

	<p>Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Chemické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků</p>	<p>ČSN EN ISO 15882 85 5265</p>
---	--	--

idt ISO 15882:2003

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

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Lignes directrices pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15882:2003. Evropská norma EN ISO 15882:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15882:2003. The European Standard EN ISO 15882:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15882 (84 7120) ze září 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 15882:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco EN ISO 15882 ze září 2003 převzala EN ISO 15882:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 11138-2:1994 dosud nezavedena

ISO 11138-3:1995 dosud nezavedena

ISO 11140-1 dosud nezavedena

Souvisící normy

ČSN EN ISO 14161:2001 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků (idt ISO 14161:2000)

ČSN EN 550:1997 (85 5252) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace etylenoxidem (idt EN 550:1994)

ČSN EN 867-1:1998 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 867-1:1997)

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Sterilizace zdravotnických prostředků - Chemické indikátory -
Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
(ISO 15882:2003)
Sterilization of health care products - Chemical indicators -
Guidance for selection, use and interpretation of results
(ISO 15882:2003)

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Lignes directrices pour le choix, l'emploi, et l'interprétation des résultats (ISO 15882:2003)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2003)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-03-11.

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 středisku 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 středisku, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

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

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

č. EN ISO 15882:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod	6
1 Předmět normy	6
2 Normativní odkazy	6
3 Termíny a definice	6
4 Všeobecné úvahy	7
5 Třídy chemických indikátorů	8
5.1 Všeobecně	8
5.2 Třída 1: Procesní indikátory	9
5.3 Třída 2: Indikátory pro speciální zkoušky	9
5.4 Třída 3: Jednparametrové indikátory	9
5.5 Třída 4: Víceparametrové indikátory	10
5.6 Třída 5: Integrační Indikátory	11
5.7 Třída 6: Emulační indikátory	12
6 Výběr chemických indikátorů	13
7 Použití chemických indikátorů	14

7.1	Externí chemické indikátory.....	14
7.2	Interní chemické indikátory.....	14
7.3	Indikátory pro speciální zkušební postupy.....	14
7.4	Indikátory pro použití se zkušebním tělesem procesu.....	14
8	Interpretace chemických indikátorů.....	15
8.1	Všeobecně	15
8.2	Reakce chemických indikátorů.....	15
8.3	Chemické indikátory vykazující reakci „nevyhovuje“	15
9	Chemické indikátory používané v postupech zajištění sterility.....	15
9.1	Všeobecně	15
9.2	Uchovávání záznamů	16
10	Označování chemických indikátorů.....	16
11	©kolení personálu	17
12	Skladování a zacházení	17
Příloha A	(informativní) Základní informace o Bowie-Dickově zkoušce.....	18

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15882:2003) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198, „Sterilizace zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102, „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do září 2003 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 září 2003.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 15882:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 15882:2003 bez jakýchkoli modifikací.

Úvod

Technické požadavky kladené na způsobilost výrobců chemických indikátorů jsou obsaženy v normách řady ISO 11140. Tato mezinárodní norma poskytuje návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků chemických indikátorů, použitých k monitorování sterilizačních procesů, využívajících ke sterilizaci páru, etylenoxid, gama nebo beta záření, páru formaldehydu nebo suché teplo, jak je dokumentováno v ISO 11140-1:1995 (změněné 1998). Postupy popsané v této mezinárodní normě mají obecnou povahu a jako takové nepředstavují úplný monitorovací program, pokud se týká sterilizace zdravotnických prostředků. Záměrem této mezinárodní normy není nařizovat použití chemických indikátorů v procesu sterilizace, ale poskytnout návod pro jejich správný výběr a použití. Údaje týkající se použití chemických indikátorů, jakož i četnosti jejich použití, by měly být konzultovány s příslušnými národními normami.

Komplexní charakter moderních zdravotnických technik a velká různorodost procesů sterilizace a dostupného vybavení vedly k tomu, že se na systémy zajišťování jakosti kladou vyšší požadavky než dříve. Potřeba vhodného, levného a rychle vyhodnotitelného prostředku pro detekci problémů při sterilizaci vedla k vývoji monitorů sterilizačního procesu obecně označovaných jako „chemické indikátory“. V této mezinárodní normě naleznou uživatelé návod pro výběr správného chemického indikátoru pro svůj konkrétní sterilizační proces a rovněž návod pro jeho vhodné použití.

Harmonizace mezinárodní a evropské normy pro chemické indikátory, ISO 11140 a EN 867 byla již

zahájena.

1 Předmět normy

Tato evropská norma poskytuje návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků chemických indikátorů použitých v definování procesu sterilizace, jeho validaci a při běžném monitorování a řízení procesů sterilizace. Tato mezinárodní norma platí pro chemické indikátory, pro které existují mezinárodní normy (viz normy řady ISO 11140).

Tato mezinárodní norma neplatí pro takové procesy, které jsou založeny na fyzikálním odstraňování mikroorganismů, např. filtraci.

Tato mezinárodní norma neplatí pro kombinované postupy, např. pro čistící/desinfekční přístroje nebo proplachování potrubí a jeho profukování párou.

-- Vynechaný text --