

# DIN EN ISO 11138-1:2017-07 (D)

## Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung.....	10
4.1 Herstellungskontrollen .....	10
4.2 Prüfkeim.....	11
4.3 Vom Hersteller zu liefernde Angaben (Kennzeichnung).....	12
4.4 Lagerung und Transport.....	13
5 Spezifische Anforderungen an die Herstellung .....	13
5.1 Suspensionen.....	13
5.2 Keimträger, Primär- und Sekundärverpackung .....	13
5.3 Beimpfter Keimträger.....	14
5.4 Biologische Indikatoren.....	14
5.5 Sich selbst entwickelnde biologische Indikatoren .....	14
6 Ermittlung von Population und Resistenz.....	14
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Resistenz .....	14
6.2 Prüfkeim.....	15
6.3 Population der Prüfkeime .....	15
6.4 Resistenzmerkmale .....	15
6.5 Prüfbedingungen.....	16
7 Kulturbedingungen.....	16
7.1 Brutschrank .....	16
7.2 Wachstumsmedium .....	17
7.3 Bebrütung .....	17
7.4 Softwarevalidierung.....	17
7.5 Bebrütungszeit bei Verwendung eines Nachweissystems.....	17
Anhang A (normativ) Bestimmung der Lebendkeimzahl .....	18
Anhang B (normativ) Bestimmung der Wachstumshemmung durch Keimträger und Primärverpackungsmaterialien, die Sterilisationsverfahren ausgesetzt waren .....	20
Anhang C (normativ) Bestimmung des <i>D</i> -Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve .....	23
Anhang D (normativ) Bestimmung des <i>D</i> -Wertes nach dem Fraktion-Negativ-Verfahren.....	27
Anhang E (normativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung .....	44
Anhang F (informativ) Beziehungen zwischen Bestandteilen biologischer Indikatoren.....	46
Literaturhinweise .....	47