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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

DEUTSCHE NORM September 2006

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

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 18
www.din.de
www.beuth.de

Documents
Document Sharing Hub

9714168

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

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 Holocomb-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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe DIN EN ISO 11737-1
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 17665-1	siehe E DIN EN ISO 17665-1
ISO 18472	siehe DIN EN ISO 18272

Frühere Ausgaben

DIN EN 866-1: 1997-05

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlensterilisation — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlensterilisation — Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlensterilisation — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Gesichtspunkten*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

E DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Sterilisation mit feuchter Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 18272, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11138-1

Juli 2006

ICS 11.080.01

Ersatz für EN 866-1:1997

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)

Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2006)

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11138-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Juni 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2006 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 11138-1:2006 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6
1.1 Allgemeines 6
1.2 Nicht erfasste Gebiete 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung 9
4.1 Herstellungskontrollen 9
4.1.1 Qualitätssicherungssysteme 9
4.1.2 Rückverfolgbarkeit 9
4.1.3 Anforderungen an das Endprodukt 9
4.1.4 Personal 10
4.2 Prüfkeim 10
4.2.1 Stamm 10
4.2.2 Ausgangsinokulum für eine Suspension 10
4.2.3 Auszählung der Prüfkeime 10
4.3 Vom Hersteller zu liefernde Angaben (Kennzeichnung) 11
4.4 Lagerung und Transport 12

5 Spezifische Anforderungen an die Herstellung 12
5.1 Suspensionen 12
5.2 Keimträger, Primär- und Sekundärverpackung 12
5.3 Beimpfter Keimträger 13
5.4 Biologische Indikatoren 13
5.5 Sich selbst entwickelnde biologische Indikatoren mit Bebrütungsmedium 13

6 Ermittlung der Resistenz 13
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Resistenz 13
6.2 Prüfkeim 14
6.3 Population der Prüfkeime 14
6.4 Resistenzmerkmale 14
6.5 Prüfbedingungen 15

7 Kulturbedingungen 15
7.1 Brutschrank 15
7.2 Wachstumsmedium 15
7.3 Bebrütung 16

Anhang A (normativ) Bestimmung der Lebendkeimzahl 17
A.1 Allgemeines 17
A.2 Mindestanzahl der Untersuchungsproben 17
A.3 Probenvorbereitung und Kulturverfahren 17
A.4 Bebrütung und Auszählung 18

Anhang B (normativ) Bestimmung der Wachstumshemmung durch Keimträger und Primärverpackungsmaterialien, die Sterilisationsverfahren ausgesetzt waren 19
B.1 Allgemeines 19
B.2 Materialien 19
B.3 Verfahren 19
B.4 Interpretation der Ergebnisse 20
B.5 Bestimmung der Wachstumshemmung durch Primärverpackungsmaterialien 20

Anhang C (normativ) Bestimmung des D-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve 21
C.1 Allgemeines 21
C.2 Materialien 21

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

Seite

C.3 Verfahren **21**

Anhang D (normativ) **Bestimmung des D-Wertes nach dem Fraktion-Negativ-Verfahren** **25**
D.1 Allgemeines **25**
D.2 Materialien **25**
D.3 Verfahren **26**
D.3.1 Das Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (HSKP) **26**
D.3.2 Das Begrenzte Holcomb-Spearman-Karber-Verfahren (LHSKP) **32**
D.3.3 Das Stumbo-Murphy-Cochran-Verfahren (SMCP) **36**

Anhang E (normativ) **Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung** **40**
E.1 Allgemeines **40**
E.2 Materialien **40**
E.3 Verfahren **40**

Anhang F (informativ) **Beziehungen zwischen Bestandteilen biologischer Indikatoren** **42**

Literaturhinweise **43**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11138-1:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilization of health care products“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 866-1:1997.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11138-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11138-1:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

Einleitung

Dieser Teil der ISO 11138 legt allgemeine Anforderungen an Herstellung, Kennzeichnung, Prüfverfahren und Leistungsmerkmale bei der Herstellung biologischer Indikatoren, einschließlich beimpfter Keimträger und Suspensionen, fest, die für die Verwendung bei der Validierung und Überwachung von Sterilisationsverfahren bestimmt sind. Folgeteile der ISO 11138 enthalten zusätzliche spezifische Anforderungen an biologische Indikatoren für bestimmte Sterilisationsverfahren.

Eine bildliche Beschreibung eines biologischen Indikators und seiner Bestandteile wird in Anhang F gegeben. Die Darstellung enthält die beiden Typen biologischer Indikatoren, die in ISO 11138 erfasst werden. Dies zeigt, dass beimpfte Keimträger dem Sterilisiermittel direkt ohne vorherige Verpackung ausgesetzt werden oder in einer Primärverpackung untergebracht sein können, die den Zugang des Sterilisiermittels ermöglicht.

Die Resistenzmerkmale hängen von der Art des Prüfkeims, von dessen Anzahlen, dem Herstellungsverfahren und den Auswirkungen der Primärverpackung ab. Ratschläge zur Auswahl, Anwendung und Interpretation der Ergebnisse von/bei biologischen Indikatoren sind in ISO 14161 [7] zu finden.

Bei jedem einzelnen Sterilisationsverfahren, einschließlich der in den Folgeteilen von ISO 11138 behandelten, wird die Resistenz des biologischen Indikators auch von seiner Mikroumgebung während der Prüfung abhängen. Theoretisch könnte dies zu einer unendlichen Vielfalt bei der Herstellung biologischer Indikatoren führen. Darüber hinaus könnte ein Sterilisationsverfahren in einer unendlichen Vielfalt abgeändert werden, um für jede mögliche Zusammenstellung von Bedingungen zu passen, denen Produkte ausgesetzt werden könnten. Es ist deshalb Routinepraxis geworden, biologische Indikatoren herzustellen, die bei Exposition gegenüber einer Zusammenstellung von Bedingungen in einem bestimmten Sterilisationsverfahren Resistenzmerkmale aufweisen, die als D-Werte und erforderlichenfalls als z-Werte angegeben werden. Solche Werte werden in den Folgeteilen der ISO 11138 angegeben.

Die Teile 1 bis 5 der ISO 11138 repräsentieren nach Meinung der Experten, die an der Entwicklung dieser Internationalen Norm beteiligt waren und zu denen Hersteller, Anwender und für Bestimmungen zuständige Behörden gehörten, den aktuellen „Stand der Technik“.

Biologische Indikatoren für spezifische Sterilisationsverfahren, die nicht in Referenz-Prüfbedingungen in Folgeteilen der ISO 11138 behandelt werden, sollten die allgemeinen Anforderungen in diesem Teil dieser Internationalen Norm erfüllen, einschließlich der Prüfverfahren auf Keimresistenz. Es ist möglich, dass solche biologischen Indikatoren nicht gut genug beschrieben sind, oder dass sie für neuartige Sterilisationsverfahren verwendet werden könnten, oder es könnte sich um biologische Indikatoren handeln, bei denen in der Keimbelastung isolierte Mikroorganismen vorliegen. Wenn andere Mikroorganismen als die der Risikogruppe 1 (WHO, 1993) [27] in diese biologischen Indikatoren einbezogen werden, muss den entsprechenden Einschließungs- und Sicherheitsgraden entsprochen werden.

Es liegen Normen vor, die Anforderungen an die Validierung und Überwachung von Sterilisationsverfahren enthalten (siehe Literaturhinweise).

ANMERKUNG Einige Länder oder Regionen haben möglicherweise weitere Normen veröffentlicht, die Anforderungen an die Sterilisation oder an biologische Indikatoren enthalten (siehe Literaturhinweise).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

1.1.1 Dieser Teil von ISO 11138 enthält allgemeine Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung, Prüfverfahren und Leistungsmerkmale bei biologischen Indikatoren, einschließlich beimpfter Keimträger und Suspensionen und deren Bestandteilen, die bei der Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren verwendet werden sollen.

1.1.2 Dieser Teil von ISO 11138 legt grundlegende und allgemeine Anforderungen fest, die für alle Folgeteile der ISO 11138 gelten. Anforderungen an biologische Indikatoren für besonders festgelegte Verfahren sind in den Folgeteilen der ISO 11138 enthalten. Wenn kein spezifischer Folgeteil erarbeitet wird, gilt dieser Teil.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Bestimmungen können gelten.

1.2 Nicht erfasste Gebiete

Dieser Teil der ISO 11138 gilt nicht für mikrobiologische Prüfsysteme für Verfahren, die auf der physikalischen Beseitigung von Mikroorganismen beruhen, z. B. Filtrationsverfahren oder Verfahren, bei denen die physikalische und/oder mechanische Keimentfernung mit einer mikrobiologischen Inaktivierung verbunden wird, wie bei der Anwendung von Wasch-Desinfektionsgeräten oder dem Durchspülen und Bedampfen von Leitungen. Dieser Teil der ISO 11138 könnte jedoch Elemente enthalten, die für solche mikrobiologischen Prüfsysteme von Bedeutung sind.

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).

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 11135:1994, *Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11137-3, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process*

ISO 11737-1, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 15223, *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 18472, *Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
biologischer Indikator
lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139, Definition 2.3]

3.2
Keimträger
Trägermaterial, auf oder in das Prüfkeime aufgebracht werden

3.3
koloniebildende Einheit
KBE
einzelne sichtbare Wachstumseinheit von Mikroorganismen, die einer Einzelzelle oder mehreren Zellen entstammt

3.4
Nummer einer Kulturensammlung
eindeutige Kennzeichnung des Prüfkeims, die von einer wissenschaftlich anerkannten, dienstleistenden Kulturensammlung erteilt wird

3.5
Kulturbedingungen
Kombination von Wachstumsmedien und Bebrütungsweise, die zur Förderung des Auskeimens, des Auswachsens und/oder der Vermehrung von Mikroorganismen angewendet wird

ANMERKUNG Zur Bebrütungsweise können die Temperatur, die Bebrütungsdauer und alle sonstigen für die Bebrütung festgelegten Bedingungen gehören.

[ISO/TS 11139, Definition 2.10]

3.6
D-Wert,
D_{10}-Wert
Zeit oder Dosis, die für die Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus unter angegebenen Dosisbedingungen erforderlich ist

[ISO/TS 11139, Definition 2.11]

3.7
F_{BIO}-Wert
Produkt des Logarithmus der Population und des D-Wertes; der F_{BIO}-Wert ist ein Ausdruck der Resistenz des biologischen Indikators

3.8
Inaktivierung
Verlust der Fähigkeit von Prüfkeimen, zu wachsen und/oder sich zu vermehren

[ISO/TS 11139, Definition 2.21]

3.9
Inaktivierungskurve
grafische Darstellung der Inaktivierung von Prüfkeimen in Abhängigkeit von der zunehmenden Exposition gegenüber dem Sterilisiermittel unter festgelegten Bedingungen

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

3.10
beimpfter Keimträger
Trägermaterial, auf das/in das eine festgelegte Anzahl lebensfähiger Prüfkeime aufgetragen/eingebracht wurde

ANMERKUNG Siehe Anhang F.

3.11
Nennpopulation
die vom Hersteller angegebene Anzahl von lebensfähigen Mikroorganismen

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

3.12
Verpackungssystem
Kombination des Sterilitätsabgrenzungssystems und der Schutzverpackung

[ISO/TS 11139, Definition 2.28]

3.13
Primärverpackung
Element des Verpackungssystems, das die Unversehrtheit des Produkts aufrechterhält

ANMERKUNG Das Verpackungssystem schützt den beimpften Keimträger vor Beschädigungen und Kontaminationen, ohne das Eindringen des Sterilisiermittels zu verhindern.

3.14
Prüfkörper
(en: process challenging device, PCD)
Objekt, das so ausgelegt ist, dass es eine bestimmte Resistenz gegenüber einem Sterilisationsverfahren aufweist, und das zur Bewertung der Leistung des Verfahrens verwendet wird

[ISO/TS 11139, Definition 2.33]

3.15
Resistometer
Prüfgerät zur Einstellung festgelegter Referenz-Kombinationen der physikalischen und/oder chemischen Variablen eines Sterilisationsverfahrens

3.16
Sekundärverpackung
Behälter, in dem biologische Indikatoren für Transport und Lagerung verpackt werden

3.17
sich selbst entwickelnder biologischer Indikator mit Bebrütungsmedium
biologischer Indikator, der so bereitgestellt wird, dass die für die Bebrütung vorgesehene Primärverpackung das Bebrütungsmedium enthält, das für die Erholung bzw. Wiedergewinnung des Prüfkeims erforderlich ist

3.18
Überlebens-Abtötungs-Bereich
Ausmaß der Exposition gegenüber einem Sterilisationsverfahren unter festgelegten Bedingungen, wo ein Übergangsstadium zwischen allen Wachstum aufweisenden biologischen Indikatoren (Überlebenszeit) und allen kein Wachstum aufweisenden biologischen Indikatoren (Abtötungszeit) besteht

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

3.19
Suspension
in einer Flüssigkeit aufgeschwemmte lebensfähige Prüfkeime

ANMERKUNG Eine Suspension kann ein biologischer Indikator sein, wenn sie gebrauchsfertig in einer verschlossenen Glasampulle vorliegt, oder sie kann ein Zwischenprodukt sein, das zur Herstellung eines beimpften Keimträgers oder eines biologischen Indikators verwendet wird.

3.20
Lebendkeimzahl
tatsächliche Anzahl der wiedergewinnbaren koloniebildenden Einheiten oder sonstigen geeigneten Einheiten

ANMERKUNG Siehe Anhang A.

3.21
***z*-Wert**
die Veränderung der Einwirktemperatur bei einem thermischen Sterilisationsverfahren, die einer zehnfachen Veränderung des *D*-Wertes entspricht

ANMERKUNG Siehe ISO 11138-3 und ISO 11138-4.

4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung

4.1 Herstellungskontrollen

4.1.1 Qualitätssicherungssysteme

Der Hersteller muss ein formelles Qualitätssicherungssystem einführen, dokumentieren und aufrechterhalten (z. B. nach ISO 13485, der guten Herstellungspraxis oder sonstigen nationalen oder regionalen Anforderungen), um alle durch diesen Teil von ISO 11138 geforderten Arbeitsgänge zu erfassen. Im Besonderen muss der Hersteller in allen Produktionsstufen Maßnahmen ergreifen, um eine Kontamination, die die Leistung des biologischen Indikators beeinträchtigen würde, auf ein Mindestmaß herabzusetzen.

4.1.2 Rückverfolgbarkeit

4.1.2.1 Die Rückverfolgbarkeit der Komponenten der Herstellung muss aufrechterhalten bleiben.

4.1.2.2 In die Komponenten der Herstellung müssen alle Materialien einbezogen sein, die in die Suspension der Prüfkeime, den beimpften Keimträger oder dessen Primärverpackung eingehen oder mit diesen in direkten Kontakt kommen.

4.1.3 Anforderungen an das Endprodukt

Das Endprodukt muss den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen entsprechen:

a) Herstellung (siehe Abschnitt 5);

b) Kennzeichnung (siehe 4.3);

c) Resistenzmerkmale (siehe 6.4) und

d) Lagerung und Transport (siehe 4.4).

ANMERKUNG 1 In ISO 14161 finden sich Ratschläge über Verfahren zur Anwendung biologischer Indikatoren.

ANMERKUNG 2 Es könnten nationale und/oder regionale Anforderungen bestehen, z. B. in den unterschiedlichen nationalen oder regionalen Arzneibüchern.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09

4.1.4 Personal

Die in ISO 11138 angegebenen Verfahren und Methoden müssen durch geeignet ausgebildetes und erfahrenes Laborpersonal (siehe 4.1.1) durchgeführt werden.

4.2 Prüfkeim

4.2.1 Stamm

4.2.1.1 Die Prüfkeime müssen einem definierten Stamm angehören, der bei einer anerkannten Kulturensammlung verfügbar ist, und ihre Identität muss durch geeignete Prüfverfahren festgestellt sein.

4.2.1.2 Der Prüfkeim sollte einem Stamm angehören, der

a) für die Handhabung ohne spezielle Abschließungseinrichtungen geeignet ist, keine spezifischen Abschließungsverfahren für den Umgang mit ihm erfordert und keine spezifischen Anforderungen an Transport oder Versand stellt (z. B. Keime der Risikogruppe 1, WHO 1993);

b) ausreichend stabil ist, um seine Resistenzmerkmale über die angegebene Lagerdauer aufrechtzuerhalten, wenn er entsprechend den Anweisungen in der Kennzeichnung transportiert und gelagert wird.

ANMERKUNG Die Prüfkeime bei biologischen Indikatoren sind traditionell Bakteriensporen, üblicherweise aus Arten von *Bacillus* oder *Geobacillus*, gewesen.

4.2.1.3 Andere Prüfkeime als Bakteriensporen dürfen verwendet werden, falls bei ihnen nachgewiesen ist, dass sie gegenüber dem Sterilisationsverfahren eine geeignete Resistenz aufweisen.

4.2.2 Ausgangsinokulum für eine Suspension

4.2.2.1 Das Ausgangsinokulum für jede Charge einer Suspension des Prüfkeims muss:

a) auf die Referenzkultur rückführbar und von einer anerkannten Kulturensammlung lieferbar sein;

b) hinsichtlich Identität und Reinheit bestätigt sein.

4.2.2.2 Die für die Haltung von Kulturen der Prüfkeime verwendeten Verfahren müssen so gestaltet sein, dass sie gegen Verunreinigung geschützt sind und alle hervorgerufenen Veränderungen der ihnen eigenen Merkmale auf ein Mindestmaß herabgesetzt werden.

4.2.2.3 Die Verifizierungsprüfungen sind für jeden Stamm eines Prüfkeims spezifisch und müssen durch den Hersteller dokumentiert und validiert sein.

4.2.3 Auszählung der Prüfkeime

4.2.3.1 Die Lebendkeimzahl des Prüfkeims in der Suspension ist nach Anhang A zu bestimmen.

4.2.3.2 Wenn der Anwender Informationen über den Wachstumsindex des Prüfkeims anfordert, muss dieser zur Verfügung gestellt werden, indem die Lebendkeimzahl des Prüfkeims als Prozentsatz der mikroskopisch ermittelten Gesamtkeimzahl angegeben wird.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11138-1:2006-09