

**Definition von
Chemo-Indikatoren nach der Norm
DIN EN ISO 11140-1****Änderungsstand 12**

| | | |
|----------|------------|----|
| Erstellt | 01.08.2006 | JM |
| Änderung | 26.04.2018 | UK |
| Prüfung | 26.04.2018 | UK |
| Freigabe | 26.04.2018 | UK |

Seite 1 von 3

Die neue internationale Norm DIN EN ISO 11140-1 beschreibt die allgemeinen Anforderungen/Definition an chemische Indikatoren und teilt diese nach verschiedenen Verwendungsarten und ihrem Umschlagverhalten ein. In der Norm wird eine numerische Einteilung von **Typ 1** bis 6 verwendet. (In der alten Version der Norm wurden die Indikatoren anstatt in Typen in Klassen eingeteilt).

Die Indikatorarten lassen keinen Rückschluss auf die Qualität des Indikators zu, so ist etwa ein Typ 6-Indikator nicht „besser“ oder „schlechter“ als ein Typ 2-Indikator, sondern er hat andere Eigenschaften, die durch den Verwendungszweck in der Norm definiert sind.

Das folgende Schaubild, das in Anlehnung an einer Darstellung in DIN EN ISO 11140-1 Annex E, erstellt wurde, veranschaulicht die verschiedenen Komponenten eines Indikators bzw. Indikatorsystems.

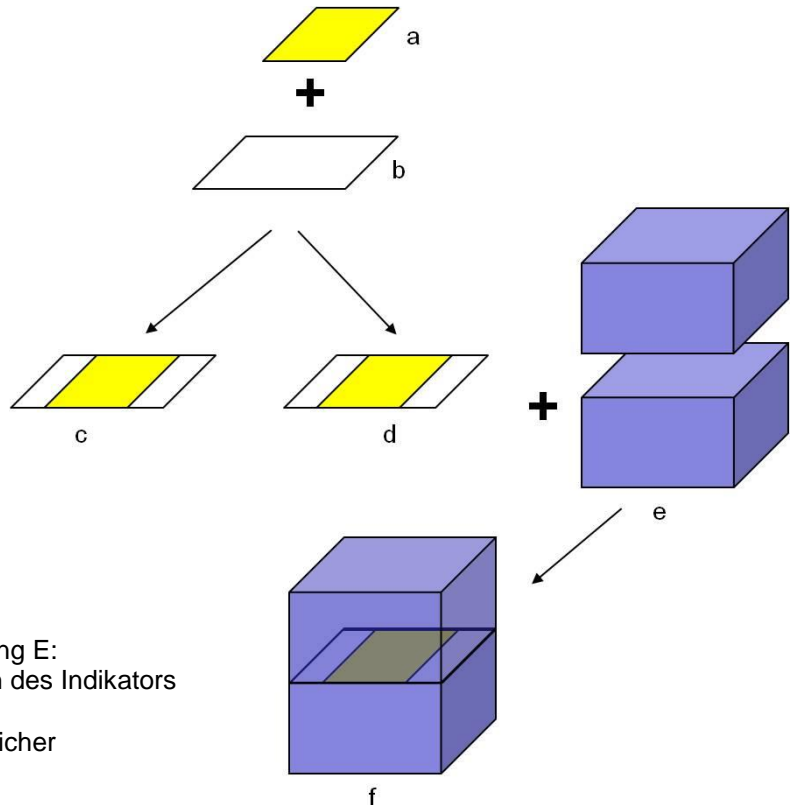


Abb. 1 aus DIN EN ISO 11140-1, Anhang E:
Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators
bzw. des Indikatorsystems
(Veröffentlichung des Bildes mit freundlicher
Genehmigung der DIN).

a = Indikatorreagenz

b = Träger

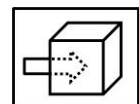
c = Indikator, z. B. alleine als Prozess- oder Paketüberwachungsindikator, **Typ 1, 3, 4, 5** oder 6

d = Indikator (für spezielle Prüfungen verwendet, z. B. in Kombination mit PCD)

e = Spezielle Prüfbeladung, z. B. Prüfkörper (PCD)

f = Indikatorsystem (Typ 2)

Ein Indikator (d) für eine Prüfbeladung (e) wird laut DIN EN ISO 11140-1, Abs. 5.10 mit dem folgenden Symbol zur ausschließlichen Verwendung mit dieser Prüfbeladung gekennzeichnet:



| | | |
|--|--------------------------|---------------|
| <i>gke</i> - Technische Information | TI 730-044-DE | |
| Definition von Chemo-Indikatoren nach der Norm DIN EN ISO 11140-1 | Änderungsstand 12 | |
| | Erstellt | 01.08.2006 JM |
| | Änderung | 26.04.2018 UK |
| | Prüfung | 26.04.2018 UK |
| | Freigabe | 26.04.2018 UK |
| Seite 2 von 3 | | |

Es werden 6 Chemo-Indikator-Typen in der DIN EN ISO 11140-1 unterschieden:

1. Prozess- oder Behandlungsindikatoren, Typ 1

Diese Indikatoren, wie z. B. Autoklavenband, werden auf der Oberfläche von Sterilisationspaketen fixiert. Die Indikatoren sind nicht dazu geeignet, Informationen über das Ergebnis des Sterilisationsprozesses zu erbringen, sondern sagen lediglich aus, dass das Sterilisationspaket den Sterilisationsprozess durchlaufen hat (logistische Information, ohne Information über den Sterilisationserfolg).

2. Indikatoren für spezielle Prüfungen, Typ 2

Die Leistungsanforderungen dieser Indikatoren sind in der oben genannten Norm nicht beschrieben, sondern in anderen Normen, wie z. B. in der EN 285 (Bowie-Dick-Test) oder in der EN 867-5. Diese Tests haben oft höhere Anforderungen als die im Folgenden beschriebenen Indikatoren der Typen 3 bis 6. Typ 2 Indikatoren bestehen aus einem Prüfkörper (PCD) und einem darin platzierten Indikator. Der Test wird nur in der festgelegten Kombination eines Indikators mit einem speziellen PCD durchgeführt (siehe Bild 1). Der Indikator im PCD entspricht für sich alleine keinem bestimmten Typ, da immer die festgelegte Kombination aus PCD und Indikator im Inneren die Eigenschaften bestimmt. Der Farbumschlag von chemischen Indikatoren in PCDs muss an den Feuchtigkeitsgehalt im Innern des PCDs angepasst werden, wenn sie in Dampfsterilisationsprozessen verwendet werden. Die Anforderungen der Typ 2 Indikatoren beinhalten entsprechend auch die Detektion von nicht kondensierbaren Gasen (NKG), die in den Anforderungen für Indikatoren der Typen 3 bis 6 nicht enthalten ist, die aber für den Nachweis der Luftentfernung und Dampfdurchdringung in Hohlkörperinstrumenten unverzichtbar ist.

Die Indikatorstreifen, die in den ***gke*** PCDs verwendet werden, sind Verbrauchsmaterialien für Typ 2 Indikatoren und haben höhere Anforderungen als Typ 5 oder 6 Indikatoren. Indikatoren des Typ 5 oder 6 haben keine speziellen Anforderungen an NKG, die für die Indikatoren, die im Innern von PCDs benutzt werden, notwendig sind. Die Indikatoren in diesen PCD-Systemen können die Spezifikationen des Typ 5 oder 6 erfüllen, aber nicht umgekehrt.

3. Indikatoren zur Überwachung eines kritischen Parameters, Typ 3

Diese Indikatoren überwachen einen einzelnen Parameter in einem Sterilisationsprozess, z. B. eine erreichte Endtemperatur. Diese Indikatoren werden nur noch sehr selten eingesetzt.

4. Indikatoren zur Überwachung mehrerer kritischer Parameter, Typ 4

Diese Indikatoren überwachen zwei oder mehrere für den Sterilisationsprozess kritischen Parameter (Endpunkte), aber nicht alle. Der Indikator kann z. B. eine erreichte Temperatur anzeigen (Endpunkt), gibt aber evtl. keine Information über die Zeit, d. h. über einen einzelnen Wert, nicht aber über das Integral. Die Indikatoren sind deshalb für die Überwachung von Sterilisationsprozessen nicht ausreichend, da nicht nur der Endpunkt einzelner Parameter, sondern das Integral aller kritischen Parameter überwacht werden muss.

| | | |
|--|--------------------------|---------------|
| <i>gke</i> - Technische Information | TI 730-044-DE | |
| Definition von Chemo-Indikatoren nach der Norm DIN EN ISO 11140-1 | Änderungsstand 12 | |
| | Erstellt | 01.08.2006 JM |
| | Änderung | 26.04.2018 UK |
| | Prüfung | 26.04.2018 UK |
| | Freigabe | 26.04.2018 UK |
| Seite 3 von 3 | | |

Integrierende Indikatoren, Typ 5

Multiparameter integrierende Indikatoren sollen alle kritischen Parameter eines Sterilisationsprozess überwachen und die gleichen Aussagen liefern, wie Standard-Bio-Indikatoren entsprechend der DIN EN ISO 11138 Serie. Hierbei müssen alle physikalischen und chemischen Spezifikationen, die für den Prozess von Bedeutung sind, überwacht werden. Das Temperatur-Zeit-Fenster (Stated Value bei 121°C und 135°C, sowie bei einem oder mehreren in Abständen verteilten Temperaturpunkten im Bereich von 121° und 135°C) für diese Indikatoren muss vom Hersteller angegeben werden. Das Fail-Fenster liegt bei – 15 % (Zeit) und -1°C (Temperatur).

5. Emulierende Indikatoren, Typ 6

Diese Indikatoren müssen alle kritischen Parameter eines Prozesses überwachen und werden auch in speziellen Sterilisationsprozessen verwendet, z.B. mit längeren oder kürzeren Sterilisationszeiten, wie das Prionenprogramm mit 18 Minuten Haltezeit. Das Temperatur-Zeit-Fenster (Stated Value) für diese Indikatoren muss vom Hersteller angegeben werden. Das Fail-Fenster liegt bei -6 %. (Zeit) und -1°C (Temperatur).

Besonders bei Dampfsterilisationsprozessen existieren für Typ 5 und 6 Indikatoren verschiedene Meinungen darüber, welche Parameter kritisch sind und überwacht werden müssen. Die Norm beschreibt in Punkt 5.2 für Dampfsterilisationsprozesse, dass Zeit, Temperatur und Wasser die kritischen Variablen sind, während NKG dort nicht genannt werden. Daher sind Typ 5 und Typ 6 Indikatoren nicht ausgelegt, um NKG zu überwachen. In der Tat können homogene Luft-/Dampfgemische solide Instrumente sterilisieren, solange das Luft-/Dampfgemisch homogen vermischt ist und auch Typ 5 und Typ 6 Indikatoren in diesen Luft-/Gasgemischen einen Pass zeigen.

Da NCG nicht als kritische Variable in Typ 5 und Typ 6 Indikatoren für Dampfsterilisationsprozesse genannt werden, wird die generelle Forderung, dass Typ 5 und Typ 6 Indikatoren alle kritischen Variablen überwachen sollen, nur an genau der Stelle, an der sie platziert sind, erreicht. Als Konsequenz stellt die Verwendung von Typ 5 und Typ 6 Indikatoren die wirksame Sterilisation von Dampfsterilisationsprozessen nicht sicher. Derzeit können NKG nur mit Typ 2 Indikatorsystemen überwacht werden.

Da Typ 5 und Typ 6 Indikatoren nicht ausgelegt sind, um NKG zu überwachen, aber Typ 2 Indikatorsysteme NKG überwachen müssen, dürfen Typ 5 und Typ 6 Indikatoren nicht als Detektor im Inneren eines Typ 2 Indikatorsystems verwendet werden, um zusätzlich NKG zu überwachen.

Viele Anwender nehmen an, dass Typ 5 und 6 Indikatoren den ganzen Prozess erfolgreich überwachen können. Da sie keine NKG nachweisen können, können diese Indikatoren Sterilität nur an der Stelle, wo der Indikator im Sterilisationsprozess platziert ist, nachweisen, aber nicht für die ganze Beladung. Die Verwendung dieser Indikatoren wurde früher mit der falschen Annahme gerechtfertigt, dass innerhalb eines Sterilisationsprozesses homogene Bedingungen in der gesamten Kammer vorliegen. Nach heutigem Kenntnisstand reichern sich NKG aber an den Stellen an, wo kein Austausch mit Dampf stattfindet. Weiterhin verliert Dampf bei der Kondensation zu Wasser den größten Teil seines Volumens. Bereits NKG-Volumina von weit unter 1 ml können z. B. in minimal invasiven chirurgischen (MIC) Instrumenten zu einer mangelhaften Sterilisation im Innern führen.

gke Typ 2 Indikatoren für den Bowie-Dick-Simulationstest und Chargenüberwachungssysteme bestehen aus einem PCD und einem integrierenden chemischen Indikator im Inneren. Sie können extrem kleine Mengen von NKG nachweisen und gewährleisten die Penetrationseigenschaften von Dampf in die schwierigsten internen Lumen von Instrumenten.