

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 <i>D</i>-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve.....		
C.1	Allgemeines.....	24
C.2	Materialien	24
C.3	Verfahren	24
Anhang D (normativ) Bestimmung des <i>D</i>-Wertes nach dem Fraktion-Negativ-Verfahren		
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.....		
E.1	Allgemeines.....	44
E.2	Materialien	44
E.3	Verfahren	44
Anhang F (informativ) Beziehungen zwischen Bestandteilen biologischer Indikatoren.....		
	Literaturhinweise	47