

DIN EN ISO 11138-8



ICS 11.080.01

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische Indikatoren –
Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines
biologischen Indikators (ISO 11138-8:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 11138-8:2021**

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator
(ISO 11138-8:2021);
German version EN ISO 11138-8:2021

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 8: Méthode pour la validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur
biologique (ISO 11138-8:2021);
Version allemande EN ISO 11138-8:2021

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11138-8:2021) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11138-1:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-1:2017-07
ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11138-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11138-7:2019	siehe	DIN EN ISO 11138-7:2019-11
ISO 18472	siehe	DIN EN ISO 18472

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11138-1:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

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

DIN EN ISO 11138-7:2019-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11138-7:2019*

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

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Biologische Indikatoren —
Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten
Inkubationszeit eines biologischen Indikators
(ISO 11138-8:2021)**

Sterilization of health care products —
Biological indicators —
Part 8: Method for validation of a reduced incubation
time for a biological indicator
(ISO 11138-8:2021)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs biologiques —
Partie 8: Méthode pour la validation d'un temps
d'incubation réduit pour un indicateur biologique
(ISO 11138-8:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juni 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeines	7
5 Auswahl und Vorbereitung der Proben	8
6 Einwirkung und Kultivierung	9
7 Bestimmung der reduzierten Inkubationszeit.....	9
Literaturhinweise.....	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11138-8:2021) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

DIN EN ISO 11138 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren* aus den 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
- Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid
- Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
- Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11138-8:2021 wurde von CEN als EN ISO 11138-8:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.