

DIN EN ISO 11138-7:2019-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11138-7:2019

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 5 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Allgemeines..... | 12 |
| 5 Eigenschaften biologischer Indikatoren..... | 14 |
| 5.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.2 Prüfkeim-Suspension zur direkten Produktbeimpfung..... | 15 |
| 5.3 Beimpfte Träger..... | 15 |
| 5.4 Autarke biologische Indikatoren..... | 16 |
| 6 Auswahl des Lieferanten..... | 17 |
| 6.1 Allgemeines..... | 17 |
| 6.2 Dokumentation..... | 18 |
| 6.2.1 Allgemeines..... | 18 |
| 6.2.2 Hersteller-Audit..... | 18 |
| 7 Biologische Indikatoren zur Verfahrensentwicklung..... | 19 |
| 7.1 Allgemeines..... | 19 |
| 7.2 Keimabtötung über das übliche Maß hinaus..... | 20 |
| 7.3 Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage biologischer Indikatoren und des Bioburden..... | 21 |
| 7.4 Verfahren zur Bestimmung des Bioburden..... | 22 |
| 8 Biologische Indikatoren zur Validierung von Sterilisationsverfahren..... | 23 |
| 8.1 Allgemeines..... | 23 |
| 8.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren..... | 23 |
| 8.3 Qualifizierung des Sterilisators..... | 23 |
| 8.4 Leistungsqualifizierung..... | 24 |
| 8.5 Überprüfung und Annahme der Validierung..... | 24 |
| 8.6 Requalifizierung..... | 24 |
| 9 Biologische Indikatoren zur Routineüberwachung..... | 24 |
| 9.1 Allgemeines..... | 24 |
| 9.2 Anordnung und Handhabung biologischer Indikatoren..... | 25 |
| 9.3 Prozessprüfsystem..... | 26 |
| 10 Interpretations- und Abnahmekriterien..... | 26 |
| 10.1 Allgemeines..... | 26 |
| 10.2 Interpretation der Ergebnisse..... | 26 |
| 11 Anwendung der Normen über biologische Indikatoren..... | 27 |
| 11.1 Allgemeine Bewertung der Leistungsfähigkeit biologischer Indikatoren durch den Anwender..... | 27 |
| 11.2 Nennpopulation des Prüfkeims..... | 28 |

| | | |
|--|---|----|
| 11.3 | Bestimmung der Resistenz..... | 28 |
| 11.3.1 | Allgemeines..... | 28 |
| 11.3.2 | Verfahren der Überlebenskurve..... | 29 |
| 11.3.3 | Fraktion-Negativ-Verfahren..... | 29 |
| 11.3.4 | Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung..... | 30 |
| 11.4 | Bestimmung des z-Wertes..... | 30 |
| 11.4.1 | Allgemeines..... | 30 |
| 11.4.2 | Graphische Darstellung des z-Wertes..... | 30 |
| 11.4.3 | Mathematische Berechnung des z-Wertes..... | 31 |
| 11.4.4 | Korrelationskoeffizient (<i>r</i>) für den z-Wert..... | 32 |
| 11.5 | Bestimmung des äquivalenten Sterilisationswertes $F(T, z)$ | 32 |
| 11.6 | Ermittlung der logarithmischen Verringerung der Sporen..... | 32 |
| 11.7 | Berechnung des Sterilitätssicherheitsniveaus..... | 33 |
| 11.8 | Prüfeinrichtung..... | 33 |
| 12 | Kulturbedingungen..... | 34 |
| 12.1 | Allgemeines..... | 34 |
| 12.2 | Inkubationstemperatur..... | 34 |
| 12.3 | Inkubationszeit..... | 34 |
| 12.4 | Auswahl des Wachstumsmediums..... | 35 |
| 13 | Erwägungen hinsichtlich Dritter..... | 36 |
| 13.1 | Allgemeines..... | 36 |
| 13.2 | Mindestanforderungen nach 11138-1 an gleichartige Proben und die Gesamtanzahl biologischer Indikatoren..... | 36 |
| 13.3 | Prüfeinrichtung..... | 37 |
| 14 | Schulung des Personals..... | 37 |
| 15 | Lagerung und Handhabung..... | 37 |
| 16 | Entsorgung biologischer Indikatoren..... | 38 |
| Anhang A (informativ) Mikrobiologische Inaktivierungskinetik und Zählverfahren..... | | 39 |
| Anhang B (informativ) Prozessprüfsystem..... | | 43 |
| B.1 | Allgemeines..... | 43 |
| B.2 | Helixmodelle..... | 43 |
| B.3 | Norm-Prüfpakete..... | 43 |
| B.4 | Prozessprüfsystem des Anwenders..... | 43 |
| B.5 | Biologische Prüfpakete..... | 44 |
| Anhang C (informativ) Gleichungen für die D-Wert-Bestimmung durch Fraktion-Negativ-Verfahren..... | | 45 |
| C.1 | Grundsätze..... | 45 |
| C.2 | Materialien..... | 45 |
| C.3 | Verfahren..... | 46 |
| C.3.1 | Das Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (HSKP)..... | 46 |
| C.3.2 | Begrenztes Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (LHSKP)..... | 53 |
| C.3.3 | Das Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren (SMCP)..... | 56 |
| Anhang D (informativ) Beispiele der Dokumentation für vom Anwender hergestellte biologische Indikatoren..... | | 61 |
| D.1 | Allgemeines..... | 61 |
| D.1.1 | Quellen für Mikroorganismen..... | 61 |
| D.1.2 | Dokumentation..... | 62 |
| D.2 | Handelsübliche Suspension..... | 62 |
| D.3 | Suspension aus einem handelsüblichen Stamm..... | 63 |
| D.4 | Suspension aus selbsthergestellten Isolaten..... | 63 |
| D.5 | Beimpfte Träger..... | 64 |
| D.5.1 | Allgemeines..... | 64 |
| D.5.2 | Dokumentation für flüssige Trägermaterialien..... | 64 |

| | | |
|---|--|----|
| D.5.3 | Dokumentation für feste Trägermaterialien..... | 64 |
| D.5.4 | Dokumentation für beimpfte Träger zur Verwendung bei <i>D</i> -Wert-Bestimmungen | 65 |
| Anhang E (informativ) Berechnung des <i>z</i> -Wertes | | 66 |
| Anhang F (informativ) Bestimmung des <i>D</i> -Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve..... | | 69 |
| F.1 | Kurzbeschreibung..... | 69 |
| F.2 | Materialien | 69 |
| F.3 | Verfahren | 69 |
| Anhang G (informativ) Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung | | 73 |
| G.1 | Kurzbeschreibung..... | 73 |
| G.2 | Materialien | 73 |
| G.3 | Verfahren | 73 |
| Literaturhinweise | | 75 |