

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.040.11; 11.080.01

Listopad 2006

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník	ČSN P ISO/TS 11139 85 5256
--	--------------------------------------

Sterilization of health care products - Vocabulary

Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 11139:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 11139:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

	© Český normalizační institut, 2006 77001 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

Strana 2

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 11139:2006 vydanou v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 2 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Český normalizační institut, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Převzetí TS do národních norem členů ISO/IEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

NÁRODNÍ POZNÁMKA Při zavádění evropských a mezinárodních norem do soustavy ČSN se při převodu anglického originálu postupuje ve shodě s mezinárodními normami ISO zavedenými do soustavy českých technických norem (zejména ISO 3534-1, ISO 3534-2, ISO 5725 a dalšími) a definujícími české ekvivalenty anglických termínů z oblasti statistiky (např. "precision" jako „shodnost“, atd.), které se mohou v některých případech lišit od zvyklostí používaných v oboru chemie.

Strana 3

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník

ISO/TS 11139
Druhé

vydání

2006-01-15

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují 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.

Mezinárodní normy jsou zpracovávány v souladu s pravidly danými směrnici ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75% z hlasujících členů.

Za jiných okolností, zejména projeví-li se naléhavý požadavek veřejnosti po takových dokumentech, může technická komise rozhodnout o vydání jiných typů normativních dokumentů:

- Veřejně dostupná publikace ISO (ISO/PAS) je výsledkem dohody mezi technickými experty pracovní skupiny ISO, a o jejím vydání se rozhodne, jestliže má souhlas více než 50% z hlasujících členů mateřské komise;
- Technická specifikace ISO (ISO/TS) je výsledkem dohody mezi členy technické komise, a o jejím

vydání se rozhodne, jestliže má souhlas 2/3 z hlasujících členů komise.

ISO/PAS a ISO/TS se prověřují každé tři roky, aby se rozhodlo o jejich potvrzení na další tříleté období nebo revizi a následném převodu na mezinárodní normu, nebo o jejich zrušení. Je-li ISO/PAS nebo ISO/TS potvrzena, je po třech letech opět podrobena další prověrce, při které musí být rozhodnuto buďto o jejím převedení na mezinárodní normu nebo o jejím zrušení.

Existuje možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nesmí být činěna zodpovědnou za identifikování některých nebo veškerých patentových práv.

ISO/TS 11139 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO/TC 11139:2001), jehož kapitola 2 byla technicky revidována.

Strana 4

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo cizí mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Přesto zdravotnické prostředky vyráběné za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485), nebo zdravotnické prostředky, které byly čištěny v rámci postupu jejich opakovaného zpracování v nějakém zdravotnickém zařízení, mohou být před sterilizací znečištěny mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiologické znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Tato technická specifikace je určena k použití při přípravě nebo revizi norem zahrnujících otázky sterilizace prostředků zdravotnické péče. Cílem této technické specifikace je podporovat shodný přístup k popisu sterilizačních činností a harmonizovat používání terminologie v oblasti technologie sterilizace.

Při přípravě nebo revizi normy, jejíž součástí je technologie sterilizace, mají být napřed zváženy definice uvedené v této technické specifikaci. Aby byly splněny požadavky určité aplikace, může však být někdy nutné se od přesného znění odchýlit, například přidáním vysvětlující poznámky. V takovém případě by použitá terminologie neměla být v rozporu s touto technickou specifikací a důvod odchylky by měl být uživateli vysvětlen.

Toto je obecně použitelná technická specifikace sestavená tak, aby zahrnovala obecnou oblast technologie sterilizace a nikoli, aby nahrazovala zavedené termíny používané při specifických aplikacích.

Strana 5

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník

1 Předmět normy

Tato technická specifikace uvádí definice v oblasti technologie sterilizace. Tato technická specifikace nestanovuje požadavky na validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace, ale je zamýšlena jako základní příspěvek ke vzájemnému porozumění mezi pracovníky připravujícími a používajícími mezinárodní normy v oblasti technologie sterilizace.

Sterilization of health care products - Vocabulary

1 Scope

This Technical Specification gives definitions of terms in the field of sterilization technology. This Technical Specification does not provide requirements for the validation and routine control of a sterilization process, but is intended to contribute fundamentally towards mutual understanding amongst those preparing and using International Standards in the field of sterilization technology.

Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire

1 Domaine d'application

-- Vynechaný text --