

DIN 58949-4

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-4:1991-05

**Desinfektion –
Dampf-Desinfektionsapparate –
Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit**

Disinfection –
Steam disinfection-apparatus –
Part 4: Biological indicators for efficacy tests

Désinfection –
Désinfecteurs à la vapeur d'eau –
Partie 4: Indicateurs biologiques á l'essai d'efficacité

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Anforderungen an biologische Indikatoren	4
4.1 Allgemeines	4
4.2 Biologische Indikatoren für den Wirkungsbereich A	5
4.2.1 Allgemeines	5
4.2.2 Resistenzprüfung.....	5
4.3 Biologische Indikatoren für die Wirkungsbereiche ABC	5
4.3.1 Allgemeines	5
4.3.2 Resistenzprüfung.....	5
5 Verpackung, Lagerung und Kennzeichnung.....	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Kennzeichnung der Primärverpackung	6
5.3 Kennzeichnung der Sekundärverpackung	7
Anhang A (informativ) Anzucht der Testorganismen, Herstellung der Bakterien- und Sporensuspension und Beimpfung der Träger	8
A.1 Anzucht der Testorganismen und Herstellung der Bakteriensuspension von <i>Enterococcus faecium</i>	8
A.2 Anzucht der Testorganismen und Herstellung der Sporensuspension.....	8
A.3 Beimpfen der Träger	9
Anhang B (informativ) Kulturmedien (Sporulationsmedien).....	10
B.1 Gieß-Agar.....	10
B.1.1 Materialien.....	10
B.1.2 Herstellung.....	10
B.1.3 Mangansulfat-Agar.....	10
Literaturhinweise.....	11

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-03 AA „Desinfektionsapparate“ im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58949 *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate* besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 2: Anforderungen
- Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
- Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit
- Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten
- Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung

Änderungen

Gegenüber DIN 58949-4:1991-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnehmen von Normativen Verweisungen;
- b) Erweiterung der Begriffe;
- c) Streichung der Normbezeichnung in Abschnitt 3;
- d) Beschränkung auf die Wirkungsbereiche A und ABC;
- e) Abschnitt Verpackung und Lagerung auf Kennzeichnung ergänzt;
- f) Anhang A (informativ) „Anzucht der Testorganismen, Herstellung der Bakterien- und Sporensuspension und Beimpfen der Träger“ aufgenommen;
- g) Anhang B (informativ) „Kulturmedien“ aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-4: 1991-05

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für biologische Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung von Dampf-Desinfektionsapparaten, die vorzugsweise im Bereich der Medizin Verwendung finden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58949-1, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 1: Begriffe*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58949-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Nennpopulation

die vom Hersteller angegebene Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen

ANMERKUNG Diese wird üblicherweise als Potenz angegeben (z. B. 10^6).

[DIN EN ISO 11138-1:2006-09]

3.2

Resistometer

Prüfgerät zur Einstellung festgelegter Referenz-Kombinationen der physikalischen und/oder chemischen Variablen eines Desinfektionsverfahrens

ANMERKUNG Resistometer wurden früher als Prüfsysteme mit Resistometer zur Bewertung biologischer Indikatoren (BIER) oder mit Resistometer zur Bewertung chemischer Indikatoren (CIER) bezeichnet.

4 Anforderungen an biologische Indikatoren

4.1 Allgemeines

Biologische Indikatoren müssen Testorganismen enthalten, die für die zu prüfenden Temperatur- und Wirkungsbereiche geeignet sind. Als Träger ist saugfähiges Material (z. B. Filtrierpapier mit einem Flächengewicht von 180 g/m² bis 360 g/m²) einheitlicher Größe (z. B. 1 cm²) zu verwenden. Die Testorganismen sind an die Träger anzutrocknen.

Die Resistenz der biologischen Indikatoren muss bestimmt und dokumentiert werden.

Dampfdesinfektionsverfahren, die mit Desinfizienttemperaturen ≥ 120 °C betrieben werden, müssen insbesondere für die Überprüfung der Luftaustreibung mit ausreichend resistenten biologischen Indikatoren geprüft werden. Geeignet dafür sind Indikatoren nach DIN EN ISO 11138-3 (Testorganismus: *Geobacillus stearothermophilus*).

ANMERKUNG Informationen zur Anzucht der Testorganismen, Herstellung der Bakterien-/Sporensuspension und zum Beimpfen der Keimträger sind in Anhang A enthalten.