DEUTSCHE NORM September 2006

DIN EN ISO 11138-5

ICS 11.080.01

Teilweiser Ersatz für
DIN EN 866-5:2000-01

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2006

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes (ISO 11138-5:2006);
German version EN ISO 11138-5:2006

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (ISO 11138-5:2006);
Version allemande EN ISO 11138-5:2006

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-5:2006-09

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.

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 866-5:2000-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anwendungsbereich wurde nicht auf Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisationsverfahren begrenzt, die bei Temperaturen zwischen 55 °C bis 80 °C arbeiten;

b) Einwirkbedingungen, zum Nachweis der Eignung der Keimträger und der Primärverpackung wurden neu festgelegt;

c) D-Wert von Sporen von Geobacillus stearothermophilus auf beimpften Keimträgern bzw. biologischen Indikatoren wurde mit ≥ 6 min für 60 °C festgelegt;

d) Anforderungen an Überlebens-/Abtötungs-Bereich wurde ergänzt;

e) Anforderungen an Resistometer wurden gestrichen, da hierfür eine eigenständige Norm in Vorbereitung ist;

f) Anforderungen an die Lebendkeimzahl der Prüfsuspensionen wurden überarbeitet und teilweise in Teil 1 dieser Normenreihe aufgenommen;

g) das auf der Gasphase basierende Prüfverfahren zur Bestimmung der Resistenz wurde durch ein Prüfverfahren ersetzt, bei dem Formaldehyd in einer wässrigen Lösung verwendet wird;

h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-14: 1987-01
DIN 58948-18: 1989-10
DIN EN 866-5: 2000-01

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-5:2006-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11138-5

Juli 2006

ICS 11.080.01

Ersatz für EN 866-5:1999

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd (ISO 11138-5:2006)

Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes (ISO 11138-5:2006)

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (ISO 11138-5:2006)

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 11138-5:2006 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-5:2006-09

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Allgemeine Anforderungen 5

5 Prüfkeime 5

6 Suspensionen 6

7 Keimträger und Primärverpackung 6

8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren 6

9 Keimpopulation und Resistenz 6

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd 8

A.1 Allgemeines 8

A.2 Expositionsbedingungen für die beimpften Keimträger 8

A.3 Verfahren 8

A.4 Bestimmung der Resistenz 9

Anhang B (normativ) Begründung für das Flüssigphasen-Prüfverfahren für biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd 10

B.1 Allgemeines 10

B.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren 10

Literaturhinweise 11

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11138-5:2006-09