

# DIN EN ISO 11138-1:2006-09 (D)

## Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2006

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
1.1 Allgemeines .....	8
1.2 Nicht erfasste Gebiete.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	9
4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung.....	11
4.1 Herstellungskontrollen .....	11
4.1.1 Qualitätssicherungssysteme .....	11
4.1.2 Rückverfolgbarkeit.....	11
4.1.3 Anforderungen an das Endprodukt.....	11
4.1.4 Personal .....	12
4.2 Prüfkeim .....	12
4.2.1 Stamm.....	12
4.2.2 Ausgangsinokulum für eine Suspension.....	12
4.2.3 Auszählung der Prüfkeime .....	12
4.3 Vom Hersteller zu liefernde Angaben (Kennzeichnung) .....	13
4.4 Lagerung und Transport.....	14
5 Spezifische Anforderungen an die Herstellung .....	14
5.1 Suspensionen .....	14
5.2 Keimträger, Primär- und Sekundärverpackung .....	15
5.3 Beimpfter Keimträger.....	15
5.4 Biologische Indikatoren.....	16
5.5 Sich selbst entwickelnde biologische Indikatoren mit Bebrütungsmedium.....	16
6 Ermittlung der Resistenz .....	16
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Resistenz .....	16
6.2 Prüfkeim .....	16
6.3 Population der Prüfkeime .....	17
6.4 Resistenzmerkmale.....	17
6.5 Prüfbedingungen.....	17
7 Kulturbedingungen .....	18
7.1 Brutschrank .....	18
7.2 Wachstumsmedium.....	18
7.3 Bebrütung .....	18
Anhang A (normativ) Bestimmung der Lebendkeimzahl.....	20
A.1 Allgemeines .....	20
A.2 Mindestanzahl der Untersuchungsproben .....	20
A.3 Probenvorbereitung und Kulturverfahren .....	20
A.4 Bebrütung und Auszählung .....	21
Anhang B (normativ) Bestimmung der Wachstumshemmung durch Keimträger und Primärverpackungsmaterialien, die Sterilisationsverfahren ausgesetzt waren .....	22
B.1 Allgemeines .....	22
B.2 Materialien.....	22

<b>B.3</b>	<b>Verfahren .....</b>	<b>22</b>
<b>B.4</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse.....</b>	<b>23</b>
<b>B.5</b>	<b>Bestimmung der Wachstumshemmung durch Primärverpackungsmaterialien.....</b>	<b>23</b>
<b>Anhang C (normativ) Bestimmung des <i>D</i>-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve.....</b>		
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>24</b>
<b>C.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>24</b>
<b>C.3</b>	<b>Verfahren .....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang D (normativ) Bestimmung des <i>D</i>-Wertes nach dem Fraktion-Negativ-Verfahren .....</b>		
<b>D.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>29</b>
<b>D.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>29</b>
<b>D.3</b>	<b>Verfahren .....</b>	<b>30</b>
<b>D.3.1</b>	<b>Das Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (HSKP).....</b>	<b>30</b>
<b>D.3.2</b>	<b>Das Begrenzte Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (LHSKP).....</b>	<b>36</b>
<b>D.3.3</b>	<b>Das Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren (SMCP).....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang E (normativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung.....</b>		
<b>E.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>44</b>
<b>E.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>44</b>
<b>E.3</b>	<b>Verfahren .....</b>	<b>44</b>
<b>Anhang F (informativ) Beziehungen zwischen Bestandteilen biologischer Indikatoren.....</b>		
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>47</b>