

Normy pro procesy přípravy zdravotnických prostředků (1)

Validace	Sterilizátory	Mytí Dezinfekce	Chemické Indikátory	Biologické Indikátory	Balení
ČSN EN ISO 14937 Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu všech sterilizačních postupů	ČSN EN 285 Požadavky na velké sterilizátory (nad 54 l)	ČSN EN ISO 15883-1 Všeob. požadavky na mycí a dez. zařízení (MDZ)	ČSN EN 867-5 Chemické indikátorové systémy pro parní sterilizátory (zkušební norma pro dutinový test)	ČSN EN ISO 11138-1 Všeobecné Požadavky a klasifikace pro Biologické indikátory (BI)	ČSN EN ISO 11607-1 balení zdravotnických pomůcek
ČSN EN ISO 11135-1-2 EO sterilizace	ČSN EN 13060 Požadavky na malé parní sterilizátory (méně než 54 l)	ČSN EN ISO 15883-2 Požadavky a testy pro MDZ určené pro chir. nástroje	ČSN EN ISO 11140-1 Novela od 06/15 Všeobecné požadavky a klasifikace chemických indikátorů (CI)	ČSN EN ISO 11138-2 BI pro EO sterilizaci	ČSN EN ISO 11607-2 balení. Požadavky na tvárníce procesy
ČSN EN ISO 11137-1-3 Radiační steril.	ČSN EN 14180 Požadavky na nízkoteplotní Fo sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-3 Požadavky pro MDZ určené pro nádoby na lidské výměšky	ČSN EN ISO 11140-3 Požadavky na originální BD-testovací arch	ČSN EN ISO 11138-3 BI pro parní sterilizaci	E-DIN EN ISO/PTS 16775 Směrnice pro použití k DIN EN ISO 11607-1+2
ISO/PDTS 13004 Procesy záření	ČSN EN 1422 Požadavky na EO sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-4 Požadavky a testy pro MDZ s chemickou dez. určené pro termolabilní endoskopy	ČSN EN ISO 11140-4 Požadavky na BD simulační test 1.12.2007	ČSN EN ISO 11138-4 BI pro sterilizaci suchým teplem	ČSN EN 868 2-10 balení sterilních výrobků 2001
ČSN EN ISO 17665-1-3 Vlhké teplo	ČSN EN ISO 18472 Požadavky na sterilizátory pro testovací účely (rezistometry)	ČSN EN ISO 15883-5 MDZ – vzorky různých druhů znečištění a zkušební metody	ISO 11140-5 Požadavky na US BD-test	ISO/NP 11138-6 BI pro H ₂ O ₂ sterilizaci (připravuje se, žádný návrh zatím neexistuje)	
ČSN EN 15424 = ČSN EN ISO 25424 Nízkoteplotní FO procesy	DIN 58951 Požadavky na laboratorní parní sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-6 Požadavky a testy pro MDZ s termickou dezinfekcí určené pro nekritické zdravotnické pomůcky	Pr EN ISO 11140-6 nahradí EN 867-5 Požadavky na dutinový test	ČSN EN ISO 14161 Návod na výběr, použití a interpretaci výsledků pro BI	
ČSN EN ISO 14937 Také pro H ₂ O ₂ -proces, neboť neexistuje jiná norma	DIN 58946-7 Stavební požadavky a provozní prostředky pro parní sterilizátory	Pr EN ISO 15883-7 Požadavky a testy pro DU s chemickou dezinfekcí určené pro rámy postelí, kontejnery atd..	ČSN EN ISO 15882 Návod na výběr, použití a interpretaci výsledků chemických indikátorů		
ISO/DIS 20857 Suché teplo	DIN 58948-7 Stavební požadavky a provozní prostředky pro nízkoteplotní sterilizátory				
ČSN EN ISO 17664 informace výrobce o reprocessingu ZP na opakované použití					
DIN 58921 Validace simulátorů zdravotnických pomůcek (MDS)					
ČSN EN 556 Definice: Sterilizační pravděpodobnost					

European Medical Device Directive (MDD) 93/42 (Európska smernica pro zdravotnícké pomôcky 93/42)

Normy pro procesy přípravy zdravotnických prostředků (2)

Farmaceutické postupy	Sterilizační prostředky	Dezinfekční prostř. - přístroje	Aseptická výroba	Ostatní normy	
DIN 58950-1 Pojmy	ČSN EN ISO 14160 Kapalné chemické sterilizační prostředky pro zdravotnické prostředky	ČSN EN 1499 Hygienické mytí rukou	ČSN EN ISO 13408-1 Všeobecné požadavky	ČSN EN 980 Označování zdrav. prostředků(ZP)	ČSN ISO 11139 Pojmy a definice ve sterilizačních normách
DIN 58950-2 Požadavky na přístroje		ČSN EN 1500 Hygienická dezinfekce rukou	ČSN EN ISO 13408-2 Filtrace	ČSN EN 1041 Poskytnutí informací výrobcem ZP	ČSN EN ISO 11737-1 -2 Mikrobiol. Metody
DIN 58950-3 Zkoušky	OP - krytí	DIN 12353 Skládání testovacích organizmů	ČSN EN ISO 13408-3 Sušení mrazem	E ČSN EN 15224 Služby ve zdravot. zásobování	ČSN EN ISO 14971 Management rizika u zdrav. prostředků
DIN 58950-6 Provoz		ČSN EN 14476 Kvantitativní zkouška suspenze k určení virucidního účinku	ČSN EN ISO 13408-4 Čištění prostor	ČSN EN ISO 13485 Management kvality (ZP)	ČSN EN 15986 Symboly k označení ZP
DIN 58950-7 Požadavky na média a stavební požadavky		DIN 58949 Parní dezinfektory	ČSN EN ISO 13408-5 Sterilizace prostor	E ČSN EN 15223-1 Označení ZP	DIN 58953 Zásobování steril. Materiálem Pojmy, logistika
		Liste der vom RKI ¹ geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren	ČSN EN ISO 13408-6 Izolátorové systémy	ČSN EN ISO 10993-1 -17 Biol. hodnocení ZP 1.7.2004	
		ČSN EN 13795 Operační krycí roušky Všeob. požadavky	Desinfektionsmittel-Liste des VAH ²		

¹ RKI = Robert Koch Institut, Deutschland

² VAH = Verbund für angewandte Hygiene, Deutschland