DIN EN ISO 11140-1:2015-03 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Einstufung 9
4.1 Allgemeines 9
4.2 Typ 1: Prozessindikatoren 10
4.3 Typ 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen 10
4.4 Typ 3: Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable 10
4.5 Typ 4: Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen 10
4.6 Typ 5: Integrierende Indikatoren 10
4.7 Typ 6: Emulierende Indikatoren 10

5 Allgemeine Anforderungen 10

6 Leistungsanforderungen 13
6.1 Allgemeines 13
6.2 Indikatoren des Typs 1 14
6.3 Indikatoren des Typs 2 14
6.4 Indikatoren der Typen 3, 4, 5 und 6 14

7 Prüfverfahren 14
7.1 Allgemeines 14
7.2 Abfärben (Übertragung) 14
7.3 Durchführung — Indikatoren für die Dampfsterilisation 14
7.4 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze 15
7.5 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid 15
7.6 Durchführung — Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation 16
7.7 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid 16

8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Typ 1) 17
8.1 Auf Verpackungsmaterial aufgedruckte oder angebrachte Prozessindikatoren 17
8.2 Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsverfahren 17
8.3 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze 18
8.4 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid 18
8.5 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Strahlung 19
8.6 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd 19
8.7 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid 20

9 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3) 20

10 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen (Typ 4) 20

11 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Dampfsterilisation 21

12 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Ethylenoxidsterilisation 22

13 Zusätzliche Anforderungen an emulierende Indikatoren (Typ 6) 23

Anhang A (normativ) Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts 25

Anhang B (informativ) Beispiele für die Prüfung von Indikatoren 26
B.1 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3) für Verfahren mit trockener Hitze 26
B.2 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für mehrere kritische Prozessvariablen für Verfahren mit Dampf 26
B.3 Beispiel für die Prüfung emulierender Indikatoren (Typ 6) für Verfahren mit Dampf 26

Anhang C (informativ) Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren sowie zur Keiminaktivierung 28
C.1 Dampf 28
C.1.1 Einleitung 28
C.1.2 Hintergrundinformationen 28
C.2 Die Verbindung zwischen den festgelegten Werten (SV) des integrierenden Indikators und der Inaktivierung beim BI 30
C.2.1 Akzeptanzkriterien oder Bestanden-Kriterien (Erreichen des Endpunktes) 30
C.2.2 Abweisungskriterien oder Fehler-Kriterien (Endpunkt nicht erreicht) 30
C.3 Reaktion des integrierenden Indikators bei unterschiedlichen Temperaturen und das Verhältnis zum z-Wert des biologischen Indikators 32
C.4 Ethylenoxid 33

Anhang D (informativ) Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation 35
D.1 Allgemeines 35
D.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren 35
D.3 Chemische Indikatoren 35

Anhang E (informativ) Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators 36

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 37

Literaturhinweise 39