DIN EN ISO 15882:2008-12 (D)

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

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