

DIN EN ISO 11140-6



ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN 867-5:2001-11

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Chemische Indikatoren –
Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die
Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO 11140-6:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 11140-6:2022**

Sterilization of health care products –

Chemical indicators –

Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers (ISO 11140-6:2022);

German version EN ISO 11140-6:2022

Stérilisation des produits de santé –

Indicateurs chimiques –

Partie 6: Indicateurs de type 2 et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau (ISO 11140-6:2022);

Version allemande EN ISO 11140-6:2022

Gesamtumfang 54 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-6:2022) 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 nationale 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 2768-1	siehe	DIN ISO 2768-1
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11138 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11138 (alle Teile)
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11140-1:2014	siehe	DIN EN ISO 11140-1:2015-03
ISO 11140-3	siehe	DIN EN ISO 11140-3
ISO 11140-4:2007	siehe	DIN EN ISO 11140-4:2007-07
ISO 15882	siehe	DIN EN ISO 15882
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 18472	siehe	DIN EN ISO 18472
ISO/TS 17665-2:2009	siehe	DIN ISO/TS 17665-2:2009-07

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 867-5:2001-11 wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument ist eine umfassende Überarbeitung und Aktualisierung von DIN EN 867-5;
- b) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 867-5: 2001-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

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

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

DIN EN ISO 11140-1:2015-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014*

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

DIN EN ISO 11140-4:2007-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007*

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*

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

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO/TS 17665-2:2009-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren —
Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die
Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren
(ISO 11140-6:2022)**

Sterilization of health care products —
Chemical indicators —
Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices
for use in performance testing of small steam sterilizers
(ISO 11140-6:2022)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques —
Partie 6: Indicateurs de type 2 et dispositifs d'épreuve
de procédé destinés à être utilisés pour les essais de
performances relatifs aux petits stérilisateur à la
vapeur d'eau (ISO 11140-6:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. November 2022 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	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Poröse Körper	11
4.2.1 Poröser Referenzkörper (RPD)	11
4.2.2 Detektor für poröse Referenzkörper (RPD)	11
4.2.3 Alternatives poröses Indikatorsystem (APIS)	13
4.2.4 Prüfmeldungen poröser Referenzkörper	13
4.3 Hohlkörper	13
4.3.1 Referenzhohlkörper (RHD)	13
4.3.2 Detektor für Referenzhohlkörper (RHD)	14
4.3.3 Referenzhohlkörper-Indikatorsystem (RHIS)	15
4.3.4 Bestimmung der Leistung des Referenzhohlkörper-Indikatorsystems	15
4.3.5 Dichtheitsprüfung	17
4.4 Alternatives Hohlkörper-Indikatorsystem (AHIS)	17
4.4.1 Allgemeines	17
4.5 Alternative Hohlkörper für die mehrfache Verwendung	18
4.6 Prüfverfahren für die Validierung der Konformität des alternativen Hohlkörpers mit dem Referenzhohlkörper (RHD)	20
5 Leistung chemischer Indikatoren bei trockener Hitze	22
5.1 Allgemeines	22
5.2 Prüfung 1	22
5.3 Prüfung 2	22
6 Kennzeichnung und Etikettierung	22
6.1 Etikettierung der Prüfkörper	22
6.2 Zusätzliche Etikettierungsanforderungen für Hohlkörper	23
6.3 Chemische Indikatoren zur Verwendung in Hohlkörpern	23
Anhang A (normativ) Leistungsprüfverfahren für Referenzhohlkörper-Indikatorsysteme (RHIS)	24
A.1 Dampf-Sterilisator und Dampfqualität für Prüfzwecke	24
A.1.1 Allgemeines	24
A.1.2 Dichtheitsprüfung	24
A.1.3 Aufheizen des Geräts	24
A.1.4 Geräte und Messinstrumente	25
A.1.5 Zyklussteuerung	25
A.1.6 Betriebszyklus: Erforderliche Prozessschritte und Möglichkeiten zur Steuerung	25
A.1.7 Steuerungsgrenzwerte	26
A.1.8 Dampfversorgung	26
A.2 Prüfzyklen	26
A.2.1 Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum, langsam	26
A.2.2 Zyklus 2: Transatmosphärischer Druckwechsel, schnell	27
A.2.3 Zyklus 3: Entlüftung durch kombinierten Druckwechsel bei Vakuum und Überdruck	28
A.2.4 Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr	29
A.3 Prüfverfahren	30
A.3.1 Einwirkzeit	30
A.3.2 Verfahren zur Bestimmung der Fehlerfreiheitsbedingungen	31

A.3.3	Verfahren zur Bestimmung der Bedingungen für einen Fehler durch eine modifizierte Entlüftungsphase	31
Anhang B	(normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative poröse Indikatorsysteme (APIS) . .	32
B.1	Gerät	32
B.2	Fehlerfreiheitszyklus 1 — Entlüftung bei Unterdruck	32
B.3	Fehlerfreiheitszyklus 2 — Entlüftung bei Überdruck	33
B.4	Zyklus 3 — Beeinträchtigte Entlüftung bei Unterdruck	34
B.5	Zyklus 4 — Beeinträchtigte Entlüftung bei Überdruck	34
B.6	Zyklus 5 — Luftinjektion	34
Anhang C	(normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative Hohlkörper-Indikatorsysteme (AHIS)	35
C.1	Gerät	35
C.2	Verfahren — Fehlerfreiheitszyklus	35
C.3	Verfahren — Fehlerzyklus	35
Anhang D	(informativ) Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren	36
Anhang E	(normativ) Referenzhohlkörper (RHD)	38
Anhang F	(informativ) Beschleunigte Alterung von Prüfproben	40
Anhang G	(informativ) Evaluierung von Referenzhohlkörpern (RHD) — Ergebnisse von Ringversuchen	41
G.1	Allgemeines	41
G.2	Hintergrund	41
G.3	Zusammenfassung der Prüfergebnisse aus den Ringstudien	41
G.3.1	Ringstudie 1	41
G.3.2	Ringstudie 2	42
G.3.3	Ringstudie 3	42
G.3.4	Ringstudie 4	43
G.3.5	Ergänzende Studienergebnisse	43
G.3.6	Ringstudie 5	43
G.4	Zusammenfassung der Prüfergebnisse aus den Ringstudien	44
G.4.1	Allgemeines	44
G.4.2	Ergebnis der Ringstudie 5 für Zyklus 1	44
G.4.3	Ergebnis der Ringstudie 5 für Zyklus 2	45
G.4.4	Ergebnis der Ringstudie 5 für Zyklus 3	46
G.4.5	Analyse der Ringstudie 5 für Zyklus 1 bis Zyklus 3	47
G.4.6	Analyse der Ringstudie für Zyklus 1 bis Zyklus 3 mit Luftleckage	47
	Literaturhinweise	50

Bilder

Bild 1	— Position der Temperatursensoren	12
Bild 2	— Bestimmung der charakteristischen Vakuum-Druckänderungspunkte während der Prüfung bei modifizierter Entlüftung	16
Bild A.1	— Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum, langsame Druckänderungsrate	27
Bild A.2	— Zyklus 2: Entlüftung durch transatmosphärische Fraktionierung, schnelle Druckänderungsrate	28
Bild A.3	— Entlüftung durch kombinierten Druckwechsel bei Vakuum und Überdruck	29
Bild A.4	— Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr	30
Bild B.1	— Standardprüfzyklus — Entlüftung bei Unterdruck (siehe Abschnitt B.2)	33
Bild B.2	— Standardprüfzyklus — Entlüftung bei Überdruck (siehe Abschnitt B.3)	34
Bild D.1	— Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren (übernommen aus ISO 11140-1:2014, Anhang E)	36
Bild E.1	— Referenzhohlkörper (RHD) mit abgenommener Behälterkappe	38
Bild E.2	— Zusammengebauter Referenzhohlkörper (RHD)	38
Bild E.3	— Maße des Behälterstifts und der Behälterkappe des Referenzhohlkörpers (RHD) . . .	39

Tabellen

Tabelle 1 — Spezifikation des biologischen Indikators 15

Tabelle 2 — Schema der Prüfzyklen für alternative Hohlkörper-Indikatorsysteme (AHIS) 18

Tabelle G.1 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter
Verwendung von Zyklus 1 und des Referenz-PCD (mit biologischen Indikatoren) 44

Tabelle G.2 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter
Verwendung von Zyklus 1 und eines alternativen PCD (mit chemischen Indikatoren) . . . 44

Tabelle G.3 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter
Verwendung von Zyklus 2 und des Referenz-PCD (mit biologischen Indikatoren) 45

Tabelle G.4 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter
Verwendung von Zyklus 2 und des alternativen PCD (mit chemischen Indikatoren) 45

Tabelle G.5 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter
Verwendung von Zyklus 3 und des Referenz-PCD (mit biologischen Indikatoren) 46

Tabelle G.6 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter
Verwendung von Zyklus 3 und des alternativen PCD (mit chemischen Indikatoren) 46

Tabelle G.7 — Zyklus 1 Fehlerbedingung Luftleckage 47

Tabelle G.8 — Zyklus 2 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage 48

Tabelle G.9 — Zyklus 2 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage — Fenster 48

Tabelle G.10 — Zyklus 3 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage 48

Tabelle G.11 — Zyklus 3 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage — Fenster 49

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-6:2022) 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 Mai 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2023 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.

Dieses Dokument ersetzt EN 867-5:2001.

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.

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 11140-6:2022 wurde von CEN als EN ISO 11140-6:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 102, *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11140 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument umfasst eine Beschreibung sowohl hohler als auch poröser Prüfkörper (PCDs, en: process challenge devices) und der entsprechenden Leistungsanforderungen sowie Verfahren, mit denen gezeigt werden kann, welche alternativen Prüfkörper eine gleichwertige Leistung wie die Referenzprüfkörper aufweisen. Klein-Sterilisatoren, die kein ausreichendes Fassungsvermögen für eine Sterilisiereinheit [rechteckiges Parallelepiped der Abmessungen 300 mm (Höhe) × 600 mm (Länge) × 300 mm (Breite)] besitzen, können nicht nach dem in EN 285 beschriebenen Prüfverfahren für Groß-Sterilisatoren für verpackte Materialien und poröse Beladungen geprüft werden, weil

- die Kammergröße eines Klein-Dampf-Sterilisators nach EN 13060 nicht ausreicht, das Norm-Prüfpaket nach EN 285 aufzunehmen, und
- die Aussagekraft der Prüfungen beeinträchtigt wird, weil das Prüfpaket einen Großteil des Kammervolumens einnimmt (> 20 % Kammervolumen).

Die in diesem Dokument beschriebenen Indikatoren dienen in Verbindung mit den entsprechenden Prüfkörpern zum Nachweis des schnellen und vollständigen Eindringens von Dampf in den Prüfkörper. Die Referenz-Indikatorsysteme und alternativen Indikatorsysteme stellen für die Entlüftung und die Dampfdurchdringung spezielle Herausforderungen dar.

Die in diesem Dokument beschriebenen Körper sind für die ausschließliche Verwendung in Dampf-Klein-Sterilisatoren nach EN 13060 zur Überwachung der Dampfdurchdringung bei Typ-B-Zyklen und einigen Typ-S-Zyklen vorgesehen.

ANMERKUNG Auch wenn die Hohlkörper-Beladung ursprünglich als Typprüfung in EN 867-5 (zurückgezogene Norm, die durch dieses Dokument ersetzt wird) ausgelegt war, um die Leistung von Dampf-Klein-Sterilisatoren, die mit EN 13060 konform sind, zu prüfen, wird dieselbe Prüfung auch in anderen Normen, beispielsweise in EN 285, verwendet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Hohlkörper und poröse Körper sowie die chemischen Indikatoren und die biologischen Indikatoren fest, die in diesen Körpern eingesetzt werden, um Dampf-Klein-Sterilisatoren nach EN 13060 bei Typ-B-Zyklen und einigen Typ-S-Zyklen auf eine spezifizierte Dampfdurchdringungsleistung zu prüfen.

ANMERKUNG Die Hohlkörper und porösen Körper, die in diesem Dokument beschrieben sind, sind nicht als Ersatz für in Gesundheitseinrichtungen verwendete hohle und poröse Medizinprodukte vorgesehen.

- a) Chemische Indikatoren, die in Verbindung mit einem in diesem Dokument beschriebenen porösen Körper verwendet werden, sind ausgelegt um zu zeigen, dass die Dampfdurchdringung eines porösen Körpers in einem Dampf-Klein-Sterilisator (siehe EN 13060) ausreichend ist.

Dieses Dokument legt die Anforderungen fest für:

- einen als Referenzkörper verwendeten porösen Referenzkörper (RPD, en: reference porous device), mit dem gezeigt werden kann, dass alternative poröse Indikatorsysteme (APISs, en: alternative porous indicator systems) hinsichtlich ihrer Leistung entsprechend diesem Dokument gleichwertig sind, d. h. ein textiles Prüfpaket, dessen Dampfdurchdringung anhand thermometrischer Mittel bestimmt wird;
- ein alternatives poröses chemisches Indikatorsystem, das hinsichtlich seiner Leistung dem porösen Referenzkörper gleichwertig ist, d. h. ein alternatives, in der Regel kommerziell hergestelltes poröses Indikatorsystem jeder Auslegung.

- b) Chemische Indikatoren, die mit einem in diesem Dokument beschriebenen Beladungshohlkörper verwendet werden, sind ausgelegt um zu zeigen, dass die Dampfdurchdringung eines engen Lumens (zuvor als Hohlkörper-Beladung A bezeichnet) in einem Dampf-Klein-Sterilisator (siehe EN 13060) ausreichend ist.

Dieses Dokument legt die Anforderungen fest für:

- einen entsprechend diesem Dokument als Referenzkörper verwendeten Referenzhohlkörper (RHD, en: reference hollow device), d. h. ein Lumenprodukt mit daran angebrachter Kapsel, anhand derer die Dampfdurchdringung durch Inaktivierung oder Überleben eines spezifizierten biologischen Indikators beurteilt wird;
- einen alternativen Hohlkörper:
 - der mit der gleichen spezifischen Prüfbeladung verwendet wird, wie für den Referenzhohlkörper angegeben, sowie einen chemischen Indikator, der speziell für die Verwendung in der hohlen Referenzprüfbeladung ausgelegt ist, d. h. ein Lumenprodukt mit daran angebrachter Kapsel, anhand derer die Dampfdurchdringung durch visuelle Untersuchung eines chemischen Indikators beurteilt wird;
 - der hinsichtlich seiner Leistung dem Referenzhohlkörper gleichwertig ist, d. h. ein alternativer, in der Regel kommerziell hergestellter Hohlkörper jeder Auslegung.

WARNUNG — Die Anwendung dieses Dokuments kann den Einsatz gefährlicher Materialien, Vorgänge und Geräte bedingen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dieses Dokuments, geeignete Sicherheits- und Gesundheitsvorschriften festzulegen und sich vor der Anwendung über andere geltende Einschränkungen zu informieren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

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

ISO 11140-1:2014, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*

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

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

EN 285:2015+A1:2021, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren eine festgeschriebene Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.29]

3.2

chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgeschriebener Prozessvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang D.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.43, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.3

Endpunkt eines chemischen Indikators

Abschluss einer festgeschriebenen Änderung, nachdem ein *chemischer Indikator* (3.2) spezifizierten Bedingungen ausgesetzt worden ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.44]

3.4

Chemo-Indikatorsystem

Kombination aus einem *chemischen Indikator* (3.2) und einer spezifischen Prüfbeladung

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang D.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.43.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.5

Prozessprüfsystem

Prüfkörper

PCD, en: process challenge device

Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.205]

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Wenn in diesem Dokument nicht anders angegeben, müssen die Anforderungen nach ISO 11140-1 angewendet werden.

4.1.2 Der chemische Indikator, der biologische Indikator, der Hohlkörper und der poröse Körper müssen in einer Umgebung mit (50 ± 10) % relativer Luftfeuchte und (25 ± 5) °C konditioniert werden. Es müssen Maßnahmen angewendet werden, die sicherstellen, dass das interne Volumen des Hohlkörpers ähnlich konditioniert wird.

4.1.3 Bei chemischen Indikatoren, die für den Gebrauch mit wiederverwendbaren, vom Anwender zusammengestellten Hohlkörpern vorgesehen sind, darf während der Behandlung kein Transfer von Indikatorreagens zum Material des Hohlkörpers stattfinden. Bei vorgefertigten Hohlkörpern und porösen Körpern sowie Indikatoren zum Einmalgebrauch oder vom Anwender zusammengestellten Körpern darf während der Behandlung kein Transfer von Indikatorreagens zum Material des Körpers in einem Ausmaß stattfinden, das die Gebrauchstauglichkeit des Körpers beeinträchtigt.

4.1.4 Ein für die Wiederverwendung vorgesehener Prüfkörper (PCD) muss, wenn er in Übereinstimmung mit der bereitgestellten Gebrauchsanweisung verwendet wurde, während der angegebenen Verwendbarkeitsdauer die zutreffenden Anforderungen dieses Dokuments erfüllen.

ANMERKUNG 1 Die Gebrauchsanweisung kann eine Beschränkung hinsichtlich der Anzahl der Wiederverwendungen sowie Informationen zum Service, zu Reinigungsverfahren, zur Art der Inspektion und entsprechender Kriterien, zur Wartung und zum Austausch von Komponenten enthalten.

Um die Konformität mit den Leistungsanforderungen dieses Dokuments über die Verwendbarkeitsdauer des Prüfkörpers nachzuweisen, muss eine Konformitätsstudie anhand eines Protokolls durchgeführt werden, das vor Beginn der Studie entwickelt wurde. Dies darf entweder eine Echtzeitstudie oder eine Studie unter Beschleunigungsbedingungen sein. Ein Beispiel einer Studie unter Beschleunigungsbedingungen ist in Anhang F aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Einige Aufsichtsbehörden akzeptieren ausschließlich Daten aus Echtzeitstudien.

4.1.5 Für Chemo-Indikatorsysteme mit wiederverwendbaren, vom Anwender montierten Hohlkörpern muss die Konformität mit diesem Dokument für die gesamte vom Hersteller angegebene Nutzungsdauer des Chemo-Indikatorsystems nachgewiesen werden.

4.1.6 Der Nachweis der Konformität der Dampfdurchdringung muss durch Sichtkontrolle des Chemo-Indikatorsystems vor und nach der Prüfung in Übereinstimmung mit den jeweils zutreffenden Anforderungen in 4.2.3, 4.4 und 4.5 erbracht werden.

4.1.7 Für die Auslegungen alternativer Hohlkörper und poröser Körper gibt es keine Einschränkungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die Anforderungen von 4.2.3, 4.4 und 4.5.

4.2 Poröse Körper

4.2.1 Poröser Referenzkörper (RPD)

4.2.1.1 Der poröse Referenzkörper (RPD) muss ein Norm-Prüfpaket sein, das zur Beurteilung der Dampfdurchdringungsleistung von Dampf-Klein-Sterilisatoren verwendet wird.

4.2.1.2 Das Paket muss aus einfachen, nicht gefärbten Baumwolltüchern mit einer ungefähren Größe von 450 mm × 300 mm bestehen. Die Kanten, mit Ausnahme der Webkante, dürfen nicht gesäumt, sondern müssen überwendlich genäht sein.

4.2.1.3 Die Anzahl der Fäden je 10 mm in der Kette muss (30 ± 6) und die Anzahl der Fäden je 10 mm im Schuss muss (27 ± 5) betragen.

4.2.1.4 Die flächenbezogene Masse muss $(185 \pm 5) \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ betragen.

4.2.1.5 Die Tücher müssen im Neuzustand sowie bei Verschmutzung gewaschen werden. Beim Waschvorgang dürfen die Tücher nicht mit Konditionierungssubstanzen behandelt werden.

ANMERKUNG Waschen schließt ausreichendes Spülen zur Entfernung von Bleich- und Waschmitteln zurückständen ein.

4.2.1.6 Nach dem Waschen müssen die Tücher getrocknet und gelüftet werden, jedoch nicht gebügelt oder gemangelt.

4.2.1.7 Vor Gebrauch müssen die Tücher bei einer Umgebungstemperatur von $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ und bei einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10) \%$ äquilibriert werden.

4.2.1.8 Nach dem Äquilibrieren müssen die Tücher auf eine Größe von etwa 110 mm × 150 mm gefaltet und auf eine Höhe von etwa 120 mm nach Zusammendrücken mit den Händen gestapelt werden. Das Paket muss in ein Tuch aus demselben Gewebe eingewickelt und mit Klebeband von nicht mehr als 19 mm Breite gesichert werden. Die Gesamtmasse des Paketes muss $(900 \pm 30) \text{ g}$ betragen.

Bei der Zusammenstellung des Pakets sollten die Tücher mit der gefalteten Seite alternierend übereinander gestapelt werden, um eine gleichmäßige Form des Stapels sicherzustellen.

Beträgt die Masse der Tücher, die zur Zusammenstellung eines 120 mm hohen Stapels verwendet wurden, mehr als etwa 930 g, müssen sie ausgesondert werden.

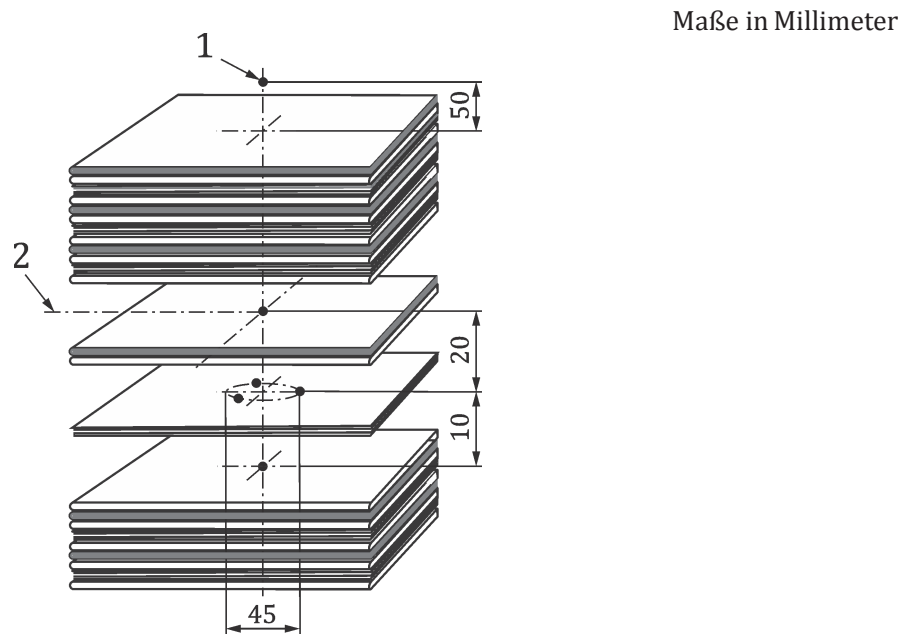
4.2.1.9 Vor Gebrauch müssen die Temperatur und die Feuchte des Pakets mithilfe einer geeigneten kalibrierten Temperatur- und Feuchtemesssonde gemessen werden. Die Bedingungen im Inneren des Pakets müssen bei $(50 \pm 10) \%$ relativer Feuchte und $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ liegen, bevor es zu Prüfzwecken verwendet wird.

ANMERKUNG Die Temperatur und die Feuchte des Pakets können mithilfe eines Schwerthygrometers gemessen werden.

4.2.2 Detektor für poröse Referenzkörper (RPD)

4.2.2.1 Der Detektor für den porösen Referenzkörper (RPD) muss ein thermometrisches Aufzeichnungsgerät mit Temperatursensoren sein wie in ISO 11140-4:2007, 4.6, spezifiziert.

4.2.2.2 Die Verpackung wird vom Norm-Prüfpaket entfernt und fünf Temperatursensoren werden im Prüfpaket an den in Bild 1 angegebenen Positionen platziert, wobei sich einer in der geometrischen Mitte des Prüfpakets befinden muss. Die anderen müssen in einem Muster so um die geometrische Mitte des Prüfpakets herum arrangiert werden, dass eine Temperaturabsenkung gemessen werden kann, die innerhalb eines Radius von 30 mm um die geometrische Mitte auftritt.



Legende

- 1 Position der Sensoren
- 2 mittlere Lage

In Anlehnung an EN 285:2015+A1:2021, Bild 6.

Bild 1 — Position der Temperatursensoren

4.2.2.3 Ein Temperatursensor wird im festgelegten Referenzpunkt in der Kammer platziert, um die Kammer-Referenztemperatur messen zu können; ein weiterer Temperatursensor wird in einer Höhe von 50 mm über dem Prüfpaket platziert. Das Prüfpaket wird wieder so zusammengestellt, wie in 4.2.1 beschrieben.

4.2.2.4 Die zusätzlichen Temperatursensoren im Norm-Prüfpaket werden verwendet, um die Reproduzierbarkeit der Prüfergebnisse zu verbessern, da die kälteste Stelle im Norm-Prüfpaket nicht notwendigerweise in der exakten geometrischen Mitte liegen wird.

4.2.2.5 Die Bezugstemperatur und die Haltezeit müssen entweder 134 °C für 3,5 min oder 121 °C für 15 min, oder beide Kombinationen, betragen. Der Hersteller des chemischen Indikators darf andere Zeit-Temperatur-Kombinationen festlegen. Alle Temperatursensoren im Prüfpaket müssen 134 °C für 3,5 min oder 121 °C für 15 min, oder beide Kombinationen, während einer Haltezeit mit einem Fehlerfreiheitszyklus aufzeichnen, wenn die Bezugstemperaturen und Haltezeiten angewendet werden.

ANMERKUNG Bei der Zusammenstellung des Norm-Prüfpakets kann die Verwendung eines Chemo-Indikatorprüfblatts nach ISO 11140-3, das auf die Größe der horizontalen Abmessungen des Norm-Prüfpakets zugeschnitten und im Paket platziert wird, hilfreich sein, um die Position der Luftinsel sichtbar zu machen und die optimale Position für die Temperatursensoren zu ermitteln.

4.2.3 Alternatives poröses Indikatorsystem (APIS)

4.2.3.1 Das alternative poröse Indikatorsystem (APIS) muss die Anforderungen von ISO 11140-4 erfüllen, außer beim Nachweis der gleichwertigen Leistung. Die Leistung muss durch thermometrische Überwachung (siehe 4.2.2) des porösen Referenzkörpers verglichen werden, der in 4.2.1 beschrieben ist, und unter Verwendung des in Anhang A definierten Dampf-Sterilisators.

4.2.3.2 Die Prüfung wird an drei Proben für jede von drei Produktionschargen ausgeführt, wobei Betriebszyklen mit einer Entlüftungsphase bei Unterdruck verwendet werden, sowie an weiteren Sätzen von Proben unter Verwendung von Betriebszyklen mit einer Entlüftungsphase bei Überdruck wie in Anhang B festgelegt.

4.2.3.3 Vor und nach jeder Serie von drei Prüfungen wird ein durch Temperatursensoren überwachter Betriebszyklus mit einem porösen Referenzkörper durchgeführt, um zu verifizieren, dass der Betriebszyklus innerhalb der in 4.2.4 gezeigten erforderlichen Grenzen abläuft.

4.2.3.4 Das alternative poröse Indikatorsystem muss nach dem Einwirken von gesättigtem Dampf bei 134 °C für 3,5 min oder bei 121 °C für 15 min oder bei jeder anderen vom Hersteller spezifizierten Zeit-Temperatur-Kombination einen gleichmäßigen Farbwechsel zeigen, wobei die Temperaturtoleranz 0/+1,5 K und die Zeittoleranz ± 5 s betragen muss, was eine ausreichende Entlüftung und Dampfdurchdringung anzeigt.

4.2.3.5 Wenn das alternative poröse Indikatorsystem einem Prüfzyklus ausgesetzt wird, der bereits nachweislich zu einer Fehlermeldung des porösen Referenzkörpers geführt hat, muss es einen Fehler wie vom Hersteller spezifiziert anzeigen, der auf eine unzureichende Entlüftung und Dampfdurchdringung hinweist.

Exposition gegenüber einer Referenz-Fehlerbedingung muss, ungeachtet der Mittel zu deren Herbeiführung, eine Fehlermeldung auslösen, d. h. das System, das zur Herbeiführung des Fehlers eingesetzt wird, darf mit Luftretention oder mit Luftinjektion arbeiten. Die Prüfzyklen, die zur Herbeiführung der Referenz-Fehlerbedingung angewendet werden, müssen den in Abschnitt B.4, Abschnitt B.5 und Abschnitt B.6 beschriebenen entsprechen.

Die Kammer-Referenztemperatur und die Haltezeit müssen 134 °C für 3,5 min oder 121 °C für 15 min oder eine andere vom Hersteller spezifizierte Zeit-Temperatur-Kombination betragen, wobei die Temperaturtoleranz 0/+1,5 K und die Zeittoleranz ± 5 s betragen muss.

4.2.4 Prüfmeldungen poröser Referenzkörper

4.2.4.1 Fehlerfreiheitsmeldung für poröse Referenzkörper

Unter Referenz-Fehlerfreiheitsbedingungen darf zwischen der Mitte des porösen Referenzkörpers und der Kammer-Referenztemperatur während der Einwirkzeit bei der jeweiligen Sterilisationstemperatur kein erkennbarer Temperaturunterschied herrschen (innerhalb der Grenzabweichung der Messeinrichtung).

4.2.4.2 Fehlermeldung für poröse Referenzkörper

Unter Referenz-Fehlerbedingungen muss die Mitte des porösen Referenzkörpers während der ersten 10 % der Einwirkzeit für die Sterilisationstemperatur eine um 2 °C + 1/–0 °C niedrigere Temperatur als die Kammer-Referenztemperatur anzeigen (innerhalb der Grenzabweichung der Messeinrichtung), z. B. bei einer Sterilisation bei 134 °C für 3,5 min eine Temperatur von 132 °C bis 131 °C in der Mitte des porösen Referenzkörpers während der ersten 21 s der Plateauzeit.

4.3 Hohlkörper

4.3.1 Referenzhohlkörper (RHD)

4.3.1.1 In diesem Unterabschnitt werden die Anforderungen für einen Referenzhohlkörper (RHD) beschrieben, einschließlich der physikalischen Spezifikationen und einer technischen Zeichnung (siehe Anhang E). Der Hersteller muss sicherstellen, dass die inneren Abmessungen, das freie Kapselvolumen, die Kapselmasse und die Gewichtsverteilung innerhalb des Hohlkörpers den Spezifikationen entsprechen.