

DIN EN ISO 11140-3

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11140-3:2007-07
und
DIN EN ISO 11140-3
Berichtigung 1:2008-12
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Chemische Indikatoren –
Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im
Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich
Cor 1:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 11140-3:2009**

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 11140-3:2007, including Cor 1:2007);
German version EN ISO 11140-3:2009

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs chimiques –

Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et
Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus);
Version allemande EN ISO 11140-3:2009

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 11140-3:2007-07 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-3:2009) 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-Dampfdurchdringungstest
- 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 187	siehe	DIN EN 20187
ISO 2248	siehe	DIN EN 22248
ISO 5457	siehe	DIN EN ISO 5457
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 11140-1	siehe	DIN EN ISO 11140-1
ISO 15882	siehe	DIN EN ISO 15882
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11140-3:2007-07 und DIN EN ISO 11140-3 Berichtigung 1:2008-12 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 867-3: 1997-05

DIN EN ISO 11140-3: 2007-07

DIN EN ISO 11140-3 Berichtigung 1: 2008-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung*

DIN EN 22248, *Verpackungen — Versandfertige Packstücke — Vertikale Stoßprüfung*

DIN EN ISO 5457, *Technische Produktdokumentation — Formate und Gestaltung von Zeichnungsvordrucken*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren —
Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-
Dick-Dampfdurchdringungstest
(ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)**

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 11140-3:2007, including Cor 1:2007)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques —
Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour
utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de
la vapeur
(ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus)

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Aufbau des Indikatorsystems	6
6 Leistungsanforderungen	6
7 Verpackung und Kennzeichnung	7
8 Qualitätssicherung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit nach der Dampfsterilisation	9
Anhang B (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten (oder unveränderten) Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte	10
Anhang C (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockenem gesättigtem Dampf	14
Anhang D (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze	15
Anhang E (normativ) Alterung von Untersuchungsproben	16
Anhang F (normativ) Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens	17
Anhang G (normativ) Bestimmung der Lagerbeständigkeit des Produkts	18
Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke	19
Anhang I (normativ) Bestimmung der Empfindlichkeit des Indikators gegen die Anwesenheit von Luft	21
Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem	22
Anhang K (normativ) Norm-Prüfpaket	24
Literaturhinweise	25
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	26

Vorwort

ISO 11140-3:2007 inklusive Berichtigung 1:2007 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 11140-3:2009 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 11140-3:2007.

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.

EN ISO 11140 *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren* besteht aus den 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*

Es wird darauf hingewiesen, dass die Normenreihe ISO 11140 zusätzlich aus Teil 5: *Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen für die Luftentfernung* besteht. Dieser Teil der ISO 11140 wird kein Teil der Normenreihe EN ISO 11140, da CEN/TC 102 beschlossen hat, ISO 11140-5 nicht als Europäische Norm zu übernehmen.

Darüber hinaus wird auf EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*, und EN 15882, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*, verwiesen. Beide Normen werden derzeit unter dem Wiener Abkommen (unter Führung des ISO/TC 198) überarbeitet.

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 11140-3:2007 inklusive Berichtigung 1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 11140-3:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Bowie-Dick-Test ist eine Leistungsprüfung für Dampfsterilisatoren für verpacktes Sterilisiergut und für poröse Ladungen. Als solcher wird er beim Nachweis der Übereinstimmung von Dampfsterilisatoren mit EN 285 und als Routineprüfung nach ISO 17665-1 durchgeführt. Das Prüfverfahren ist in EN 285 beschrieben.

Ein Fehlschlag beim Bowie-Dick-Test ist ein Kennzeichen für eine Vielzahl von Problemen bei Sterilisatoren, was die gleichmäßige Sterilisation der dem Prozess ausgesetzten Beladung gefährden könnte. Der Fehlschlag liefert keinen schlüssigen Beweis dafür, dass der Fehler im Sterilisator durch zurückgebliebene Luft, eine Undichtigkeit oder nichtkondensierbare Gase hervorgerufen wird, und es kann erforderlich sein, nach anderen Gründen für den Fehlschlag zu suchen.

Der Bowie-Dick-Test wurde zur Prüfung einer erfolgreichen Entfernung von Luft aus Hochvakuumsterilisatoren [1] für poröse Ladungen, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden, entwickelt. Ein erfolgreicher Bowie-Dick-Test weist ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen von Dampf in das Prüfpaket nach. Die Anwesenheit von Luft innerhalb des Pakets infolge entweder einer ungenügenden Luftentfernung, einer Undichtigkeit während dieses Verfahrensschrittes oder nichtkondensierbarer Gase im zugeführten Dampf sind Umstände, die zu einem Fehlschlagen bei der Prüfung führen können. Das Prüfergebnis kann auch durch andere Faktoren beeinträchtigt werden, die das Eindringen von Dampf behindern. Der Test beweist nicht unbedingt, dass die geforderte Temperatur erreicht wurde, oder, dass diese Temperatur über die geforderte Zeitspanne aufrechterhalten wurde.

Ein Prüfpaket für den Bowie-Dick-Test besteht aus zwei Komponenten:

- a) einer kleinen genormten Prüfladung;
- b) einem chemischen Indikatorsystem zum Nachweis der Anwesenheit von Dampf.

Der Bowie-Dick-Test verwendet nach seiner ursprünglichen Beschreibung [1] Huckaback-(Drell-)Handtücher als Material für die Prüfladung. Die in EN 285 beschriebene Prüfung verwendet für diesen Zweck Baumwolltücher.

Weil in der Vergangenheit in verschiedenen Ländern eine Reihe unterschiedlicher Tests als Bowie-Dick-Test bezeichnet wurde, wird in diesem Teil von ISO 11140 der Begriff „Bowie-Dick-Test“ in einem engeren Sinne verwendet.^{N1)}

N1) Nationale Fußnote: Zur klaren Unterscheidung von den alternativen Systemen, die im Teil 4 dieser Normenreihe beschrieben sind, wird der Begriff „Bowie-Dick-Test“ hier für die Prüfung mit dem Indikatorbogen im Wäschepaket nach diesem Teil der Normenreihe verwendet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11140 legt die Anforderungen an chemische Indikatoren fest, die beim Dampfdurchdringungsversuch für Dampfsterilisatoren für verpacktes Sterilisiergut, z. B. Instrumente und poröse Materialien, verwendet werden sollen. Der Indikator für diesen Zweck ist ein Indikator der Klasse 2, wie er in ISO 11140-1 beschrieben wird.

Diesem Teil von ISO 11140 entsprechende Indikatoren sind zur Verwendung in Kombination mit dem Norm-Prüfpaket, wie es in EN 285 beschrieben ist, vorgesehen. Dieser Teil von ISO 11140 berücksichtigt nicht die Leistungsfähigkeit des Norm-Prüfpakets, sondern legt die Leistungsfähigkeit der Indikatorsysteme fest.

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 5-1, *Photography — Density measurements — Part 1: Terms, symbols and notations*

ISO 5-3, *Photography — Density measurements — Part 3: Spectral conditions*

ISO 5-4:1995, *Photography — Density measurements — Part 4: Geometric conditions for reflection density*

ISO 187:1990, *Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples*

ISO 2248, *Packaging — Complete, filled transport packages — Vertical impact test by dropping*

ISO 5457, *Technical product documentation — Sizes and layout of drawing sheets*

ISO 5636-3, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method*

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

ISO/CIE 10526:1999, *CIE standard illuminants for colorimetry*

EN 285:2006, *Sterilisation — Dampfsterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11140-1.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Die Anforderungen von ISO 11140-1 gelten.

4.2 Vor der Leistungsprüfung müssen die Untersuchungsproben nach ISO 187 konditioniert werden.