

Zu diesem Dokument sind eine oder mehrere Berichtigung/en erschienen.
Sie sind online recherchier- und kostenfrei bestellbar unter www.beuth.de

DIN EN ISO 11138-1

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN 866-1:1997-05**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische Indikatoren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2006**

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2006);
German version EN ISO 11138-1:2006

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 1: Exigences générales (ISO 11138-1:2006);
Version allemande EN ISO 11138-1:2006

Gesamtumfang 48 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ zuständig.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11138-1:1994), die technisch überarbeitet wurde, und setzt diese außer Kraft.

DIN EN ISO 11138 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Allgemeine Anforderungen*
- Teil 2: *Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*
- Teil 3: *Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*
- Teil 4: *Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft*
- Teil 5: *Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 866-1:1997-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Prüfkeime, Suspensionen, Keimträger und Verpackung wurden überarbeitet;
- b) Anforderungen an Lagerung, Transport und Informationen des Herstellers wurden ergänzt;
- c) für die Bestimmung der Resistenz des Prüfkeims wurde ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Lebendkeimzahl aufgenommen;
- d) Verfahren zur *D*-Wertbestimmung beinhalten Verfahren nach der Überlebenskurve, Verfahren zur Bestimmung des Überlebens-/Abtötungs-Bereichs und der Fraktion-Negativ-Methode, wobei letztere das Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren, das Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren und das begrenzte Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren umfassen;
- e) bei den Prüfverfahren zur Bestimmung der Eignung des Keimträgers wurde die Primärverpackung als Einflussfaktor berücksichtigt;
- f) Gesamtresistenz eines biologischen Indikators kann auch über den F_{Bio} -Wert angegeben werden;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.