

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 11138-5:2017) " تعقيم منتجات الرعاية الصحية – المؤشرات الحيوية . الجزء الخامس: المؤشرات الحيوية لعمليات التعقيم بالبخار ذو درجة حرارة منخفضة ومركب الفورمالدهيد"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../14..هـ) الموافق (../20..م).

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 11138-5:2017) "Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted 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).

Scope:

This document specifies requirements for test organisms, suspensions, inoculated carriers, biological indicators and test methods intended for use in assessing the performance of sterilization processes employing low-temperature steam and formaldehyde as the sterilizing agent.

NOTE 1 Requirements for validation and control of low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes are provided by ISO 14937.

NOTE 2 Requirements for work place safety can be provided by national or regional regulations.