

DIN EN ISO 11138-8

ICS 11.080.01

Einsprüche bis 2021-03-08

Entwurf

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische Indikatoren –
Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines
biologischen Indikators (ISO/DIS 11138-8:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11138-8:2020**

Sterilization of health care products –
Biological indicators –
Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator
(ISO/DIS 11138-8:2020);
German and English version prEN ISO 11138-8:2020

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques –
Partie 8: Méthode de validation d'une période d'incubation d'indicateur biologique
(ISO/DIS 11138-8:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11138-8:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler
Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11138-8:2020) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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*

- Titel de:* Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators (ISO/DIS 11138-8:2020)
- Titel en:* Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator (ISO/DIS 11138-8:2020)
- Titel fr:* Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 8: Méthode de validation d'une période d'incubation d'indicateur biologique (ISO/DIS 11138-8:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeines	8
5 Auswahl und Vorbereitung der Proben	8
6 Einwirkung und Kultivierung	9
7 Bestimmung der reduzierten Inkubationszeit	9
Literaturhinweise.....	12