DEUTSCHE NORM

September 2009

DIN EN ISO 11140-1

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11140-1:2006-04
und
DIN EN ISO 11140-1
Berichtigung 1:2007-10
Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2009

Sterilization of health care products –
Chemical indicators –
Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005);
German version EN ISO 11140-1:2009

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs chimiques –
Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005);
Version allemande EN ISO 11140-1:2009

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 11140-1:2006-04 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-1:2009) 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. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 11140 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren* aus folgenden Teilen:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— *Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringugstest*

— *Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

— *Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (in Vorbereitung)*

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

ISO 8601	siehe	DIN EN 28601
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135 (alle Teile)
ISO 11137	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11138	siehe	DIN EN ISO 11138 (alle Teile)
ISO 11607	siehe	DIN EN ISO 11607 (alle Teile)
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14161	siehe	DIN EN ISO 14161
ISO 15882	siehe	DIN EN ISO 15882
ISO 17665	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 18474	siehe	DIN EN ISO 18474
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11140-1:2006-04 und DIN EN ISO 11140-1 Berichtigung 1:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Berichtigung 1 wurde eingearbeitet;

b) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 867-1: 1997-05
DIN EN 867-2: 1997-05
DIN EN ISO 11140-1: 2006-04
DIN EN ISO 11140-1 Berichtigung 1: 2007-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 28601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 11135 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11138 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

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

DIN EN ISO 15882, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 17665 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze*

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11140-1

Mai 2009

ICS 11.080.01

Ersatz für EN ISO 11140-1:2005

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)

Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 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 des CEN 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 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 11140-1:2009 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 7
4 Einstufung 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Klasse 1: Prozessindikatoren 8
4.3 Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen 8
4.4 Klasse 3: Indikatoren für einen einzigen Parameter 8
4.5 Klasse 4: Indikatoren für mehrere Parameter 9
4.6 Klasse 5: Integrierende Indikatoren 9
4.7 Klasse 6: Emulierende Indikatoren 9
5 Allgemeine Anforderungen 9
6 Leistungsanforderungen 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Indikatoren der Klasse 1 11
6.3 Indikatoren der Klasse 2 11
6.4 Indikatoren der Klasse 3, 4, 5 und 6 12
7 Prüfverfahren 12
7.1 Allgemeines 12
7.2 Abfärben (Übertragbarkeit) 12
7.3 Verfahren — Indikatoren für die Dampfsterilisation 12
7.4 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze 13
7.5 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid 13
7.6 Verfahren — Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation 14
7.7 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid 14
8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Klasse 1) 15
8.1 Auf Verpackungsmaterial aufgedruckte oder angebrachte Prozessindikatoren 15
8.2 Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsverfahren 15
8.3 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze 16
8.4 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid 16
8.5 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Strahlung 17
8.6 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Dampf-Formaldehyd 17
8.7 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid 18
9 Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren für einen einzigen Parameter (Klasse 3) 18
10 Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren für mehrere Parameter (Klasse 4) 19
11 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Dampfsterilisation 19
12 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Sterilisation mit trockener Hitze 20
13 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Ethylenoxidsterilisation 21
14 Zusätzliche Anforderungen für emulierende Indikatoren (Klasse 6) 22
Anhang A (informativ) Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts 23
Anhang B (informativ) Beispiele für die Prüfung von Indikatoren 24

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Seite

Anhang C (informativ) **Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren (BI) sowie zur Keiminaktivierung** **26**

Anhang D (informativ) **Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation** **32**

Anhang E (informativ) **Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators** **33**

Literaturhinweise **34**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **35**

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für STEAM ... **15**

Tabelle 2 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für DRY **16**

Tabelle 3 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für EO **16**

Tabelle 4 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für IRRAD **17**

Tabelle 5 — Prüfbedingungen und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für FORM **17**

Tabelle 6 — Prüfbedingungen und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für VH2O2 ..... **18**

Tabelle 7 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Indikatoren der Klasse 3 und 4 ..... **19**

Tabelle 8 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Indikatoren der Klasse 6 ..... **22**

Tabelle C.1 — Überlebensniveau in einem BI **29**

Bilder

Bild E.1 — Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators **33**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Vorwort

ISO 11140-1:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, als EN ISO 11140-1:2009 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11140-1:2005.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11140-1:2005 wurde vom CEN als EN ISO 11140-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11140 legt Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für chemische Indikatoren fest, die zur Verwendung bei Sterilisationsverfahren vorgesehen sind, bei denen Dampf, trockene Hitze, Ethylenoxid, γ- oder β-Strahlung, Dampf mit Formaldehydzusatz, gasförmiges Formaldehyd oder verdampftes Wasserstoffperoxid angewendet werden.

Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren, die zur Verwendung bei anderen Sterilisationsverfahren vorgesehen sind (z. B. sonstige Formen der Sterilisation mit feuchter Hitze), sind in diesem Teil von ISO 11140 nicht speziell angegeben; es gelten jedoch die allgemeinen Anforderungen.

Die Anforderungen für spezifische Prüfindikatoren (z. B. Bowie-Dick-Prüfindikatoren) werden in weiteren Teilen dieser Internationalen Norm behandelt.

Normen für Sterilisatoren und für die Validierung und Verfahrenskontrolle der Sterilisation beschreiben Leistungsprüfungen für Sterilisatoren bzw. Verfahren der Validierung und Routinekontrolle.

Diese Norm ist für Hersteller chemischer Indikatoren bestimmt und legt die allgemeinen Anforderungen für chemische Indikatoren fest. Folgende Teile dieser Norm legen die besonderen Anforderungen für chemische Indikatoren für besondere Anwendungen und für festgelegte Prüfungen besonderer Sterilisationsverfahren fest, die im Gesundheitswesen einschließlich der Industrie angewendet werden. Die Verwendung der in dieser Norm festgelegten Indikatoren ist in ISO 15882, EN 285, ISO 11135 und ISO 17665 beschrieben.

Resistometer (siehe ISO 18472) werden verwendet, um die Leistung der in diesem Teil von ISO 11140 beschriebenen chemischen Indikatoren festzustellen. Resistometer ermöglichen genaue Veränderungen der spezifischen Prüfbedingungen und Zyklussequenzen zur Aufstellung kontrollierter physikalischer Studien. Resistometer unterscheiden sich von herkömmlichen Sterilisatoren; deshalb können irrige und/oder fehlleitende Ergebnisse auftreten, wenn herkömmliche Sterilisatoren beim Versuch verwendet werden, Bedingungen bei Resistometern nachzuahmen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

Warnhinweis Die Anwendung dieses Teils von ISO 11140 kann gefährliche Materialien, Durchführungen und Ausrüstungen beinhalten. Dieser Teil von ISO 11140 behält sich vor nicht alle Sicherheitsprobleme bezogen auf ihren Gebrauch anzusprechen. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders dieses Teils von ISO 11140 angemessene Sicherheits- und Gesundheitsmaßnahmen einzuführen und die Anwendbarkeit gesetzgebender Einschränkungen bezogen auf den Gebrauch zu bestimmen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 11140 legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Indikatoren fest, die deren Exposition gegenüber Sterilisationsverfahren durch physikalische und/oder chemische Veränderungen von Substanzen sichtbar machen und die dazu verwendet werden, um die Erreichung einer oder mehrerer Variablen zu überwachen, die für ein Sterilisationsverfahren erforderlich sind. Sie sind in ihrer Wirkung vom Vorhandensein oder der Abwesenheit eines lebenden Organismus unabhängig.

ANMERKUNG Als biologische Prüfsysteme werden diejenigen Prüfungen angesehen, die für ihre Auswertung vom Nachweis der Lebensfähigkeit eines Organismus abhängig sind. Prüfsysteme dieser Art werden in der Normenreihe ISO 11138 für biologische Indikatoren (BI) behandelt.

1.2 Die Anforderungen und Prüfverfahren dieses Teils von ISO 11140 gelten für alle Indikatoren, die in nachfolgenden Teilen von ISO 11140 festgelegt werden, außer wenn die Anforderung in einem nachfolgenden Teil abgeändert oder hinzugefügt wird; in diesem Fall gilt die Anforderung dieses besonderen Teils.

Die einschlägigen Prüfgeräte werden in ISO 18472 beschrieben.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für spezifische Prüfindikatoren (Indikatoren der Klasse 2) sind in ISO 11140-3, ISO 11140-4 und ISO 11140-5 angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 11138 (all parts), *Sterilization of health care products — Biological indicator systems*

ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

ISO 18472[1)], *Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment*

1) In Erarbeitung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Ausbluten
seitliches Austreten der Indikatorsubstanz über die Ränder hinaus, innerhalb derer die Indikatorsubstanz aufgetragen wurde

3.2
kritische Variable
Parameter, die als wesentlich für das Sterilisationsverfahren festgestellt wurden (und eine Überwachung erfordern)

3.3
Endpunkt
die an dem vom Hersteller festgelegten Punkt beobachtete Veränderung, die eintritt, nachdem der Indikator festgelegten angegebenen Werten ausgesetzt worden ist

3.4
abgestufte Reaktion
zunehmende sichtbare Veränderung, die bei Einwirkung einer oder mehrerer Prozessvariablen eintritt und die Beurteilung von deren erreichtem Niveau ermöglicht

3.5
Indikator
Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats in der endgültigen Form, in der ihre Verwendung vorgesehen ist (siehe Anhang E)

ANMERKUNG Auch ein Indikatorsystem in Kombination mit einer besonderen Prüfbeladung wird als Indikator bezeichnet.

3.6
Indikatorsubstanz
Indikatorreagens
Wirkstoff(e) oder Kombination von Wirkstoffen (siehe Anhang E)

3.7
Indikatorsystem
die Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats, die in der Folge für die Verwendung zusammen mit einer besonderen Prüfbeladung vorgesehen ist

3.8
Abfärben
die Übertragung einer Indikatorsubstanz auf ein Material, das in engem Kontakt mit der Oberfläche des Indikators steht

3.9
Parameter
festgelegter Wert für eine Verfahrensvariable

3.10
Durchdringung
Austreten der Indikatorsubstanz durch das Substrat auf die Oberfläche, die der Fläche entgegen gesetzt liegt, auf die der Indikator aufgebracht wurde

3.11
gesättigter Dampf
Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09

3.12
festgelegter Wert
(en: stated value, SV)
Wert oder Werte einer kritischen Variablen, bei dem der Indikator seinen Endpunkt erreichen soll, wie es durch den Hersteller festgelegt wurde

3.13
Substrat
Träger oder Trägermaterial, auf den/das der Indikator aufgebracht wird (siehe Anhang E)

3.14
Variable
Bedingung innerhalb eines Sterilisationsverfahrens, deren Veränderungen die keimabtötende Wirksamkeit verändern

3.15
sichtbare Veränderung
die durch den Hersteller definierte Veränderung, die am Indikator nach dessen Exposition gegenüber einer oder mehreren kritischen Verfahrensvariablen gesehen werden kann

ANMERKUNG Die sichtbare Veränderung wird zur Beschreibung der Reaktion von Verfahrensindikatoren der Klasse 1 verwendet.

4 Einstufung

4.1 Allgemeines

In nachfolgenden Teilen von ISO 11140 werden Indikatoren nach ihrer vorgesehenen Verwendung eingestuft. Die in diesem Teil von ISO 11140 beschriebenen chemischen Indikatoren sind in sechs Gruppen eingeteilt. Die chemischen Indikatoren innerhalb jeder dieser Einstufungen werden weiter nach dem Sterilisationsverfahren unterteilt, bei dem sie für die Verwendung vorgesehen sind. Die verwendete Einstufungsstruktur dient lediglich dazu, die Merkmale und die vorgesehene Verwendung jedes Indikatortyps zu bezeichnen, wenn er wie vom Hersteller festgelegt angewendet wird. Diese Einstufung ist ohne hierarchische Bedeutung.

4.2 Klasse 1: Prozessindikatoren

Prozessindikatoren sind zur Verwendung bei einzelnen Einheiten (z. B. Packungen, Behälter) vorgesehen, um anzuzeigen, dass die Einheit dem Sterilisationsverfahren direkt ausgesetzt wurde, und um zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten unterscheiden zu können. Sie müssen so ausgelegt sein, dass sie auf eine oder mehrere der kritischen Prozessvariablen reagieren (siehe Tabellen 1 bis 6).

4.3 Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen

Indikatoren der Klasse 2 sind für die Verwendung bei speziellen Prüfverfahren vorgesehen, die in den entsprechenden Normen für Sterilisatoren bzw. Sterilisation beschrieben sind.

ANMERKUNG Die Anforderungen für Indikatoren für spezielle Prüfungen (Indikatoren der Klasse 2) sind in anderen Teilen von EN ISO 11140 angegeben.

4.4 Klasse 3: Indikatoren für einen einzigen Parameter

Ein Indikator für einen einzigen Parameter muss so ausgelegt sein, dass er auf eine der kritischen Variablen (siehe 5.2) reagiert und ist dazu vorgesehen, die Exposition gegenüber einem Sterilisationsprozess bei einem Festgelegten Wert (SV) der gewählten Variablen anzuzeigen (siehe 5.7 und 5.8).

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11140-1:2009-09