

DIN EN ISO 11138-3



ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11138-3:2009-09

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische Indikatoren –
Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter
Hitze (ISO 11138-3:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2017**

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2017);
German version EN ISO 11138-3:2017

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2017);
Version allemande EN ISO 11138-3:2017

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11138-3:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ im DIN-Normenausschuss Medizin.

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 trockener Hitze
- Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd

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

ISO 11138-1	siehe DIN EN ISO 11138-1
ISO 14161	siehe DIN EN ISO 14161
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 18472	siehe DIN EN ISO 18472

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11138-3:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Keimpopulation und Resistenz (Abschnitt 9) überarbeitet;
- b) Anhang A, insbesondere A.2.4, Schritt 4, überarbeitet;
- c) Streichung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 866-3: 1997-05
DIN EN 866-7: 2000-01
DIN EN ISO 11138-3: 2006-10, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Biologische Indikatoren —
Teil 3: Biologische Indikatoren für
Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
(ISO 11138-3:2017)**

Sterilization of health care products —
Biological indicators —
Part 3: Biological indicators for
moist heat sterilization processes
(ISO 11138-3:2017)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs biologiques —
Partie 3: Indicateurs biologiques pour
la stérilisation à la chaleur humide
(ISO 11138-3:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Januar 2017 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Prüfkeime	6
6 Suspensionen	7
7 Keimträger und Primärverpackung	7
8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren	7
9 Keimpopulation und Resistenz	7
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit feuchter Hitze	9
Anhang B (normativ) Berechnung des z-Wertes und des Bestimmtheitsmaßes r^2	10
Literaturhinweise	13