

DIN EN ISO 11138-7:2019-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11138-7:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeines.....	12
5 Eigenschaften biologischer Indikatoren.....	14
5.1 Allgemeines.....	14
5.2 Prüfkeim-Suspension zur direkten Produktbeimpfung.....	15
5.3 Beimpfte Träger.....	15
5.4 Autarke biologische Indikatoren	16
6 Auswahl des Lieferanten.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Dokumentation	18
6.2.1 Allgemeines.....	18
6.2.2 Hersteller-Audit.....	18
7 Biologische Indikatoren zur Verfahrensentwicklung	19
7.1 Allgemeines.....	19
7.2 Keimabtötung über das übliche Maß hinaus.....	20
7.3 Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage biologischer Indikatoren und des Bioburden.....	21
7.4 Verfahren zur Bestimmung des Bioburden	22
8 Biologische Indikatoren zur Validierung von Sterilisationsverfahren.....	23
8.1 Allgemeines.....	23
8.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren	23
8.3 Qualifizierung des Sterilisators	23
8.4 Leistungsqualifizierung.....	24
8.5 Überprüfung und Annahme der Validierung	24
8.6 Requalifizierung	24
9 Biologische Indikatoren zur Routineüberwachung.....	24
9.1 Allgemeines.....	24
9.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren	25
9.3 Prozessprüfsystem.....	26
10 Interpretations- und Abnahmekriterien	26
10.1 Allgemeines.....	26
10.2 Interpretation der Ergebnisse	26
11 Anwendung der Normen über biologische Indikatoren.....	27
11.1 Allgemeine Bewertung der Leistungsfähigkeit biologischer Indikatoren durch den Anwender.....	27
11.2 Nennpopulation des Prüfkeims	28

11.3	Bestimmung der Resistenz.....	28
11.3.1	Allgemeines.....	28
11.3.2	Verfahren der Überlebenskurve.....	29
11.3.3	Fraktion-Negativ-Verfahren.....	29
11.3.4	Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung.....	30
11.4	Bestimmung des z-Wertes.....	30
11.4.1	Allgemeines.....	30
11.4.2	Graphische Darstellung des z-Wertes.....	30
11.4.3	Mathematische Berechnung des z-Wertes.....	31
11.4.4	Korrelationskoeffizient (<i>r</i>) für den z-Wert.....	32
11.5	Bestimmung des äquivalenten Sterilisationswertes $F(T, z)$	32
11.6	Ermittlung der logarithmischen Verringerung der Sporen.....	32
11.7	Berechnung des Sterilitätssicherheitsniveaus.....	33
11.8	Prüfeinrichtung.....	33
12	Kulturbedingungen.....	34
12.1	Allgemeines.....	34
12.2	Inkubationstemperatur.....	34
12.3	Inkubationszeit.....	34
12.4	Auswahl des Wachstumsmediums.....	35
13	Erwägungen hinsichtlich Dritter.....	36
13.1	Allgemeines.....	36
13.2	Mindestanforderungen nach 11138-1 an gleichartige Proben und die Gesamtanzahl biologischer Indikatoren.....	36
13.3	Prüfeinrichtung.....	37
14	Schulung des Personals.....	37
15	Lagerung und Handhabung.....	37
16	Entsorgung biologischer Indikatoren.....	38
Anhang A (informativ) Mikrobiologische Inaktivierungskinetik und Zählverfahren.....		39
Anhang B (informativ) Prozessprüfsystem.....		43
B.1	Allgemeines.....	43
B.2	Helixmodelle.....	43
B.3	Norm-Prüfpakete.....	43
B.4	Prozessprüfsystem des Anwenders.....	43
B.5	Biologische Prüfpakete.....	44
Anhang C (informativ) Gleichungen für die D-Wert-Bestimmung durch Fraktion-Negativ-Verfahren.....		45
C.1	Grundsätze.....	45
C.2	Materialien.....	45
C.3	Verfahren.....	46
C.3.1	Das Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (HSKP).....	46
C.3.2	Begrenztes Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (LHSKP).....	53
C.3.3	Das Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren (SMCP).....	56
Anhang D (informativ) Beispiele der Dokumentation für vom Anwender hergestellte biologische Indikatoren.....		61
D.1	Allgemeines.....	61
D.1.1	Quellen für Mikroorganismen.....	61
D.1.2	Dokumentation.....	62
D.2	Handelsübliche Suspension.....	62
D.3	Suspension aus einem handelsüblichen Stamm.....	63
D.4	Suspension aus selbsthergestellten Isolaten.....	63
D.5	Beimpfte Träger.....	64
D.5.1	Allgemeines.....	64
D.5.2	Dokumentation für flüssige Trägermaterialien.....	64

D.5.3	Dokumentation für feste Trägermaterialien.....	64
D.5.4	Dokumentation für beimpfte Träger zur Verwendung bei <i>D</i> -Wert-Bestimmungen	65
Anhang E (informativ) Berechnung des <i>z</i> -Wertes		66
Anhang F (informativ) Bestimmung des <i>D</i> -Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve.....		69
F.1	Kurzbeschreibung.....	69
F.2	Materialien	69
F.3	Verfahren	69
Anhang G (informativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung		73
G.1	Kurzbeschreibung.....	73
G.2	Materialien	73
G.3	Verfahren	73
Literaturhinweise		75