

Indikatorentypen Sterilisation

Nr.	Instrumente Einstufung	Validierungsanforderungen	Geeigneter Indikator	Geeignete Sterilisatoren
a)	Semikritisch-A	Gering	Typ 5, 6	N, S, B
b)	Semikritisch-B	Mittel	Typ 2	S, B
c)	Kritisch-A	Hoch	Typ 5, 6 verpackt	S, B
d)	Kritisch-B	Sehr hoch	Typ 2	B

ISO 11140-1	Besonderheiten
Typ 1	<p>Prozessindikator</p> <p>Dient nur der Unterscheidung zwischen unbehandeltem und behandeltem Produkt, z.B. Autklavenband</p>
Typ 2	<p>Indikatoren für spezielle Prüfverfahren</p> <p>z.B. alternativer BD-Test oder auch bestimmte Chargenprüfsysteme</p>
Typ 3	<p>Indikatoren für nur einen Prozessparameter</p> <p>z.B. Formaldehyd- oder Peroxidsterilisationsverfahren</p>
Typ 4	<p>Indikatoren für mindestens zwei Prozessparameter</p> <p>Erreichen eines Endpunktes, nachdem bestimmte Prozessparameter (z.B. Haltezeit und Temperatur) erreicht wurden</p>
Typ 5	<p>Indikatoren für alle prozessrelevanten Parameter</p> <p>Erreichen eines Endpunktes, nachdem alle relevanten Parameter (bei Dampf: Haltezeit, Temperatur und Dampf) erreicht wurden (= integrierender Indikator) (gibt es auch für Ethylenoxid)</p>
Typ 6	<p>Indikatoren für alle prozessrelevanten Parameter</p> <p>Nachweis, dass alle relevanten Parameter (bei Dampf: Haltezeit, Temperatur und Sattedampfkondensat) erreicht wurden (= emulierender Indikator)</p>

Erläuterung der Tabelle

Typ-1-Indikatoren:

Diese Indikatoren, die häufig die häufig auf den Sterilgutverpackungen aufgebracht sind oder als Klebeetiketten angeboten werden, haben nur den Zweck, anzuzeigen, ob ein Medizinprodukt den Prozess durchlaufen hat (=Behandlungsindikator). Sie sollen Verwechslungen zwischen behandeltem und nicht behandeltem Sterilgut ausschließen und liefern keine Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses.

Typ -2-Indikatoren:

In Verbindung mit einem geeigneten Prüfkörper sind diese Systeme z.B. für alternative BD-Tests oder auch für die Chargenkontrolle geeignet.

BD-Testsysteme dürfen nicht für die Chargenkontrolle verwendet werden, da sie falsch positive Ergebnisse aufgrund der beträchtlich längeren Sterilisationszeit bei normalen Programmen gegenüber dem BD-Programm liefern.

Die Norm spricht hier von einem Indikator, obwohl dies eigentlich Indikatorensysteme bestehend aus einem Indikatorstreifen und einem PCD (z.B. Helix-Test) sind. Dies trägt nur zur Verwirrung bei.

Typ -3-Indikatoren:

Sie sind für Sterilisationsverfahren geeignet, bei denen nur ein Prozessparameter für die Sterilisationswirkung ausreichend ist.

Typ -4-Indikatoren:

Diese erfassen nicht alle Prozessparameter. Sie sind deshalb als Chargenkontrollsystem für die Dampfsterilisation ungeeignet.

Typ -5-Indikatoren:

Sie erfassen alle für die Dampfsterilisation wichtigen Prozessparameter (Dampfdurchdringung in Verbindung mit der Zeit und Temperatur). Diese integrierenden Indikatoren schlagen um, wenn die vorgegebenen Bedingungen über die Zeit eingehalten wurden. Diese Indikatoren entsprechen in ihrer Empfindlichkeit den Bioindikatoren für die Dampfprozesskontrolle.

Typ -6-Indikatoren:

Sie erfassen alle relevanten Prozessparameter. Das Zeitfenster für den Farbumschlag weist eine wesentlich geringere Toleranz auf als bei Klasse-5-Indikatoren. Die Empfindlichkeit dieser Indikatoren ist in der Norm nicht festgelegt und muss vom Hersteller angegeben werden.

Typ -5 oder -6-Indikatoren können die Dampfdurchdringung nicht erfassen, da hierfür immer ein Prüfkörper notwendig ist. Diese Indikatoren sind deshalb nur geeignet, eine ausreichende Dampfqualität für massive Instrumente zu erfassen. Die Indikatoren sollen die zu sterilisierenden Instrumente nicht berühren, da sie je nach Ausführung z.B. Blei oder Chrom enthalten können. Welches Indikatorensystem verwendet wird, hängt von der Art der Anwendung der Medizinprodukte (steril oder desinfiziert) und der Art der Medizinprodukte ab (s. o.).