

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Einstufung</b> .....	<b>9</b>
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
<b>5 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>10</b>
<b>6 Leistungsanforderungen</b> .....	<b>13</b>
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
<b>7 Prüfverfahren</b> .....	<b>14</b>
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
<b>8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Typ 1)</b> .....	<b>17</b>
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
<b>9 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3)</b> .....	<b>20</b>
<b>10 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen (Typ 4)</b> .....	<b>20</b>
<b>11 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Dampfsterilisation</b> .....	<b>21</b>
<b>12 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Ethylenoxidsterilisation</b> .....	<b>22</b>
<b>13 Zusätzliche Anforderungen an emulierende Indikatoren (Typ 6)</b> .....	<b>23</b>

<b>Anhang A (normativ) Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts.....</b>	<b>25</b>
<b>Anhang B (informativ) Beispiele für die Prüfung von Indikatoren .....</b>	<b>26</b>
<b>B.1 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3) für Verfahren mit trockener Hitze.....</b>	<b>26</b>
<b>B.2 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für mehrere kritische Prozessvariablen für Verfahren mit Dampf .....</b>	<b>26</b>
<b>B.3 Beispiel für die Prüfung emulierender Indikatoren (Typ 6) für Verfahren mit Dampf.....</b>	<b>26</b>
<b>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 .....</b>	<b>28</b>
<b>C.1 Dampf.....</b>	<b>28</b>
<b>C.1.1 Einleitung.....</b>	<b>28</b>
<b>C.1.2 Hintergrundinformationen .....</b>	<b>28</b>
<b>C.2 Die Verbindung zwischen den festgelegten Werten (SV) des integrierenden Indikators und der Inaktivierung beim BI .....</b>	<b>30</b>
<b>C.2.1 Akzeptanzkriterien oder Bestanden-Kriterien (Erreichen des Endpunktes) .....</b>	<b>30</b>
<b>C.2.2 Abweisungskriterien oder Fehler-Kriterien (Endpunkt nicht erreicht).....</b>	<b>30</b>
<b>C.3 Reaktion des integrierenden Indikators bei unterschiedlichen Temperaturen und das Verhältnis zum z-Wert des biologischen Indikators .....</b>	<b>32</b>
<b>C.4 Ethylenoxid.....</b>	<b>33</b>
<b>Anhang D (informativ) Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation.....</b>	<b>35</b>
<b>D.1 Allgemeines .....</b>	<b>35</b>
<b>D.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren.....</b>	<b>35</b>
<b>D.3 Chemische Indikatoren .....</b>	<b>35</b>
<b>Anhang E (informativ) Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators.....</b>	<b>36</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>37</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>39</b>