

DIN EN ISO 11138-4

ICS 11.080.01

Teilweiser Ersatz für
DIN EN 866-6:2000-01

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische Indikatoren –
Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
(ISO 11138-4:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11138-4:2006**

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes (ISO 11138-4:2006);
German version EN ISO 11138-4:2006

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche
(ISO 11138-4:2006);
Version allemande EN ISO 11138-4:2006

Gesamtumfang 16 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.

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

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

ISO 18472 siehe DIN EN ISO 18472

Änderungen

Gegenüber DIN EN 866-6:2000-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde nicht auf Heißluft-Sterilisationsverfahren bei 140 °C bis 250 °C begrenzt;
- b) Einwirkbedingungen zum Nachweis der Eignung der Keimträger und der Primärverpackung wurden überarbeitet;
- c) *D*-Wert der Sporen von *Bacillus atrophaeus* auf beimpften Keimträgern bzw. biologischen Indikatoren wurde mit nicht kleiner als 2,5 min für 160 °C festgelegt;
- d) Anforderungen an Überlebens-/Abtötungs-Bereich wurden ergänzt;
- e) Anforderungen an Resistometer wurden gestrichen, da hierfür eine eigenständige Norm in Vorbereitung ist;
- f) Anforderung an Lebendkeimzahl der Prüfsuspensionen wurden überarbeitet und teilweise in Teil 1 dieser Normenreihe aufgenommen;
- g) Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung wurden gestrichen, da hierfür der Teil 1 dieser Normenreihe anzuwenden ist;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58947-4: 1987-06, 1990-11
DIN EN 866-6: 2000-01

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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 4: Biologische Indikatoren für
Sterilisationsverfahren mit Heißluft
(ISO 11138-4:2006)

Sterilization of health care products —
Biological indicators —
Part 4: Biological indicators for dry heat
sterilization processes
(ISO 11138-4:2006)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs biologiques —
Partie 4: Indicateurs biologiques pour la
stérilisation à la chaleur sèche
(ISO 11138-4:2006)

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