

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 198) " فريق عمل مواصفات تعقيم منتجات الرعاية الصحية " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11138-1:2017) " تعقيم منتجات الرعاية الصحية - المؤشرات الحيوية- الجزء 1: المتطلبات العامة"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../14..هـ) الموافق (.././20..م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs). SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 198) "Sterilization of health care products" has adopted the International Standard No. (ISO 11138-1:2017) "Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (.././14..AH), agreed with (.././20.. G).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope:

This document specifies general requirements for production, labelling, test methods and performance characteristics of biological indicators, including inoculated carriers and suspensions, and their components, to be used in the validation and routine monitoring of sterilization processes.

This document specifies basic and common requirements that are applicable to all parts of ISO 11138. Requirements for biological indicators for particular specified processes are provided in the relevant parts of ISO 11138. If no specific subsequent part is provided, this document applies.

NOTE National or regional regulations can apply.

This document does not apply to microbiological test systems for processes that rely on physical removal of microorganisms, e.g. filtration processes or processes that combine physical and/or mechanical removal with microbiological inactivation, such as use of washer disinfectors or flushing and steaming of pipelines. This document, however, can contain elements relevant to such microbiological test systems.

ملحق التعديلات
Modifications Annex

Project: SFDA.MD.198.DS.ISO 11138-1:2017

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/صورة/جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	4	4.2.1.2			ge		Change the sentence from” The test organism shall be a strain that is” to be ” The test organism shall be non- pathogenic strain that is ”

Comment type: ge = general te = technical ed = editorial

