DIN EN ISO 11138-1:2017-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung ... 10
4.1 Herstellungskontrollen ... 10
4.2 Prüfkeim ... 11
4.3 Vom Hersteller zu liefernde Angaben (Kennzeichnung) ... 12
4.4 Lagerung und Transport ... 13

5 Spezifische Anforderungen an die Herstellung ... 13
5.1 Suspensionen ... 13
5.2 Keimträger, Primär- und Sekundärverpackung ... 13
5.3 Beimpfter Keimträger ... 14
5.4 Biologische Indikatoren ... 14
5.5 Sich selbst entwickelnde biologische Indikatoren ... 14

6 Ermittlung von Population und Resistenz ... 14
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Resistenz ... 14
6.2 Prüfkeim ... 15
6.3 Population der Prüfkeime ... 15
6.4 Resistenzmerkmale ... 15
6.5 Prüfbedingungen ... 16

7 Kulturbedingungen ... 16
7.1 Brutschrank ... 16
7.2 Wachstumsmedium ... 17
7.3 Bebrütung ... 17
7.4 Softwarevalidierung ... 17
7.5 Bebrütungszeit bei Verwendung eines Nachweissystems ... 17

Anhang A (normativ) Bestimmung der Lebendkeimzahl ... 18

Anhang B (normativ) Bestimmung der Wachstumshemmung durch Keimträger und Primärverpackungsmaterialien, die Sterilisationsverfahren ausgesetzt waren ... 20

Anhang C (normativ) Bestimmung des *D*-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve ... 23

Anhang D (normativ) Bestimmung des *D*-Wertes nach dem Fraktion-Negativ-Verfahren ... 27

Anhang E (normativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung ... 44

Anhang F (informativ) Beziehungen zwischen Bestandteilen biologischer Indikatoren ... 46

Literaturhinweise ... 47