

DIN EN ISO 15882

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15882:2003-10

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Chemische Indikatoren –
Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von
Ergebnissen (ISO 15882:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 15882:2008**

Sterilization of health care products –

Chemical indicators –

Guidance for selection, use and interpretation of results (ISO 15882:2008);

German version EN ISO 15882:2008

Stérilisation des produits de santé –

Indicateurs chimiques –

Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (ISO 15882:2008);

Version allemande EN ISO 15882:2008

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15882:2008) 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“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

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 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO/TS 11135-2	siehe DIN ISO/TS 11135-2
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11138-2	siehe DIN EN ISO 11138-2
ISO 11138-3	siehe DIN EN ISO 11138-3
ISO 11138-5	siehe DIN EN ISO 11138-5
ISO 11140-1	siehe DIN EN ISO 11140-1
ISO 11140-3	siehe DIN EN ISO 11140-3
ISO 11140-4	siehe DIN EN ISO 11140-4
ISO 14161	siehe DIN EN ISO 14161
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 17665-1	siehe DIN ISO/TS 17665-2
ISO 18472	siehe DIN EN ISO 18472

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15882:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Abschnitt „Normative Verweisungen“ wurde gestrichen;
- b) Begriffe wurden den aktuellen Normen zu chemischen Indikatoren (siehe ISO 11140-1 und ISO/TS 11139) angepasst und/oder ergänzt;
- c) die Klassenbezeichnung für Indikatoren wurden der neuen Klassifikation nach DIN EN ISO 11140-1 angepasst, indem die Bezeichnung „Indikator Klasse B“ durch die neue Bezeichnung „Indikator Klasse 2“ ersetzt wurde;
- d) Tabelle 1 und Tabelle 2 zu Prüfungs- und Leistungsanforderungen für Indikatoren wurden überarbeitet;
- e) Angaben zur Kennzeichnung von Indikatoren (siehe Abschnitt 11) wurden ergänzt;
- f) informative Anhänge zur Erläuterung der Benennungen „Parameter“ und „Variable“ (siehe Anhang B), zur Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren (siehe Anhang C), zur Spezifikation von Porosität (siehe Anhang D) sowie zur Beziehung zwischen den Komponenten von Indikatoren (siehe Anhang E) wurden ergänzt;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15882: 2003-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 11138-5, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd*

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

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, *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*

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

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens*

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

DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren —
Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation
von Ergebnissen
(ISO 15882:2008)**

Sterilization of health care products —
Chemical indicators —
Guidance for selection, use and interpretation of results
(ISO 15882:2008)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques —
Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation
des résultats
(ISO 15882:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. August 2008 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Grundlagen	7
4 Klassen chemischer Indikatoren.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Klasse 1: Prozessindikatoren.....	10
4.3 Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen.....	10
4.4 Klasse 3: Indikatoren für eine einzige Variable	11
4.5 Klasse 4: Indikatoren für mehrere Variablen	12
4.6 Klasse 5: Integrierende Indikatoren.....	13
4.7 Klasse 6: Emulierende Indikatoren	14
5 Auswahl chemischer Indikatoren.....	15
6 Verwendung chemischer Indikatoren.....	15
6.1 Prozessindikatoren der Klasse 1	15
6.2 Indikatoren der Klasse 2	16
6.3 Indikatoren der Klassen 3, 4, 5 und 6	16
6.4 Indikatoren zur Verwendung mit Prüfkörpern	16
7 Interpretation chemischer Indikatoren	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Reaktionen chemischer Indikatoren.....	17
7.3 Reaktion „Fehler“ bei chemischen Indikatoren.....	17
8 Chemische Indikatoren bei der Sterilitätssicherung.....	17
8.1 Allgemeines	17
8.2 Aufbewahrung der Aufzeichnungen	19
9 Ausbildung des Personals.....	19
10 Lagerung und Handhabung.....	19
11 Kennzeichnung	19
11.1 Allgemeines	19
11.2 Kennzeichnung von Indikatoren	19
11.3 Verfahrenskennzeichnung	20
11.4 Verpackungskennzeichnung	20
Anhang A (informativ) Hintergrundinformationen zum Bowie-Dick-Test.....	21
Anhang B (informativ) Erläuterung der Begriffe „Parameter“ und „Variable“.....	24
Anhang C (informativ) Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in der Normenreihe ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren (BI) sowie zur Keiminaktivierung (übernommen aus ISO 11140-1)	25
Anhang D (informativ) Spezifikationen für Porosität.....	32
Anhang E (informativ) Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators	34
Literaturhinweise	35

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15882:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge“ 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 März 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2009 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 15882:2003.

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 15882:2008 wurde vom CEN als EN ISO 15882:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm enthält einen Leitfaden für Anwender zur Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen chemischer Indikatoren, die zur Anwendung bei Sterilisationsverfahren mit Dampf, trockener Hitze, Ethylenoxid, γ - oder β -Strahlung, Niedertemperatur-Dampf mit Formaldehydzusatz (NTDF) oder verdampftem Wasserstoffperoxid benutzt werden, wie in ISO 11140-1 [13] beschrieben. Leistungsanforderungen an chemische Indikatoren sind in den Normen der Reihe ISO 11140 [12] [13] [14] [15] [16] festgelegt. Diese Normen sind vorrangig für die Hersteller chemischer Indikatoren vorgesehen. Die Anleitung in dem vorliegenden Dokument hat allgemeinen Charakter; chemische Indikatoren stellen an sich kein umfassendes Überwachungsprogramm in Bezug auf die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge dar. Anwender sollten die Anforderungen an die Validierung von Sterilisationsprozessen in ISO 14937 [18] für allgemeine Prozesse, die Normen der Reihen ISO 17665 [19] [20] für die Sterilisation mit feuchter Hitze, ISO 11135 [5] [6] für die Ethylenoxidsterilisation, ISO 11137-1 [7] für die Strahlensterilisation sowie ISO 20857 [22] für die Sterilisation mit trockener Hitze berücksichtigen.

Die tatsächliche Verwendung und Häufigkeit des Einsatzes chemischer Indikatoren könnte sowohl durch Internationale oder nationale Normen als auch durch örtliche Behörden vorgeschrieben werden.

Der Bedarf an einfach und schnell anzuwendenden Hilfsmitteln zur Aufdeckung von Problemen bei Sterilisationsverfahren hat zur Entwicklung von Mitteln zur Überwachung von Sterilisationsverfahren geführt, die allgemein als „chemische Indikatoren“ bezeichnet werden. In dieser Internationalen Norm werden die Anwender einen Leitfaden zur Auswahl des richtigen chemischen Indikators für ihr besonderes Sterilisationsverfahren und dessen kritische Parameter und eine Anleitung zu seiner angemessenen Verwendung finden. Der komplexe Charakter der modernen Medizintechnik und die große Vielfalt der Verfahrenstechniken und der verfügbaren Ausrüstung für die Sterilisation haben dazu geführt, dass effektive Sterilitätssicherungsprogramme höhere Anforderungen stellen als je zuvor.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm enthält einen Leitfaden für die Auswahl und Verwendung chemischer Indikatoren und die Interpretation ihrer Ergebnisse, die bei der Festlegung des Verfahrens, bei der Validierung sowie bei der Routineüberwachung und Gesamtkontrolle von Sterilisationsverfahren verwendet werden. Diese Internationale Norm gilt für Indikatoren, die zur Überwachung einer oder mehrerer Variablen eines Sterilisationsverfahrens verwendet werden und die Einwirkung des Sterilisationsverfahrens durch physikalische und/oder chemische Stoffänderung anzeigen. Diese chemischen Indikatoren sind in ihrer Wirkung nicht an das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines lebenden Organismus gebunden.

1.2 Diese Internationale Norm berücksichtigt nicht Indikatoren zum Einsatz bei Verfahren, die auf der Entfernung von Mikroorganismen auf physikalische Weise beruhen, z. B. Filtration.

1.3 Diese Internationale Norm gilt nicht für Indikatoren für kombinierte Verfahren, z. B. für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte oder CIP (en: cleaning in place = Verfahren zur automatisierten Reinigung von verfahrenstechnischen Apparaten) und SIP (en: sterilization in place = Verfahren zur automatisierten Sterilisation von verfahrenstechnischen Apparaten).

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG ISO/TS 11139 [11] beinhaltet eine Sammlung von Begriffen für den Bereich der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge.

2.1

chemischer Indikator

nicht biologischer Indikator

Prüfsystem, das eine Veränderung in einer oder mehreren vorgegebenen Prozessvariablen auf der Grundlage einer sich aus der Behandlung durch den Prozess ergebenden chemischen oder physikalischen Veränderung sichtbar macht

[ISO/TS 11139, Begriff 2.6]

2.2

Endpunkt

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

[ISO 11140-1, Begriff 3.3]

2.3

Indikator

Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats in der endgültigen Form, in der ihre Verwendung vorgesehen ist

[ISO 11140-1, Begriff 3.5]

ANMERKUNG 1 Auch ein Indikatorsystem in Kombination mit einer besonderen Prüfbeladung wird als Indikator bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang E.

2.4

Indikatorsubstanz

Indikatorreagens

Wirkstoff(e) oder Kombination von Wirkstoffen

[ISO 11140-1, Begriff 3.6]

ANMERKUNG Siehe Anhang E.

2.5

Prüfkörper

PCD (en: process challenge device)

Objekt, das so ausgelegt ist, dass es eine bestimmte Resistenz gegenüber einem Sterilisationsverfahren aufweist, und das zur Bewertung der Leistung des Verfahrens verwendet wird

[ISO/TS 11139, Begriff 2.33]

2.6

Prüfort

PCL (en: process challenge location)

Ort, der im Sterilisiergut die „ungünstigsten“ Bedingungen für das sterilisierende Mittel bzw. für die sterilisierenden Mittel repräsentiert

2.7

Prozessparameter

spezifizierter Wert für eine Prozessvariable

[ISO/TS 11139, Begriff 2.34]

ANMERKUNG 1 Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang B.

2.8

Prozessvariable

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

[ISO/TS 11139, Begriff 2.35]

BEISPIEL Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchtigkeit, Wellenlänge.

ANMERKUNG Siehe Anhang B.

2.9

Resistometer

Prüfgerät zur Erzeugung festgelegter Kombinationen physikalischer und/oder chemischer Parameter eines Sterilisationsverfahrens

2.10

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung

[ISO 11140-1, Begriff 3.11]

2.11

festgelegter Wert

SV (en: stated value)

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

[ISO 11140-1, Begriff 3.12]

2.12

sichtbare Veränderung

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.

[ISO 11140-1, Begriff 3.15]

3 Allgemeine Grundlagen

3.1 Alle chemischen Indikatoren sollen Informationen über Bedingungen am Ort des Indikators innerhalb des Sterilisators, über die Beladung des Sterilisators oder den Prüfkörper liefern. Dieses kann den Anwender bei einem möglichen Versagen des Sterilisationsverfahrens warnen.

3.2 Der Wert der von einem chemischen Indikator gelieferten Information ist abhängig von der Klasse des Indikators, der Anzahl und Anordnung der Indikatoren, die für die Bedingungen in der Sterilisierkammer repräsentativ sind oder von der Beladung. Repräsentative Anordnungen für eine Beladungskonfiguration sollten im Verlauf von Prozessvalidierungsstudien festgestellt werden.

3.3 Die grundlegenden Leistungsdeskriptoren sind bei jedem chemischen Indikator seine sichtbare Veränderung, abgestufte Reaktion oder die „Endpunkt“-Reaktion. Die Endpunkt-Reaktion kann z. B. entweder das Schmelzen einer chemischen Substanz oder eine chemische Reaktion beinhalten, die zu einer festgelegten Farbveränderung führt.

3.4 Mehrere unterschiedliche Klassen chemischer Indikatoren wurden entwickelt, um den unterschiedlichen Erfordernissen an die Überwachung zu entsprechen und um Angaben über das Sterilisationsverfahren bereitzustellen. Einige Typen sprechen auf bestimmte spezifische Probleme, wie das Versagen beim Erreichen einer geforderten Temperatur an. Andere sprechen möglicherweise nicht nur auf eine einzelne Prozessvariable an, sondern gleichzeitig auf mehrere Prozessvariablen während des Sterilisationszyklus.

Bei der Auswahl der Klassen chemischer Indikatoren die für eine bestimmte Anwendung am besten geeignet sind, sollte stets Folgendes berücksichtigt werden:

- Wodurch ist die Wirksamkeit der Sterilisation charakterisiert?
- Welche Probleme könnten die Sterilisation verhindern?
- Welche Leistungsmerkmale hat/haben der/die Indikator(en)?
- Was ist bei der Produktfreigabe erforderlich, um eine wirkungsvolle Sterilisation abzusichern?

Sobald ein Indikator ausgewählt ist, ist er in der Sterilitätssicherung nur dann von Wert, wenn er richtig angewendet und interpretiert wird und wenn der Anwender auf die Ergebnisse mit entsprechenden Maßnahmen reagiert.

3.5 Chemische Indikatoren der gleichen Klasse können sich in den Reaktionsmerkmalen und ihren Möglichkeiten zum Aufspüren von Expositionsbedingungen unterscheiden. Die Einteilung chemischer Indikatoren in ISO 11140-1 [13] beruht mehr auf festgelegten Leistungsmerkmalen (z. B. unterschiedliche festgelegte Werte nach diesem Dokument) und weniger auf chemischen oder physikalischen Veränderungen, die mit speziellen Sterilisationsverfahren in Zusammenhang stehen. So müssen z. B. bei einer Dampfsterilisation einige Indikatortypen dem Dampf über eine Mindestdauer ausgesetzt werden, damit sie den Endpunkt erreichen, einige müssen einer Mindesttemperatur ausgesetzt werden, einige sprechen auf eine Kombination von Temperatur und Einwirkzeit an, und noch andere werden durch Einwirkzeit, Temperatur und die Sättigung des Dampfes beeinflusst. In allen Fällen vergleicht der Anwender die Reaktion des chemischen Indikators mit einem vom Hersteller beschriebenen Endpunkt.

Wenn ein chemischer Indikator den Endpunkt nicht erreicht, sollte die Einrichtung die Ursache des Problems nach einem dokumentierten Protokoll untersuchen, das die folgenden Punkte umfassen sollte, jedoch nicht auf diese beschränkt sein muss:

- a) Bestand eine Fehlfunktion des Sterilisators, die zum Nichterreichen des Endpunktes geführt haben könnte?
- b) Hat es eine oder mehrere Änderung(en) am Produkt und/oder am Sterilbarrieresystem gegeben?
- c) Wurde die Dichte der Beladung im Sterilbarrieresystem vergrößert oder verkleinert?
- d) Wurde der Sterilisationsbehälter oder die Konfiguration verändert (z. B. Anzahl der Kartons wurde vergrößert oder verkleinert oder die Konfiguration entsprach nicht dem Zustand bei der Validierung)?
- e) Wurden die Kalibrierung der Messketten des Sterilisators und/oder seine routinemäßige Instandhaltung korrekt durchgeführt?
- f) Wurde für das zu sterilisierende Produkt das richtige Sterilisationsverfahren ausgewählt?
- g) Wurde der chemische Indikator nach den Vorgaben des Herstellers gehandhabt?
- h) Gab es Änderungen an der Betriebsmittelversorgung des Sterilisators, die die Zyklusausführung beeinträchtigen könnten (Druck, Durchflussmenge, nicht kondensierbare Gase im zugeführten Dampf usw.)?

ANMERKUNG Weitere Informationen enthalten die Anforderungen und Anleitungen in den Normen für die speziellen Verfahren, ISO/TS 17665-2 [20], ISO 20857 [22], ISO 11137-1 [7], EN 14180 [24] und EN 15424 [25].

3.6 Obgleich andere Faktoren die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens beeinflussen können, legt ISO 11140-1 [13] die Variablen für jedes Sterilisationsverfahren in der Tabelle 1 fest. Ein spezieller chemischer Indikator kann auf eine, einige oder alle Variablen ansprechen, wie durch seine Klasse (siehe Abschnitt 5) und die Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben.

Wenn die Verwendung des Indikators auf einen speziellen Sterilisationszyklus begrenzt ist, wird diese Information auf dem Produkt angegeben oder codiert. Zum Beispiel bedeutet „**STEAM** 15 min 121 °C“, dass der Indikator für einen Dampfsterilisationszyklus von 15 min bei 121 °C bestimmt ist. Das Kästchen um das Wort „**STEAM**“ bedeutet, dass der Indikator nur bei Dampfsterilisationsverfahren verwendet werden kann.

Tabelle 1 — Variablen für Sterilisationsprozesse

Verfahren	Symbol ^{a)}	Variablen
DAMPF	STEAM	Zeit, Temperatur und Wasser (durch gesättigten Dampf befördert)
TROCKENE HITZE	DRY	Zeit und Temperatur
ETHYLENOXID	EO	Zeit, Temperatur, Feuchte und EO-Konzentration
STRAHLEN	IRRAD	Absorbierte Gesamtdosis
DAMPF MIT FORMALDEHYDZUSATZ (NTDF)	FORM	Zeit, Temperatur, Wasser (durch gesättigten Dampf befördert) und Konzentration des Formaldehyds
VERDAMPFTES WASSERSTOFFPEROXID	VH202	Zeit, Temperatur, Wasserstoffperoxid-Konzentration, und, sofern zutreffend, Plasma
a) Hierbei handelt es sich um Symbole, die nicht zu übersetzen sind.		