DIN EN ISO 14161:2010-03 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14161:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Allgemeines 12

5 Eigenschaften biologischer Indikatoren 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Prüfkeim-Suspension zur direkten Produktbeimpfung 15
5.3 Beimpfte Keimträger 15
5.4 Bio-Indikator-Einheiten 16
5.5 Andere biologische Indikatoren 17

6 Auswahl des Lieferanten 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Dokumentation 18

7 Biologische Indikatoren zur Verfahrensentwicklung 19
7.1 Allgemeines 19
7.2 Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill-Verfahren“) 20
7.3 Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage biologischer Indikatoren und der Keimbelastung 20
7.4 Verfahren zur Bestimmung der Keimbelastung 22

8 Biologische Indikatoren zur Validierung von Sterilisationsverfahren 22
8.1 Allgemeines 22
8.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren 22
8.3 Beurteilung des Sterilisators 23
8.4 Leistungsbeurteilung 23
8.5 Überprüfung und Annahme der Validierung 23
8.6 Erneute Beurteilung 23

9 Biologische Indikatoren zur Routineüberwachung 24
9.1 Allgemeines 24
9.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren 24
9.3 Prüfkörper (PCD) 25

10 Ergebnisse 25
10.1 Allgemeines 25
10.2 Auswertung der Ergebnisse 25

11 Anwendung der Normen über biologische Indikatoren 26
11.1 Allgemeine Bewertung der Leistungsfähigkeit biologischer Indikatoren durch den Anwender 26
11.2 Nennpopulation des Prüfkeims 27
11.3 Bestimmung der Resistenz 27
11.4 Bestimmung des z-Wertes 30
11.5 Bestimmung des äquivalenten Sterilisationswertes $F_{(T, Z)}$ 33
11.6 Ermittlung der logarithmischen Verringerung der Sporen (SLR) 33

11.7 Berechnung des Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) **34**
11.8 Prüfeinrichtung **34**

12 Kulturbedingungen **34**
12.1 Allgemeines **34**
12.2 Inkubationstemperatur **35**
12.3 Inkubationszeit **35**
12.4 Auswahl des Wachstumsmediums **36**

13 Anforderungen Dritter **36**
13.1 Allgemeines **36**
13.2 Mindestanforderungen an gleichartigen Proben und die Gesamtanzahl biologischer Indikatoren **37**
13.3 Prüfeinrichtung **37**

14 Schulung des Personals **38**

15 Lagerung und Handhabung **38**

16 Entsorgung biologischer Indikatoren **38**

Anhang A (informativ) **Mikrobiologische Inaktivierungskinetik und Zählverfahren** **39**

Anhang B (informativ) **Prüfkörper** **51**

Anhang C (informativ) **Gleichungen für Fraktion-Negativ-Verfahren zur D-Wert-Berechnung** (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang D) **53**

Anhang D (informativ) **Beispiele der Dokumentation für vom Anwender hergestellte biologische Indikatoren** **69**

Anhang E (informativ) **Berechnung des z-Wertes** (übernommen aus ISO 11138-3:2006, Anhang B) **74**

Anhang F (informativ) **Bestimmung des D-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve** (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang C) **77**

Anhang G (informativ) **Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung** (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang E) **82**

Literaturhinweise **84**