E DIN EN ISO 11138-6:2026-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-05-01

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid (ISO/DIS 11138-6:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11138-6:2026

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 6: Biological indicators for vaporized hydrogen peroxide sterilization processes (ISO/DIS 11138-6:2026); German and English version prEN ISO 11138-6:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung ... 9

5 Spezifische Anforderungen an die Herstellung ... 9

6 Testorganismus, Population und Resistenz ... 9
6.1 Prüfkeim ... 9
6.2 Bevölkerung ... 10
6.3 Widerstand ... 10
6.3.1 Bestimmung des Widerstands ... 10
6.3.2 All Survive Prüfung ... 10
6.3.3 All-Kill-Test ... 10
6.3.4 Zusätzliche Konzentrationswerte ... 11
6.3.5 Testen auf D-Wert ... 11

7 Kulturbedingungen ... 11

8 Träger und Verpackung ... 11

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegen die VH2O2-Sterilisation ... 12
A.1 Kurzbeschreibung ... 12
A.2 Materialien ... 12
A.3 Testverfahren ... 12

Anhang B (informativ) Zusammenfassung der Methodenentwicklung zur Bestimmung der biologischen Indikatorresistenz gegenüber der Sterilisation mit verdampfter Wasserstoffperoxid ... 14
B.1 Hintergrund ... 14
B.2 Prüfansatz ... 14
B.3 Ringversuche ... 15
B.4 Schlussfolgerung ... 19

Anhang C (informativ) Menge der zu injizierenden H_2O_2-Lösung basierend auf dem Kammervolumen ... 20

Anhang D (normativ) VH2O2-Wiederstandsmessgerät-Leistungsanforderung, die speziell für das VH2O2-BI gilt ... 22
D.1 Allgemein ... 22

D.2 Ausrüstung **22**
D.3 Leistungsanforderungen an das VH2O2-Widerstandsmessgerät **23**
Literaturhinweise **24**

Tabellen

Tabelle A.1 — Prüfzyklusbedingungen **12**
Tabelle B.1 — Details und Ergebnisse von Ringversuchen **15**
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen Druck und Konzentration **21**