

# 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 <i>D</i> -Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve.....	23
Anhang D (normativ) Bestimmung des <i>D</i> -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