DIN EN ISO 11140-1:2006-04 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2005

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Einstufung 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Klasse 1: Prozessindikatoren 8
4.3 Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen 8
4.4 Klasse 3: Indikatoren für einen einzigen Parameter 8
4.5 Klasse 4: Indikatoren für mehrere Parameter 9
4.6 Klasse 5: Integrierende Indikatoren 9
4.7 Klasse 6: Emulierende Indikatoren 9

5 Allgemeine Anforderungen 9

6 Leistungsanforderungen 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Indikatoren der Klasse 1 11
6.3 Indikatoren der Klasse 2 11
6.4 Indikatoren der Klasse 3, 4, 5 und 6 12

7 Prüfverfahren 12
7.1 Allgemeines 12
7.2 Abfärben (Übertragbarkeit) 12
7.3 Verfahren — Indikatoren für die Dampfsterilisation 12
7.4 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze 13
7.5 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid 13
7.6 Verfahren — Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation 14
7.7 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid 14

8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Klasse 1) 15
8.1 Auf Verpackungsmaterial aufgedruckte oder angebrachte Prozessindikatoren 15
8.2 Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsverfahren 15
8.3 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze 16
8.4 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid 16
8.5 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Strahlung 17
8.6 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Dampf-Formaldehyd 17
8.7 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid 18

9 Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren für einen einzigen Parameter (Klasse 3) 18

10 Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren für mehrere Parameter (Klasse 4) 19

11 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Dampfsterilisation 19

12 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Sterilisation mit trockener Hitze 20

13 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Ethylenoxidsterilisation ... 21

14 Zusätzliche Anforderungen für emulierende Indikatoren (Klasse 6) ... 22

Anhang A (informativ) **Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts ... 23**

Anhang B (informativ) **Beispiele für die Prüfung von Indikatoren ... 24**
B.1 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für einen einzigen Parameter (Klasse 3) für Verfahren mit trockener Hitze ... 24
B.2 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für mehrere Parameter für Verfahren mit Dampf ... 24
B.3 Beispiel für die Prüfung integrierender Indikatoren (Klasse 5) ... 24
B.4 Beispiel für die Prüfung emulierender Indikatoren (Klasse 6) für Verfahren mit Dampf ... 24

Anhang C (informativ) **Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren (BI) sowie zur Keiminaktivierung ... 26**
C.1 Dampf ... 26
C.1.1 Einleitung ... 26
C.1.2 Hintergrundinformation ... 26
C.2 Die Verbindung zwischen den festgelegten Werten (SV) des integrierenden Indikators und der Inaktivierung beim BI ... 26
C.3 Vergleich mit den Anforderungen für integrierende Indikatoren in ISO 11140-1:1995 ... 28
C.4 Ethylenoxid ... 30

Anhang D (informativ) **Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation ... 32**
D.1 Allgemeines ... 32
D.2 Das Niedrigtemperaturdampf-Formaldehyd-Verfahren ... 32
D.3 Chemische Indikatoren ... 32

Anhang E (informativ) **Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators ... 33**

Literaturhinweise ... 34

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen und deren europäischen Publikationen ... 35**

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EEC ... 36**

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für STEAM .. 15
Tabelle 2 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für DRY ... 16
Tabelle 3 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für EO ... 16
Tabelle 4 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für IRRAD ... 17
Tabelle 5 — Prüfbedingungen und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für FORM ... 17
Tabelle 6 — Prüfbedingungen und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für VH2O2 ... 18
Tabelle 7 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Indikatoren der Klasse 3 und 4 ... 19
Tabelle 8 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Indikatoren der Klasse 6 ... 22
Tabelle C.1 — Überlebensniveau in einem BI ... 29

Bilder

Bild E.1 — Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators ... 33