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 (r) 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 *D*-Wert-Bestimmungen 65

Anhang E (informativ) Berechnung des *z*-Wertes 66

Anhang F (informativ) Bestimmung des *D*-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