

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