

DIN EN ISO 14161:2010-03 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14161:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeines	12
5 Eigenschaften biologischer Indikatoren	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Prüfkeim-Suspension zur direkten Produktbeimpfung	15
5.3 Beimpfte Keimträger	15
5.4 Bio-Indikator-Einheiten	16
5.5 Andere biologische Indikatoren	17
6 Auswahl des Lieferanten	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Dokumentation	18
7 Biologische Indikatoren zur Verfahrensentwicklung	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill-Verfahren“)	20
7.3 Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage biologischer Indikatoren und der Keimbelastung	20
7.4 Verfahren zur Bestimmung der Keimbelastung	22
8 Biologische Indikatoren zur Validierung von Sterilisationsverfahren	22
8.1 Allgemeines	22
8.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren	22
8.3 Beurteilung des Sterilisators	23
8.4 Leistungsbeurteilung	23
8.5 Überprüfung und Annahme der Validierung	23
8.6 Erneute Beurteilung	23
9 Biologische Indikatoren zur Routineüberwachung	24
9.1 Allgemeines	24
9.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren	24
9.3 Prüfkörper (PCD)	25
10 Ergebnisse	25
10.1 Allgemeines	25
10.2 Auswertung der Ergebnisse	25
11 Anwendung der Normen über biologische Indikatoren	26
11.1 Allgemeine Bewertung der Leistungsfähigkeit biologischer Indikatoren durch den Anwender	26
11.2 Nennpopulation des Prüfkeims	27
11.3 Bestimmung der Resistenz	27
11.4 Bestimmung des z -Wertes	30
11.5 Bestimmung des äquivalenten Sterilisationswertes $F_{(T, Z)}$	33
11.6 Ermittlung der logarithmischen Verringerung der Sporen (SLR)	33

11.7	Berechnung des Sterilitätssicherheitsniveaus (<i>SAL</i>)	34
11.8	Prüfeinrichtung	34
12	Kulturbedingungen	34
12.1	Allgemeines	34
12.2	Inkubationstemperatur	35
12.3	Inkubationszeit	35
12.4	Auswahl des Wachstumsmediums	36
13	Anforderungen Dritter	36
13.1	Allgemeines	36
13.2	Mindestanforderungen an gleichartigen Proben und die Gesamtanzahl biologischer Indikatoren	37
13.3	Prüfeinrichtung	37
14	Schulung des Personals	38
15	Lagerung und Handhabung	38
16	Entsorgung biologischer Indikatoren	38
	Anhang A (informativ) Mikrobiologische Inaktivierungskinetik und Zählverfahren	39
	Anhang B (informativ) Prüfkörper	51
	Anhang C (informativ) Gleichungen für Fraktion-Negativ-Verfahren zur <i>D</i>-Wert-Berechnung (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang D)	53
	Anhang D (informativ) Beispiele der Dokumentation für vom Anwender hergestellte biologische Indikatoren	69
	Anhang E (informativ) Berechnung des <i>z</i>-Wertes (übernommen aus ISO 11138-3:2006, Anhang B)	74
	Anhang F (informativ) Bestimmung des <i>D</i>-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang C)	77
	Anhang G (informativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung (übernommen aus ISO 11138-1:2006, Anhang E)	82
	Literaturhinweise	84