

# 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**

---

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