



**Sterilizace prostředků zdravotnické
péče – Obecné požadavky
na charakterizaci sterilizačního
čidla a vývoj, validaci a průběžnou
kontrolu postupu sterilizace
zdravotnických prostředků**

**ČSN
EN ISO 14937
OPRAVA 1**

85 5262

idt EN ISO 14937:2000/AC:2003-12
idt ISO 14937:2000/Cor. 1:2003-6

Corrigendum

Tato oprava je českou verzí opravy EN ISO 14937:2000/AC:2003-12.

This Corrigendum is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 14937:2000/AC:2003-12.

ČSN EN 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního čidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizace zdravotnických prostředků z prosince 2001 se opravuje takto:

Příloha D, článek D.2.5

Text článku D.2.5 se ruší a nahrazuje se textem:

D.2.5 Jestliže byla inaktivace 10^6 mikroorganismů potvrzena postupem podle D.2.4, stanoví se extrapolací rozsah působení sterilizačního procesu pro předpokládanou pravděpodobnost přežití mikroorganismu 10^{-6} nebo lepší, přičemž se bere v úvahu charakter kinetiky inaktivace ovlivněné sterilizačním čidlem a počet a odolnost mikroorganismů na biologickém indikátoru.

Tento přístup se nejlépe hodí pro sterilizační čidla vykazující lineární kinetiku inaktivace. V takových případech může být rozsah působení definován konzervativně jako dvojnásobný oproti D.2.4. Pro sterilizační čidla, která nevykazují lineární kinetiku inaktivace, má být charakter kinetiky inaktivace zkoumán, aby bylo možno odvodit vztah, z něhož je možno předpovědět, že při použití sterilizačního procesu není stanovená pravděpodobnost přežití mikroorganismu překročena.

POZNÁMKA Znalosti o kinetice inaktivace je možno získat postupem uvedeným v 5.3.1 b); charakter kinetiky inaktivace může být ovlivněn výrobkem.

Příloha ZA

Celá tato příloha se ruší.

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN ISO 14937 OPRAVA 1

Vydal: ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT, Praha

Vytiskl: XEROX CR, s.r.o.

Rok vydání 2004, 2 strany

Distribuce: Český normalizační institut, Hornoměřcholupská 40, 102 04 Praha 10

71122 Cenová skupina 403

