

# 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	<b>Berechnung des Sterilitätssicherheitsniveaus (<i>SAL</i>)</b> .....	34
11.8	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	34
12	<b>Kulturbedingungen</b> .....	34
12.1	<b>Allgemeines</b> .....	34
12.2	<b>Inkubationstemperatur</b> .....	35
12.3	<b>Inkubationszeit</b> .....	35
12.4	<b>Auswahl des Wachstumsmediums</b> .....	36
13	<b>Anforderungen Dritter</b> .....	36
13.1	<b>Allgemeines</b> .....	36
13.2	<b>Mindestanforderungen an gleichartigen Proben und die Gesamtanzahl biologischer Indikatoren</b> .....	37
13.3	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	37
14	<b>Schulung des Personals</b> .....	38
15	<b>Lagerung und Handhabung</b> .....	38
16	<b>Entsorgung biologischer Indikatoren</b> .....	38
	<b>Anhang A (informativ) Mikrobiologische Inaktivierungskinetik und Zählverfahren</b> .....	39
	<b>Anhang B (informativ) Prüfkörper</b> .....	51
	<b>Anhang C (informativ) Gleichungen für Fraktion-Negativ-Verfahren zur <i>D</i>-Wert-Berechnung (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang D)</b> .....	53
	<b>Anhang D (informativ) Beispiele der Dokumentation für vom Anwender hergestellte biologische Indikatoren</b> .....	69
	<b>Anhang E (informativ) Berechnung des <i>z</i>-Wertes (übernommen aus ISO 11138-3:2006, Anhang B)</b> .....	74
	<b>Anhang F (informativ) Bestimmung des <i>D</i>-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang C)</b> .....	77
	<b>Anhang G (informativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang E)</b> .....	82
	<b>Literaturhinweise</b> .....	84