7.2..... Metoda s referenčním mikroorganismem.....	15
7.3..... Metoda kombinace biologického indikátoru a mikrobiální kontaminace.....	16

7.4.....	Metody ohodnocení mikrobiální kontaminace.....	17
8.....	Biologické indikátory při validaci sterilizace.....	17
8.1.....	Všeobecně	17
8.2.....	Umístění a zacházení s biologickými indikátory.....	17
8.3.....	Ověření sterilizátoru	18
8.4.....	Ověření výkonnosti	18
8.5.....	Přehled a schválení validace.....	18
8.6.....	Opakované ověření	18
9.....	Biologické indikátory v běžném monitorování.....	19
9.1.....	Všeobecně	19
9.2.....	Umístění a zacházení s biologickými indikátory.....	19
9.3.....	Zkušební zařízení (PCD).....	19
10.....	Výsledky	20
10.1....	Všeobecně	20

10.2.... Interpretace výsledků	20
11..... Použití norem pro biologické indikátory.....	21
11.1.... Všeobecné ohodnocení účinnosti bioologického indikátoru uživatelé.....	21
11.2.... Jmenovitá populace zkušebních organismů.....	21
11.3.... Stanovení D-hodnoty	22
11.4.... Zkušební zařízení	23
12..... Kultivační podmínky	23
12.1.... Všeobecně	23
12.2.... Inkubační teplota	24
12.3.... Inkubační doba	24
12.4.... Výběr kultivačního média.....	24
13..... Požadavky třetí strany.....	25

13.1....	
Všeobecně	
.....	25
13.2....	Minimální požadavky na repliky a celkový počet biologických indikátorů..... 25
13.3....	Zkušební zařízení
.....	26
14.....	Vyškolení obsluhy
.....	26
15.....	Skladování a manipulace
.....	26
16.....	Likvidace biologických indikátorů..... 26
Příloha A (informativní)	Mikrobiologické inaktivační kinetiky a sčítací techniky..... 27
Příloha B (informativní)	Zkušební zařízení..... 31
Příloha C (informativní)	Rovnice pro výpočet <i>D</i> -hodnoty pro dílčí-negativní metody..... 32
Příloha D (informativní)	Příklady dokumentace biologických indikátorů, vedené uživatelem..... 38
Bibliografie	
.....	42

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 14161:2000 byl připraven technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizace pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do dubna 2001 udělen status národní normy, a to buď

vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do dubna 2001.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14161:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Úvod

Tato mezinárodní norma poskytuje návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků biologických indikátorů při jejich použití k vývoji, validaci a sledování sterilizačních postupů. Postupy popsané v tomto dokumentu mají obecnou povahu a samy o sobě netvoří úplné programy vývoje, validace nebo monitorování pro sterilizaci výrobků zdravotní péče. Účelem této mezinárodní normy není nařídit použití biologických indikátorů v postupech sterilizace, ale jestliže jsou tyto indikátory použity, poskytnout návod pro jejich správný výběr a použití, aby jejich použití nevedlo k nesprávným výsledkům.

Biologické indikátory nejsou určeny pro použití v jiných postupech než těch, které jsou specifikovány výrobcem v informacích o výrobku, uvedených na štítku. Použití nevhodného biologického indikátoru může vést k nesprávným výsledkům. V této mezinárodní normě nalezne uživatel návod pro výběr správného biologického indikátoru pro jeho speciální sterilizační postup a kritické parametry a rovněž návod pro jeho správné použití.

Uživatel má vybrat biologický indikátor, který je vhodný pro použitý speciální postup. Sterilizační postup může mít mnoho variant a výrobci biologických indikátorů nejsou schopni předvídat všechna možná použití jejich výrobku. Výrobci proto označují biologické indikátory informacemi uvedenými na štítku, podle jejich předpokládaného použití. Je v zodpovědnosti uživatelů biologických indikátorů, aby výběr, použití a regenerace indikátorů a interpretace výsledků co nejlépe vyhovovaly použitému speciálnímu sterilizačnímu postupu.

Biologické indikátory mají být vždy použity v kombinaci s fyzikálním a/nebo chemickým měřením, prokazujícím účinnost sterilizačního postupu. Bude-li některá z fyzikálních a/nebo chemických proměnných sterilizačního postupu mimo specifikované meze, je nutno vyhodnotit parametry sterilizačního cyklu. Je nutno poznamenat, že měření, která jsou potřebná vyhodnotit, mohou být provedena v průběhu cyklu v kontextu celého sterilizačního cyklu. Je nutno zavést systémy a/nebo postupy k vyhodnocení všech odchylek od mezí sterilizačního postupu a je nutno plně dokumentovat důvody pro akceptování libovolné odchylky.

Účinnost biologických indikátorů může být nepříznivě ovlivněna podmínkami skladování a dopravy před jejich použitím, podmínkami při užití biologického indikátoru, pracovními parametry biologického

indikátoru nebo použitou technikou po vystavení tomuto postupu. Z těchto důvodů je nutno dodržovat doporučení výrobce biologického indikátoru ke skladování a použití indikátoru. Po použití je nutno biologické indikátory asepticky přemístit do validovaných regeneračních podmínek podle specifikace výrobce biologického indikátoru.

Je nutno poznamenat, že biologické indikátory nejsou určeny k indikaci toho, že výrobky, nebo jakékoliv jiné sterilizované vsázky, budou po sterilizaci sterilní. Biologické indikátory se používají ke zkoušení účinnosti daného sterilizačního postupu a použitého zařízení ohodnocením mikrobiální úmrtnosti (lethality) podle předpokládané úrovně zaručení sterility. Toto ohodnocení musí provést vhodně vyškolený personál.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků použití biologických indikátorů, při jejich použití k vývoji, validaci a běžnému sledování sterilizačních postupů. Tato mezinárodní norma platí pro biologické indikátory, pro které existují mezinárodní normy.

POZNÁMKY

- 1 Viz např. řada norem ISO 11138.
- 2 Obecné informace poskytované v této mezinárodní normě se mohou užitečně uplatnit pro postupy a biologické indikátory, které nejsou běžně uvedeny v existujících mezinárodních normách, např. u nových a vyvíjených sterilizačních postupů.

-- Vynechaný text --