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.3 Verfahren **22**
B.4 Interpretation der Ergebnisse **23**
B.5 Bestimmung der Wachstumshemmung durch Primärverpackungsmaterialien **23**

Anhang C (normativ) **Bestimmung des *D*-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve** **24**
C.1 Allgemeines **24**
C.2 Materialien **24**
C.3 Verfahren **24**

Anhang D (normativ) **Bestimmung des *D*-Wertes nach dem Fraktion-Negativ-Verfahren** **29**
D.1 Allgemeines **29**
D.2 Materialien **29**
D.3 Verfahren **30**
D.3.1 Das Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (HSKP) **30**
D.3.2 Das Begrenzte Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (LHSKP) **36**
D.3.3 Das Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren (SMCP) **40**

Anhang E (normativ) **Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung** **44**
E.1 Allgemeines **44**
E.2 Materialien **44**
E.3 Verfahren **44**

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

Literaturhinweise **47**