

DIN EN ISO 11140-1

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11140-1:2009-09

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Chemische Indikatoren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014**

Sterilization of health care products –
Chemical indicators –
Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2014);
German version EN ISO 11140-1:2014

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs chimiques –
Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2014);
Version allemande EN ISO 11140-1:2014

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-1:2014) 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.

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

Hinweis zur Anwendung der Norm:

Das deutsche Spiegelgremium zur ISO/TC 198/WG 6 hat während der Revision dieser Norm mehrfach Bedenken der technischen Umsetzbarkeit der Anforderungen des Typ 6 Indikators geäußert. Entsprechend der Anforderungen in ISO 11140-1 soll ein Typ 6 Indikator auf eine Temperaturdifferenz von 1 K ($\pm 0,5$ °C) ansprechen. Jedoch kann in diesem Fall die Zyklusschwankung bzw. Messungenauigkeit des Prüfgerätes (Resistometers) nicht, wie derzeit in der Norm EN ISO 18472 für Resistometer definiert, 0,5 K betragen. Um die Leistungsfähigkeit eines Typ 6 Indikators mit der notwendigen Aussagekraft (Sicherheit) prüfen zu können, muss das Prüfgerät (Resistometer) eine wesentlich bessere Leistung, erbringen. Darüber hinaus müssen die Messgeräte die zur Kalibrierung eines derartigen Resistometers eingesetzt werden, wiederum eine entsprechend höhere Genauigkeit aufweisen. Anforderungen an einen Indikatortyp zu stellen, für die es kein geeignetes Nachweisverfahren gibt, ist unsinnig. Aus diesem Grund empfiehlt das deutsche Spiegelgremium dem Anwender, vor Anwendung eines Typ 6 Indikators den Nachweis der Einhaltung der Spezifikationen beim jeweiligen Hersteller kritisch zu hinterfragen.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-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-Dampfdurchdringungstest
- Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden

ANMERKUNG ISO 11140-2 wurde durch EN ISO 18472 ersetzt. ISO 11140-5 wurde von CEN nicht als EN ISO-Norm übernommen.

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

ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
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 11140-3	siehe	DIN EN ISO 11140-3
ISO 11140-4	siehe	DIN EN ISO 11140-4
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 18472	siehe	DIN EN ISO 18472
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17050-1	siehe	DIN EN ISO/IEC 17050-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11140-1:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung erfolgt, dass festgelegte Klassifizierung der Indikatoren nicht als Rangfolge entsprechend der Leistungsfähigkeit der verschiedenen Indikatoren anzusehen ist (Klasse geändert in Typ, siehe Abschnitt 4);
- b) Normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- c) Begriffe „Haltezeit“, „Prozessparameter“, wurden ergänzt und die Begriffe „Variable“, „Durchdringung“ gestrichen;
- d) in Abschnitt 4 wurde eine Kategorisierung entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung der Indikatoren eingeführt, welche nicht hierarchisch anzusehen ist (siehe Tabelle 1);
- e) Leistungsanforderungen an Typ 5 Indikatoren (siehe 4.6 und Abschnitt 11) wurden neu definiert;
- f) Leistungsanforderungen an Typ 6 Indikatoren (siehe 4.7 und Abschnitt 12) wurden präzisiert;
- g) Anforderungen an die zu liefernden Angaben des Herstellers (5.8) wurden überarbeitet;
- h) Prüfung und Leistungsanforderungen an Prozessindikatoren für Dampf, für EO und verdampften Wasserstoffperoxid (z. B. die Prüfdauer und Prüftemperatur, siehe Tabellen 1, 3, 6 und 8), wurden überarbeitet;
- i) Prüfung und Leistungsanforderungen an Typ 5 Indikatoren (siehe Tabelle 9) wurden ergänzt;
- j) Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Sterilisation mit trockener Hitze wurden gestrichen;
- k) Sterilisationstemperatur für emulierende Indikatoren (Typ 6) wurde geändert;
- l) im Anhang B wurde das Beispiel für die Prüfung integrierender Indikatoren (Typ 5) gestrichen;
- m) Anhang C über die Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren wurde überarbeitet;
- n) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EU-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, 2009-09
DIN EN ISO 11140-1 Berichtigung 1: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

DIN EN ISO 11140-4, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

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*

DIN EN ISO/IEC 17050-1, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Chemische Indikatoren -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014)

Sterilization of health care products - Chemical indicators -
Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2014)

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques -
Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. August 2014 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einstufung	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Typ 1: Prozessindikatoren	10
4.3 Typ 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen	10
4.4 Typ 3: Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable	10
4.5 Typ 4: Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen	10
4.6 Typ 5: Integrierende Indikatoren	10
4.7 Typ 6: Emulierende Indikatoren	10
5 Allgemeine Anforderungen.....	10
6 Leistungsanforderungen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Indikatoren des Typs 1	14
6.3 Indikatoren des Typs 2	14
6.4 Indikatoren der Typen 3, 4, 5 und 6	14
7 Prüfverfahren	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Abfärben (Übertragung)	14
7.3 Durchführung — Indikatoren für die Dampfsterilisation	14
7.4 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze	15
7.5 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid	15
7.6 Durchführung — Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation	16
7.7 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid	16
8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Typ 1)	17
8.1 Auf Verpackungsmaterial aufgedruckte oder angebrachte Prozessindikatoren	17
8.2 Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsverfahren	17
8.3 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze	18
8.4 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	18
8.5 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Strahlung	19
8.6 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd	19
8.7 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid	20
9 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3)	20
10 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen (Typ 4)	20
11 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Dampfsterilisation	21
12 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Ethylenoxidsterilisation	22
13 Zusätzliche Anforderungen an emulierende Indikatoren (Typ 6)	23
Anhang A (normativ) Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts.....	25

Anhang B (informativ) Beispiele für die Prüfung von Indikatoren	26
B.1 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3) für Verfahren mit trockener Hitze	26
B.2 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für mehrere kritische Prozessvariablen für Verfahren mit Dampf	26
B.3 Beispiel für die Prüfung emulierender Indikatoren (Typ 6) für Verfahren mit Dampf	26
Anhang C (informativ) Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren sowie zur Keiminaktivierung	28
C.1 Dampf.....	28
C.1.1 Einleitung	28
C.1.2 Hintergrundinformationen	28
C.2 Die Verbindung zwischen den festgelegten Werten (SV) des integrierenden Indikators und der Inaktivierung beim BI.....	30
C.2.1 Akzeptanzkriterien oder Bestanden-Kriterien (Erreichen des Endpunktes)	30
C.2.2 Abweisungskriterien oder Fehler-Kriterien (Endpunkt nicht erreicht)	30
C.3 Reaktion des integrierenden Indikators bei unterschiedlichen Temperaturen und das Verhältnis zum z-Wert des biologischen Indikators	32
C.4 Ethylenoxid	33
Anhang D (informativ) Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation	35
D.1 Allgemeines	35
D.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren	35
D.3 Chemische Indikatoren	35
Anhang E (informativ) Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators	36
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	37
Literaturhinweise	39

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-1:2014) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 11140-1:2009.

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

Zum Zusammenhang mit EU-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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11140-1:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11140-1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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

Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren, die zur Verwendung in 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 und Indikatorsysteme) werden in weiteren Teilen von ISO 11140 behandelt.

Normen für Sterilisatoren, die Validierung und die Verfahrensüberwachung der Sterilisation beschreiben jeweils die Leistungsprüfungen für Sterilisatoren und Verfahren der Validierung und Routineüberwachung.

Dieser Teil von ISO 11140 ist für Hersteller chemischer Indikatoren bestimmt und legt die allgemeinen Anforderungen für chemische Indikatoren fest. Die verwendete Kategorisierungsstruktur dient lediglich dazu, die Merkmale und die vorgesehene Verwendung des jeweiligen Indikatortyps zu bezeichnen, wenn er wie vom Hersteller festgelegt angewendet wird. Diese Kategorisierung ist ohne hierarchische Bedeutung. Die in diesem Teil von ISO 11140 beschriebenen chemischen Indikatoren sind in 6 Typen eingeteilt. Innerhalb einer solchen Einstufung erfolgt eine weitere Unterscheidung nach dem Sterilisationsprozess, für dessen Anwendung sie entworfen wurden. Dieser Teil von ISO 11140 legt Anforderungen für den Typ 1 und die Typen 3 bis 6 fest. In den nachfolgenden Teilen von ISO 11140 werden die Anforderungen für Typ 2 Indikatoren nach deren bestimmungsgemäßen Gebrauch eingestuft. Die Verwendung der in diesem Teil von ISO 11140 festgelegten Indikatoren und Indikatorsysteme ist z. B. in ISO 11135, ISO 17665-Normenreihe, ISO 15882, EN 285 und EN 13060 beschrieben.

Resistometer werden verwendet, um die Leistung der in diesem Teil von ISO 11140 beschriebenen chemischen Indikatoren zu charakterisieren, ausgenommen sind Typ 2 Indikatoren. Anforderungen an Resistometer sind in ISO 18472 festgelegt. Resistometer unterscheiden sich von Sterilisatoren. Da Sterilisatoren die Resistometerbedingungen nicht nachahmen können, sollten sie nicht zur Leistungsprüfung der chemischen Indikatoren verwendet werden. Sterilisatoren unterschiedlicher Hersteller und unterschiedlicher Baujahre weisen signifikant unterschiedliche Zyklusprofile auf, z. B. verlängerte Vorbehandlungsphasen. Zur Untersuchung der Auswirkung von Verfahrensparametern auf die Indikatorleistung unter kontrollierten, reproduzierbaren Bedingungen, ermöglichen Resistometer eine genaue Steuerung der spezifischen Prüfzyklussequenzen. Ein Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von chemischen Indikatoren ist in ISO 15882 zu finden. Anwender chemischer Indikatoren sollten auf diesen Teil von ISO 11140 verweisen.

WARNUNG — Die Anwendung dieses Teils von ISO 11140 kann gefährliche Materialien, Durchführungen und Prüfausrüstungen beinhalten. Dieser Teil von ISO 11140 behält sich vor, nicht alle auf deren Gebrauch bezogenen Sicherheitsprobleme anzusprechen. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders dieses Teils von ISO 11140, zu ermitteln, ob nationale oder regionale gesetzliche Anforderungen gelten und vor dem Einsatz jeglicher gefährlicher Materialien, Durchführungen und/oder Prüfausrüstungen angemessene Arbeitsschutz- und Gesundheitsmaßnahmen einzuführen.

1 Anwendungsbereich

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 verwendet werden, um das Erreichen eines oder mehrerer Verfahrensparameter(s), (der) die für ein Sterilisationsverfahren festgelegt sind (ist), zu überwachen. Sie sind in ihrer Wirkung vom Vorhandensein oder der Abwesenheit eines lebenden Organismus unabhängig.

ANMERKUNG 1 Als biologische Prüfsysteme werden diejenigen 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.

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 diesem hinzugefügt wird; in diesem Fall gilt die Anforderung dieses besonderen Teils.

Die entsprechenden Prüfgeräte werden in ISO 18472 beschrieben.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen für spezifische Prüfindikatoren/Indikatorsysteme (Indikatoren des Typs 2) sind in ISO 11140-3, ISO 11140-4 und ISO 11140-5 angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 8601:2004, *Data elements and interchange format — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 11135:2014, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1:2006, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2:2013, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11137-3:2006, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

ISO 11138-1:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11138-2:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

ISO 11138-3:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

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

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

ISO 11140-3:2007, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test*

ISO 11140-4:2007, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration*

ISO 11140-5:2007, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal test*

ISO 17665-1:2006, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO/TS 17665-2:2009, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1*

ISO/TS 17665-3:2013, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization*

ISO 18472:2006, *Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

ausbluten

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

3.2

kritische Prozessvariable

Variable, die als wesentlich für das Erreichen der Sterilisation festgestellt wurde und durch den chemischen Indikator überwacht wird

3.3

Endpunkt

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

3.4

Einwirkdauer

Zeit vom Erreichen der festgelegten Einwirkbedingungen bis zu ihrer Beendigung

3.5

abgestufte Reaktion

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

3.6

Indikator

Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats, die eine Änderung einer oder mehrerer Prozessvariablen offenlegt, die sich aufgrund einer chemischen oder physikalischen Veränderung durch die Behandlung während eines Verfahrens ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch ein Indikator, der nur für die gemeinsame Verwendung mit einer bestimmten Prüfbeladung vorgesehen ist, wird als Indikator bezeichnet (aus beiden wird ein Indikatorsystem).

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anhang E.

3.7

Indikatorsubstanz

Wirkstoff(e) oder Kombination von Wirkstoffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang E.

3.8

Indikatorsystem

Kombination des Indikators und einer bestimmten Prüfbeladung

3.9

abfärben

Übertragung einer Indikatorsubstanz auf ein Material, das die Oberfläche des Indikators berührt

3.10

Prozessparameter

festgelegter Wert für eine kritische Prozessvariable

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichung ein.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.34]

3.11

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung

3.12

festgelegter Wert

SV

(en: stated value)

Wert oder Werte einer kritischen Prozessvariablen, bei dem/denen der Indikator seinen Endpunkt erreichen soll, wie es durch den Hersteller festgelegt wurde

3.13

Substrat

Träger oder Trägermaterial, auf den/das die Indikatorsubstanz aufgebracht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang E.

3.14

sichtbare Veränderung

die durch den Hersteller definierte Veränderung, die bei Indikatoren des Typs 1 nach deren Exposition gegenüber einer oder mehreren kritischen Prozessvariablen gesehen werden kann

4 Einstufung

4.1 Allgemeines

Die in diesem Teil von ISO 11140 beschriebenen chemischen Indikatoren oder Indikatorsysteme werden hauptsächlich bei drei Anwendungen genutzt:

- zur Unterscheidung von nicht behandelten und behandelten Gegenständen;
- bei bestimmten Prüfungen und/oder Verfahren, wie z. B. der Bowie-Dick-Prüfung;
- zur Anordnung (Platzierung) innerhalb einzelner Teile einer Beladung, um das Erreichen (des) der Verfahrensparameter(s) bzw. das Erreichen (des) der Parameter(s) am Einbringungsort (Platzierungsort) zu beurteilen.

Die sechs, im Hauptteil dieses Teils von ISO 11140 beschriebenen, Indikatortypen sind nach deren Leistungsanforderungen eingeteilt. Tabelle 1 beschreibt drei Kategorien entsprechend ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die chemischen Indikatoren innerhalb einer solchen Einstufung werden nach dem Sterilisationsprozess, für dessen Anwendung sie entworfen wurden, weiter unterschieden. Diese Einstufung ist ohne hierarchische Bedeutung. Das Erreichen des Endpunkts des chemischen Indikators sollte nicht als Hinweis auf die Erreichung eines akzeptablen Sterilitätssicherheitsniveaus betrachtet werden, sondern ist einer von vielen Faktoren, der bei der Beurteilung der Eignung eines Sterilisationsprozesses zu berücksichtigen ist.

Tabelle 1 — Kategorien nach bestimmungsgemäßem Gebrauch

Bestimmungsgemäßer Gebrauch		Typ	Kategorie	Beschreibung (bestimmungsgemäßer Gebrauch)
Zeigt die Einwirkung eines Verfahrens, um zwischen nicht behandelten und behandelten Gegenständen unterscheiden zu können und/oder zeigt schwere Fehler eines Sterilisationsverfahrens.		1	e1	„Einwirkungs-“ oder Prozessindikator Anforderungen nach Typ 1
Indikatoren zur Nutzung bei bestimmten Anwendungen, z. B. einer Bowie- und Dick-Typ-Prüfung.		2	s2	„Spezial“-Indikator (z. B. Bowie-Dick) Anforderungen entsprechend ISO 11140-3, ISO 11140-4 und ISO 11140-5
Indikatoren, die innerhalb einzelner Gegenstände einer Beladung angeordnet werden und die verwendet werden, um das Erreichen der kritischen Prozessvariablen am Einbringungsort zu bewerten.	Dieser Indikator reagiert nur auf eine kritische Prozessvariable.	3	i3	„Interner“ Indikator Indikator für einen Parameter Anforderungen nach Typ 3
	Dieser Indikator reagiert auf mehr als eine kritische Prozessvariable.	4	i4	„Interner“ Indikator Indikator für mehrere Parameter Anforderungen nach Typ 4
	Dieser Indikator reagiert auf sämtliche kritische Prozessvariablen.	5	i5	„Interner“ Indikator integrierender Indikator Anforderungen nach Typ 5
	Dieser Indikator reagiert auf sämtliche kritische Prozessvariablen.	6	i6	„Interner“ Indikator emulierender Indikator Anforderungen nach Typ 6