

STN	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť Slovník termínov používaných pri sterilizácii, v súvisiacich zariadeniach a v normách na sterilizačné procesy (ISO 11139: 2018)	STN EN ISO 11139 85 6546
------------	---	--

Sterilization of health care products

Vocabulary of 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, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11139: 2018.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 11139: 2018.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 11139 z apríla 2019 v celom rozsahu.

130073

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2020

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Táto norma obsahuje dve národné poznámky.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102

**Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť
Slovník termínov používaných pri sterilizácii, v súvisiacich zariadeniach
a v normách na sterilizačné procesy
(ISO 11139: 2018)**

Sterilization of health care products
Vocabulary of 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, das bei der Sterilisation
und zugehöriger Ausrüstung sowie
in Prozessnormen verwendet wird
(ISO 11139: 2018)

Túto európsku normu CEN schválil 1. septembra 2018.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	5
1 Predmet normy	6
2 Normatívne odkazy.....	6
3 Termíny a definície	6
Príloha A (informatívna) – Prehľad noriem, v ktorých sa každý z termínov uvádza v príslušnej kapitole 3	31
Literatúra	47

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 11139: 2018) vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 102 Sterilizátory a súvisiace zariadenie na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do marca 2019 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2019.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Podľa vnútorných predpisov CEN sa termíny a definície vždy vypracúvajú na určitý subjekt príslušnej normy/špecifikácie príslušnej pracovnej skupiny. Pracovná skupina používa pokyny terminologickej pracovnej skupiny, aby sa nové termíny zhodovali s predpismi a neboli v rozpore s existujúcimi termínmi a definíciami. Kdekoľvek je to možné, termíny a definície sa môžu prevziať z terminologickej normy EN ISO 11139.

ISO 11139 v predhovore zmieňuje „Bielu knihu“. CEN nemôže schváliť túto „Bielu knihu“ z nasledujúcich dôvodov:

- nejestvuje žiadna normalizačná požiadavka na vypracovanie takéhoto dokumentu;
- dokument nebol vypracovaný podľa vnútorných predpisov CEN;
- dokument nie je predmetom EN ISO 11139.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11139: 2018 CEN schválil ako EN ISO 11139: 2018 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Tento dokument poskytuje základné termíny pre sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť a pre súvisiace zariadenia. Je základom pre iné normy na čistenie, dezinfekciu, sterilizovanie a aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť a na súvisiace zariadenia a pomocné výrobky na zabezpečenie efektívneho používania týchto procesov. Tento dokument má pomôcť používateľovi chápať slovník používaný pri čistení, dezinfekcii, sterilizácii a aseptickom spracovaní výrobkov na zdravotnú starostlivosť, aby mohol efektívne uplatňovať príslušné normy.

Tento dokument obsahuje termíny a definície, ktoré platia pre všetky normy o čistení, dezinfekcii, sterilizácii a aseptickom spracovaní výrobkov na zdravotnú starostlivosť a o súvisiacich zariadeniach a pomocných výrobkoch vypracované technickou komisiou ISO/TC 198 pre európske normy a pre rovnakú oblasť používania.

Termíny a definície sú usporiadané v abecednom poradí v angličtine.

ISO/TC 198 vypracovala bielu knihu opisujúcu princípy použité na vypracovanie tejto kompilácie termínov, definícií a návrhy na jej používanie pri vývoji nových a revidovaných noriem na dezinfekciu, sterilizáciu a aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť a na súvisiace zariadenia a pomocné výrobky. Táto biela kniha je k dispozícii v Medzinárodnej organizácii pre normalizáciu.

Literatúra zahŕňa normy uvádzané v prílohe A. Ak sa termín práve reviduje, odkaz sa neuvádza.

1 Predmet normy

Tento dokument definuje termíny z oblasti sterilizácie výrobkov na zdravotnú starostlivosť vrátane príslušného zariadenia a postupov.

2 Normatívne odkazy

Tento dokument neobsahuje normatívne odkazy.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN