



CANADIAN STANDARDS  
ASSOCIATION

# INFO UPDATE

## ***Life Sciences***

**Volume 3 May 2007**

**Issue date: May 11, 2007**

*Info Update* is published by the Canadian Standards Association (CSA) eight times a year. It contains important information about new and existing standards, e.g., recently published standards, and withdrawn standards. It also gives you highlights of other activities and services.

CSA offers a free online service called *Keep Me Informed* that will notify registered users when each new issue of *Info Update* is published. To register go to <http://www.csa-intl.org/onlinestore/KeepMeInformed/PleaseIdentifyYourself.asp?Language=EN>.

To view the complete issue of *Info Update* visit <http://standardsactivities.csa.ca/standardsactivities/default.asp?language=en>.

---

## What you'll find

---

Within each program, information is organized into the following sections:

### **Completed Projects / Projets terminés**

#### ▼ **New Standards – New Editions – Special Publications**

This section lists new standards, new editions (including adoptions), and special publications that have been published since the last issue of *Info Update*. To place your order call 1-800-463-6727 or visit our Online Store at <http://www.csa.ca>. Prices shown are quoted in Canadian dollars and do not include applicable taxes or shipping charges. Our office locations are listed at the end of this document.

#### ▼ **Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales publiées en français**

Cette section énumère les nouvelles normes et éditions (y compris les normes adoptées) ainsi que les publications spéciales qui ont paru depuis la dernière livraison du bulletin Info-Update. Pour commander, composez le 1 800 463-6727 ou visitez notre Boutique en ligne, au <http://www.csa.ca>. Les prix sont indiqués en dollars canadiens et ne comprennent pas les taxes pertinentes ni les frais d'expédition. La liste de nos bureaux est présentée à la fin de ce document.

#### ▼ **Amendments**

Amendments are issued periodically for some standards. This section lists amendments that have been published since the last issue of *Info Update*. Most amendments are made available to the purchaser free of charge by returning the update notification card included in the standard or registering online for the update service through the Online Store at <http://www.csa.ca> and clicking on "My Account" on the navigation bar. Amendments developed by other standards development organizations, and adopted by CSA are made available for a fee. The prices shown are quoted in Canadian dollars and do not include applicable taxes or shipping charges.

#### ▼ **Modifications publiées en français**

Dans le cas de certaines normes, des modifications sont publiées à intervalles réguliers. Cette section présente la liste des modifications publiées depuis la dernière livraison du bulletin *Info-Update*. La plupart des modifications étant offertes gratuitement, vous n'avez qu'à remplir et à nous retourner la carte d'avis de mise à jour incluse avec chaque norme. Vous pouvez également vous inscrire en direct à notre service de mise à jour en vous rendant à la Boutique en ligne, au <http://www.csa.ca>, et en cliquant sur le bouton « Mon compte » de la barre de navigation. Des frais s'appliquent toutefois aux modifications élaborées par d'autres organismes de normalisation et adoptées par la CSA. Les prix sont indiqués en dollars canadiens et ne comprennent pas les taxes pertinentes ni les frais d'expédition.

#### ▼ **Adopted Standards**

Adopted standards have been developed by another standards development organization and have been approved by our technical committee for use in Canada, with or without modification. They are available for sale from CSA. You will find published adopted standards listed under "New Standards — New Editions — Special Publications."

#### ▼ **Endorsed Standards**

Endorsed standards have been developed by another standards development organization, and have been approved by the appropriate CSA technical committee for use in Canada.

Endorsed standards are not sold by CSA.

For copies, contact the originating organization or Global Info Centre Canada at 1-800-854-7179 or 613-237-4250; fax 613-237-4251; e-mail [gic@ihscanada.ca](mailto:gic@ihscanada.ca); Web site <http://www.global.ihs.com>.

## **Completed Projects (cont'd) / Projets terminés (suite)**

### ▼ Reaffirmed Standards

The standards listed in this section have been reviewed to determine if they remain technically valid and are acceptable for use until the next edition is published or for a further five years.

### ▼ Withdrawn Standards

The standards listed in this section have been withdrawn. Most withdrawn standards are available from our archived collection. Some copies may not be in original format.

To order, call toll-free 1-800-463-6727 (in Toronto, 416-747-4044).

### ▼ Formal Interpretations

This section lists questions that individuals have submitted about a particular standard. Each question has been reviewed and answered by the appropriate committee. If you would like to submit a question about a particular standard, please see the end notes in the preface of that standard.

## **Under Development**

The *Under Development* section formerly published in *Info Update* is now available directly on the CSA website. This enhancement allows us to provide you with these important notifications on a more timely basis. To visit the new "Current Standards Activities" page, go to: <http://standardsactivities.csa.ca/standardsactivities/default.asp?language=en>.

## **Certification and Testing (CSA International)**

### ▼ Informs Notices (Bulletins from CSA International)

An *Informs* is a notice containing information only. It does not contain anything that would require you to resubmit products for certification. If you would like a copy of an *Informs* notice, call CSA International at 416-747-4171, or fax 416-747-2476.

### ▼ Certification Notices

Certification notices inform you about changes that would require a product to be resubmitted for certification or about critical factors that may affect a product's certification. Products must comply with the changed requirements by the effective dates given.

CSA certification and testing clients receive these notices automatically. If you did not receive a copy or would like to receive one, call CSA International at 416-747-4171, or fax 416-747-2476.



## Completed Projects / Projets terminés

---

### New Standards – New Editions – Special Publications

---

#### **B354.5-07, 1st edition**

*Mast-Climbing Work Platforms* ..... \$75

This standard applies to mast-climbing work platforms that are primarily used to provide a working surface for personnel, along with their necessary tools and materials, at elevated work locations.

#### **CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-13:07, 3rd edition**

*Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems* (Adopted IEC 60601-2-13:2003, third edition, including Amendment 1:2006, with Canadian deviations) ..... \$190

This standard specifies safety and essential performance requirements for an anaesthetic system as well as individual devices designed for use in an anaesthetic system.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

#### **CAN/CSA-ISO/TS 14798:07, 2nd edition**

*Lifts (elevators), escalators and moving walks — Risk assessment and reduction methodology* (Adopted ISO/TS 14798:2006, second edition, without modification) ..... \$125

This standard establishes general principles and specific procedures for assessing risk.

The purpose of this standard is to provide a process for making decisions relevant to the safety of lifts during the following:

- design, construction, and installation of lifts, lift components, and systems
- developing generic procedures for the use, operation, testing, compliance verification, and servicing of lifts
- development of technical specifications and standards affecting the safety of lifts.

While examples in this document refer primarily to risks of harm to persons, the risk assessment procedure set out in this document can be equally effective for assessing other types of risks relevant to lifts, such as the risk of damage to property and environment.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

#### **CAN/CSA-ISO/TS 22559-1:07, 1st edition**

*Safety requirements for lifts (elevators) — Part 1: Global essential safety requirements (GESRs)* (Adopted ISO/TS 22559-1:2004, first edition, without modification) ..... \$110

This standard specifies global essential safety requirements (GESRs) for lifts (elevators) their components and functions, and establishes a system and provides methods for minimizing safety risks that may arise in the course of the operation and use of, or work on, lifts (elevators).

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.



## New Standards – New Editions – Special Publications (cont'd)

### **CAN/CSA-M5000.1-07, 1st edition**

*Agricultural tractors — Rear-mounted power take-off types 1, 2 and 3 — Part 1: General specifications, safety requirements, dimensions for master shield and clearance zone* (Adopted ISO 500-1:2004, first edition, without modification) ..... \$50

This standard provides general specifications, including speeds, safety requirements, the dimensions for the master shield and clearance zones for rear-mounted power take-offs (PTOs) of types 1, 2, and 3 on agricultural tractors with a track setting of more than 1 150 mm (those with a track setting width of 1 150 mm or less are covered in M5000.2-07).

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

### **CAN/CSA-M5000.2-07, 1st edition**

*Agricultural tractors — Rear-mounted power take-off types 1, 2 and 3 — Part 2: Narrow-track tractors, dimensions for master shield and clearance zone* (Adopted ISO 500-2:2004, first edition, without modification) ..... \$40

This standard specifies the dimensions of the master shield and clearance zones for rear-mounted power take-offs (PTO) of types 1 and 2 on narrow-track (track width 1 150 mm or less) agricultural tractors.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

### **Z316.6-07, 3rd edition**

*Evaluation of Single-Use and Reusable Medical Sharps Containers for Biohazardous and Cytotoxic Waste* ..... \$100

The purpose of this standard is to describe test requirements for the evaluation of medical sharps containers for biohazardous and cytotoxic waste. Sharps containers meeting the requirements of this standard are considered to be safe for the purposes of handling and disposal, in the case of single-use sharps containers, or handling and decontamination, in the case of reusable sharps containers.

This standard specifies test criteria for evaluating the following characteristics of single-use and reusable medical sharps containers for biohazardous and cytotoxic waste:

- materials of construction
- colour
- lifespan of reusable containers
- puncture resistance
- fill capacity and fill capacity indicator
- overflow protection
- needle unwinders
- handle strength
- impact resistance and cold impact resistance
- topping resistance
- container opening and closure device
- thermal integrity and disposal, including monitoring and decontamination process for reusables
- information to be provided by the manufacturer, labelling, and symbols.

**New Standards – New Editions – Special Publications (cont’d)**

**Z614-07, 4th edition**

*Children’s Playspaces and Equipment* ..... \$65

This standard provides requirements for public-use playground equipment and playspaces intended for use by children aged 18 months to 12 years, with anthropometric limits based on the 95th percentile.

This standard applies to outdoor public-use playground equipment and playspaces found at schools, parks, childcare facilities, institutions, multiple-family dwellings, private resort and recreation developments, restaurants, and other areas of public use.

This standard contains recommendations on technical requirements and practices that apply to the design, manufacture/construction, installation, maintenance, and inspection of public-use playground equipment and playspaces. The specifications laid out in this standard are intended to minimize the likelihood of debilitating and/or life-threatening injuries.

**CAN/CSA-Z7376-07, 1st edition**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation*  
(Adopted ISO 7376:2003, first edition, with Canadian deviations)..... \$80

This standard specifies general requirements for laryngoscopes and critical dimensions for the handle and lamp of hook-on type laryngoscopes.

It applies only to instruments with an electrical power source for illuminating the larynx, since electrical safety requirements may be more stringent for instruments connected to mains or external power packs.

This standard does not apply to surgical instruments known by the same generic name.

This standard does not apply to the following:

- the blade form or handle design, except for general requirements and the interchangeability aspects of the connection between the blade and the handle
- the measurement and specification of the lamp illumination intensity
- flexible laryngoscopes, or laryngoscopes designed for surgery
- laryngoscopes powered from mains electricity supply
- laryngoscopes connected by light-transmitting cables to external light sources.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.



## **New Standards – New Editions – Special Publications (cont'd)**

### **CAN/CSA-Z9360-1-07, 1st edition**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml* (Adopted ISO 9360-1:2000, first edition, with Canadian deviations)..... \$90

This standard specifies certain requirements for heat and moisture exchangers (HMEs), including those incorporating breathing system filters, intended for the humidification of respired gases for use primarily with patients with a tidal volume equal to or greater than 250 ml, and incorporating at least one machine port, and describes test methods for their evaluation.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

### **CAN/CSA-Z9360-2-07, 1st edition**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml* (Adopted ISO 9360-2:2001, first edition, with Canadian deviations)..... \$60

This standard is based on CAN/CSA-Z9360-1-07, and specifies certain requirements and test methods for heat and moisture exchangers (HMEs) without machine connector ports, including those incorporating breathing system filters. These devices are intended for the humidification of respired gases for tracheostomized patients having a tidal volume of 250 ml or greater.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

### **CAN/CSA-Z9919-07, 2nd edition**

*Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use* (Adopted ISO 9919:2005, second edition, without modification)..... \$190

This standard specifies particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment intended for use on humans. This includes any part necessary for normal use – e.g., the pulse oximeter monitor, pulse oximeter probe, probe cable extender.

These requirements also apply to pulse oximeter equipment – including pulse oximeter monitors, pulse oximeter probes and probe cable extenders – that has been reprocessed.

The intended use of pulse oximeter equipment includes, but is not limited to, the estimation of arterial oxygen haemoglobin saturation and pulse rate on patients in healthcare institutions as well as on patients in home care.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

**New Standards – New Editions – Special Publications (cont'd)**

**CAN/CSA-Z11137-1-07, 1st edition**

*Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* (Adopted ISO 11137-1:2006, first edition, without modification) ..... \$130

This standard specifies requirements for the development, validation, and routine control of a radiation sterilization process for medical devices.

This standard covers radiation processes employing irradiators using the following:

- the radionuclide <sup>60</sup>Co or <sup>137</sup>Cs
- a beam from an electron generator
- a beam from an X-ray generator.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

**CAN/CSA-Z11137-2-07, 1st edition**

*Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose* (Adopted ISO 11137-2:2006, first edition, without modification) ..... \$155

This standard specifies methods for determining the minimum dose needed to achieve a specified requirement for sterility and methods to substantiate the use of 25 kGy or 15 kGy as the sterilization dose to achieve a sterility assurance level, SAL, of 10<sup>-6</sup>. This standard also specifies methods for dose auditing in order to demonstrate the continued effectiveness of the sterilization dose.

This standard defines product families for dose establishment and dose auditing.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

**CAN/CSA-Z11137-3-07, 1st edition**

*Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects* (Adopted ISO 11137-3:2006, first edition, without modification) ..... \$85

This standard gives guidance on the requirements in CAN/CSA-Z11137-1 and CAN/CSA-Z11137-2 relating to dosimetry. Dosimetry procedures related to the development, validation, and routine control of a radiation sterilization process are described.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

**CAN/CSA-Z11138-1-07, 1st edition**

*Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements* (Adopted ISO 11138-1:2006, second edition, without modification) ..... \$130

This standard provides 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 is available in Portable Document Format (PDF) only.





## **New Standards – New Editions – Special Publications (cont'd)**

### **CAN/CSA-Z11140-1-07, 2nd edition**

*Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements* (Adopted ISO 11140-1:2005, second edition, without modification) ..... \$115

This standard specifies general requirements and test methods for indicators that show exposure to sterilization processes by means of physical and/or chemical change of substances, and that are used to monitor the attainment of one or more of the variables required for a sterilization process. They are not dependent for their action on the presence or absence of a living organism.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

### **CAN/CSA-Z20514-07, 1st edition**

*Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context* (Adopted ISO/TR 20514:2005, first edition, with Canadian deviations) ..... \$115

This standard describes a pragmatic classification of electronic health records, provides simple definitions for the main categories of HER, and provides supporting descriptions of the characteristics of electronic health records and record systems.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

### **CAN/CSA-Z21091-07, 1st edition**

*Health informatics — Directory services for security, communications and identification of professionals and patients* (Adopted ISO/TS 21091:2005, first edition, without modification) ..... \$145

This standard defines minimal specifications for directory services for health care using the X.500 framework. This standard provides the common directory information and services needed to support the secure exchange of health care information over public networks. This standard addresses the health directory from a community perspective in anticipation of supporting interenterprise, inter-jurisdiction, and international health care communications. Besides technical security measures that are discussed in other ISO standards, communication of health care data requires a reliable accountable “chain of trust.” In order to maintain this chain of trust within a public key infrastructure, users (relying parties) must be able to obtain current correct certificates and certificate status information through secure directory management.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

**New Standards – New Editions – Special Publications (cont’d)**

**CAN/CSA-Z21647-07, 1st edition**

*Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors* (Adopted ISO 21647:2004, first edition, including Technical Corrigendum 1:2005, without modification) ..... \$130

This standard specifies particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (RGM) intended for continuous operation for use with humans.

This standard specifies requirements for the following:

- anaesthetic gas monitoring
- carbon dioxide monitoring
- oxygen monitoring.

This standard does not apply to monitors intended for use with flammable anaesthetic agents.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

**Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales publiées en français**

**CAN/CSA-ISO/TS 22559-1:07, 1<sup>re</sup> édition**

*Exigences de sécurité des ascenseurs — Partie 1: Exigences essentielles de sécurité mondiales des ascenseurs* (norme ISO/TS 22559-1 :2004, première édition, adoptée sans modifications)..... 110 \$

Cette norme spécifie les exigences essentielles de sécurité mondiales pour les ascenseurs, leurs composants et fonctions, et établit un système et donne les méthodes pour réduire les risques concernant la sécurité pouvant survenir lors du fonctionnement, de l'utilisation ou de la maintenance des ascenseurs.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

**CAN/CSA-M5000.1-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Tracteurs agricoles — Prises de force montées à l'arrière des types 1, 2 et 3 — Partie : 1 Spécification générales, exigences de sécurité, dimensions du bouclier protecteur et de la zone de dégagement* (norme ISO 500-1 :2004, première édition, adoptée sans modifications)..... 50 \$

Cette norme fixe les spécifications générales, y comprise de vitesse, les exigences de sécurité et les dimensions des boucliers protecteurs et des zones de dégagement des prises de force (p.d.f.) des types 1, 2 et 3, montées à l'arrière des tracteurs agricoles ayant une largeur de voie supérieure à 1 150 mm. (L'CAN/CSA-M5000.2-07 couvre les tracteurs ayant une largeur de voie inférieure ou égale à 1 150 mm.)

Cette norme est offerte en format PDF seulement.



## Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

### **CAN/CSA-M5000.2-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Tracteurs agricoles — Prises de force montées à l'arrière des types 1, 2 et 3 —*

*Partie : 2 Tracteurs à voie étroite, dimensions du bouclier protecteur et de la zone de dégagement* (norme ISO 500-2 :2004, première édition,

adoptée sans modifications)..... 40 \$

Cette norme spécifie les dimensions des boucliers protecteurs et des zones de dégagement des prises de force (p.d.f.) des types 1 et 2, montées à l'arrière des tracteurs agricoles à voie étroite dont la largeur est inférieure ou égale à 1 150 mm.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z7376-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Laryngoscopes pour intubation trachéale* (norme ISO 7376:2003, première édition, adoptée avec exigences

propres au Canada) ..... 80 \$

Cette norme spécifie les exigences générales relatives aux laryngoscopes et les dimensions critiques de manche et de lampe sur les laryngoscopes à enclenchement.

Elle s'applique uniquement aux instruments ayant une source d'alimentation électrique permettant d'éclairer le larynx, dans la mesure où les exigences de sécurité électrique peuvent être plus strictes pour les instruments reliés au réseau ou à des sources d'alimentation externes.

Cette norme ne s'applique pas aux instruments chirurgicaux connus sous le même nom générique.

Cette norme ne s'applique pas :

- à la forme de la lame ou à la conception du manche, sauf en ce qui concerne les exigences générales et l'interchangeabilité des raccords entre lame et manche
- au mesurage et aux spécifications relatives à l'intensité d'éclairage de la lampe
- aux laryngoscopes flexibles ou aux laryngoscopes conçus pour la chirurgie
- aux laryngoscopes alimentés par le réseau électrique
- aux laryngoscopes raccordés par des câbles de transmission de la lumière à des sources lumineuses extérieures.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z9360-1-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1 : ECH*

*pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml* (norme ISO 9360-1:2000, première édition, adoptée avec exigences propres au Canada)..... 90 \$

Cette norme spécifie certaines exigences relatives aux échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH), y compris ceux équipés de filtres pour systèmes respiratoires, essentiellement destinés à humidifier les gaz respirés par les patients ayant un volume courant supérieur ou égal à 250 ml, et comportant au moins un orifice côté appareil, et décrit des méthodes d'essai permettant de les évaluer.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

**Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)**

**CAN/CSA-Z9360-2-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2 : ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (norme ISO 9360-2:2001, première édition, adoptée avec exigences propres au Canada) ..... 60 \$*

Cette norme repose sur le CAN/CSA-Z9360-1-07 et spécifie certaines exigences et méthodes d'essai relatives aux échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) sans orifice de raccordement côté «appareil», y compris ceux équipés de filtres pour systèmes respiratoires. Ces dispositifs sont destinés à humidifier les gaz respirés par les patients trachéotomisés ayant un volume courant supérieur ou égal à 250 ml.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

**CAN/CSA-Z9919-07, 2<sup>e</sup> édition**

*Appareils électromédicaux — Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (norme ISO 9919:2005, deuxième édition, adoptée sans modifications) ..... 190 \$*

Cette norme spécifie les exigences particulières de sécurité minimale et de performances essentielles des oxymètres de pouls conçus pour une utilisation chez les êtres humains. Sont inclus tous les éléments de l'appareil nécessaires pour une utilisation normale, tels que le moniteur de l'oxymètre de pouls, le capteur de l'oxymètre de pouls, le câble de raccordement du capteur.

Ces exigences s'appliquent de la même manière aux oxymètres de pouls, y compris aux moniteurs d'oxymètre de pouls, aux capteurs d'oxymètre de pouls et aux câbles de raccordement du capteur, qui ont été remis en état.

L'usage prévu des oxymètres de pouls inclut notamment, sans toutefois s'y limiter, l'estimation de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et de la fréquence du pouls chez des patients, en établissement de soins ainsi que chez les patients soignés à domicile.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

**CAN/CSA-Z11137-1-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (norme ISO 11137-1:2006, première édition, adoptée sans modifications) ..... 130 \$*

Cette norme spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation par irradiation pour les dispositifs médicaux.



## Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

### **CAN/CSA-Z11137-1-07 (suite)**

Cette norme couvre les procédés d'irradiation utilisant des irradiateurs, qui utilisent

- a) les radionucléides <sup>60</sup>Co ou <sup>137</sup>Cs,
- b) un faisceau à partir d'un générateur d'électrons  
ou
- c) un faisceau à partir d'un générateur de rayons X.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z11137-2-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante* (norme ISO 11137-2:2006, première édition, adoptée sans modifications)..... 155 \$

Cette norme spécifie des méthodes de détermination de la dose minimale nécessaire pour atteindre une exigence spécifiée de stérilité et des méthodes pour justifier l'utilisation de la dose stérilisante de 25 kGy ou de la dose stérilisante de 15 kGy, pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité, NAS, de 10<sup>-6</sup>. Elle spécifie aussi des méthodes d'audit de la dose pour démontrer l'efficacité continue de la dose stérilisante.

Cette norme définit des familles de produits pour l'établissement de la dose et l'audit de la dose.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z11137-3-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3 : Directives relatives aux aspects dosimétriques* (norme ISO 11137-3:2006, première édition, adoptée sans modifications)..... 85 \$

Cette norme fournit des directives concernant les exigences de le CAN/CSA-Z11137-1 et de le CAN/CSA-Z11137-2 relatives à la dosimétrie. Les modes opératoires de dosimétrie relatifs à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation par irradiation y sont décrits.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z11138-1-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1 : Exigences générales* (norme ISO 11138-1:2006, deuxième édition, adoptée sans modifications) .... 130 \$

Cette norme fournit les exigences générales relatives à la production, à l'étiquetage, aux méthodes d'essai et fournit les caractéristiques de performance des indicateurs biologiques, notamment les porte-germes inoculés et les suspensions et leurs composants, à utiliser dans la validation et la surveillance de routine des procédés de stérilisation.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

## Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

### **CAN/CSA-Z11140-1-07, 2<sup>e</sup> édition**

*Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1 : Exigences générales* (norme ISO 11140-1:2005, deuxième édition, adoptée sans modifications) .... 115 \$

Cette norme spécifie les exigences générales et les modes opératoires d'essai relatifs aux indicateurs exposés à des procédés de stérilisation par modification des substances de nature physique et/ou chimique, qui sont utilisés pour contrôler l'acquisition d'un ou plusieurs paramètre(s) requis pour un procédé de stérilisation. Ils ne dépendent pas de leur action en présence ou en l'absence d'un organisme vivant.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z20514-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Informatique de santé — Dossier de santé informatisé — Définitions, domaine et contexte* (norme ISO/TR 20514:2005, première édition, adoptée avec exigences propres au Canada) ..... 115 \$

Cette norme donne une classification pratique des dossiers de santé informatisés, il fournit des définitions simples des principales catégories de DSI et apporte des descriptions soulignant les caractéristiques des dossiers de santé informatisés et des systèmes de dossier.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.

### **CAN/CSA-Z21647-07, 1<sup>re</sup> édition**

*Appareils électromédicaux — Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires* (norme ISO 21647:2004, première édition, adoptée sans modifications) ..... 130 \$

Cette norme spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoire (MGR) destinés à être utilisés en régime continu sur l'homme.

Cette norme définit les prescriptions relatives au

- contrôle des gaz d'anesthésie
- contrôle du dioxyde de carbone
- contrôle de l'oxygène.

Les moniteurs destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables ne font pas partie du domaine d'application de cette norme.

Cette norme est offerte en format PDF seulement.



---

## Amendments

---

### **CAN/CSA-B651-04**

#### *Accessible Design for the Built Environment*

Revision of the outside front cover and the title page. Addition of National Standards of Canada text.

### **CAN/CSA-Z900.1-03**

#### *Cells, Tissues, and Organs for Transplantation and Assisted Reproduction*

Revision of the Contents, Clauses 13.1.3, 14.2.6, and 15.5.1, and Annex E. Addition of Clause 13.1.4.

### **CAN/CSA-Z900.2.2-03**

#### *Tissues for Transplantation*

Revision of the Contents, and Clauses 13.1.2, 13.1.3, 14.2.6, 14.3.2.4.1, 14.3.2.7.2, 14.3.2.8.1, and 17.2. Deletion of Clause 14.3.2.2.4.

### **CAN/CSA-Z900.2.3-03**

#### *Perfusable Organs for Transplantation*

Revision of the Contents, and Clauses 13.1.2, 13.2.2, 14.2.6, 14.2.6.3, and 14.2.6.6.

### **CAN/CSA-Z900.2.4-03**

#### *Ocular Tissues for Transplantation*

Revision of the Contents, and Clauses 13.1.3 and 14.2.1.

### **CAN/CSA-Z900.2.5-03**

#### *Lymphohematopoietic Cells for Transplantation*

Revision of the Contents, and Clauses 12.2.2.3, 12.2.2.4, 13.1.3, and 14.2.3.

---

## Modifications publiées en français

---

### **CAN/CSA-B651-04**

#### *Conception accessible pour l'environnement bâti*

Des modifications ont été apportées à la première de couverture et à la page titre. Le texte relatif aux Normes nationales du Canada a été ajouté.

### **CAN/CSA-Z900.1-03**

#### *Celles, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*

Des modifications ont été apportées à la table des matières, aux articles 13.1.3, 14.2.6 et 15.5.1 et à l'annexe E. L'article 13.1.4 a été ajouté.

## Modifications publiées en français (suite)

### **CAN/CSA-Z900.2.2-03**

*Tissus destinés à la transplantation*

Des modifications ont été apportées à la table des matières, aux articles 13.1.2, 13.1.3, 14.2.6, 14.3.2.4.1, 14.3.2.7.2, 14.3.2.8.1 et 17.2. L'article 14.3.2.2.4 a été abrogé.

### **CAN/CSA-Z900.2.3-03**

*Organes pleins destinés à la transplantation*

Des modifications ont été apportées à la table des matières et aux articles 13.1.2, 13.2.2, 14.2.6, 14.2.6.3 et 14.2.6.6.

### **CAN/CSA-Z900.2.4-03**

*Tissus oculaires destinés à la transplantation*

Des modifications ont été apportées aux articles 13.1.3 et 14.2.1.

### **CAN/CSA-Z900.2.5-03**

*Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*

Des modifications ont été apportées à la table des matières, aux articles 12.2.2.3, 12.2.2.4, 13.1.3 et 14.2.3.

---

## Reaffirmed Standards

---

### **CAN/CSA-B354.4-02 (R2007)**

*Self-Propelled Boom-Supported Elevating Work Platforms*

### **CAN/CSA-Z94.2-02 (R2007)**

*Hearing Protection Devices — Performance, Selection, Care, and Use*

### **CAN/CSA-Z259.14-01 (R2007)**

*Fall Restrict Equipment for Wood Pole Climbing*

### **Z764-96 (R2007)**

*A Guide to Public Involvement*

CSA has reaffirmed its endorsement of the following ISO standards:

- **ISO 704:2000**  
*Terminology work — Principles and methods*
- **ISO 1087-1:2000**  
*Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*





---

## Withdrawn Standards

---

CSA has withdrawn its endorsement of the following ISO standard:

- **ISO 1087-2:2000**  
*Terminology work — Vocabulary — Part 2: Computer applications*

## **Certification and Testing (CSA International)**

---

### Certification Notices

---

**Please note:** ► Notices marked with an arrowhead are new in this issue.

<b>Effective Date</b>	<b>Subject</b>	<b>Title</b>
June 1, 2007	Publication of CSA standard Z259.10-06, <i>Full Body Harnesses.</i>	Occupational Health & Safety Products No. 47
July 1, 2007	Publication of Update No. 4 to CSA standard Z259.2.1-98, <i>Fall Arresters, Vertical Lifelines and Rails.</i>	Occupational Health & Safety Products No. 48
► December 31, 2007	Publication of CSA standard Z76.1-06, <i>Reclosable Child-Resistant Packages.</i>	Health Care Equipment No. 19