

	DIN EN ISO 11139	
ICS 01.040.11; 11.080.01	Ersatz für DIN EN ISO 11139:2019-05	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018 + Amd 1:2024); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018 + A1:2024 Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards (ISO 11139:2018 + Amd 1:2024); German and English version EN ISO 11139:2018 + A1:2024 Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes (ISO 11139:2018 + Amd 1:2024); Version allemande et anglaise EN ISO 11139:2018 + A1:2024		
		Gesamtumfang 114 Seiten
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 11139:2018 + A1:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-09 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Arbeitsausschüsse, die sich mit der Thematik Sterilisation von Medizinprodukten sowie Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten beschäftigen, sind angehalten, auch in nationalen Norm-Projekten vorzugsweise die in diesem Dokument definierten Begriffe einschließlich ihrer Definitionen nach Möglichkeit unverändert zu übernehmen.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2023-07-01.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Änderungsmarken   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 61010-2-040:2015	siehe	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06
IEC 61010-2-040:2015	siehe	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10993-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2021-05
ISO 11135:2014*	siehe	DIN EN ISO 11135:2014-10
ISO 11137-1:2006*	siehe	DIN EN ISO 11137-1:2015-11
ISO 11137-2:2013	siehe	DIN EN ISO 11137-2:2015-11
ISO 11137-3:2017	siehe	DIN EN ISO 11137-3:2017-11
ISO 11138-1:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-1:2017-07
ISO 11138-5:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-5:2017-07
ISO/DIS 11138-7:2017	siehe	E DIN EN ISO 11138-7:2017-09
ISO 11140-1:2014	siehe	DIN EN ISO 11140-1:2015-03
ISO 11140-4:2007	siehe	DIN EN ISO 11140-4:2007-07
ISO 11607-1:2019	siehe	DIN EN ISO 11607-1:2020-05
ISO 11607-2:2019	siehe	DIN EN ISO 11607-2:2020-05
ISO 11737-1:2018	siehe	DIN EN ISO 11737-1:2018-11
ISO/DIS 11737-2:2018	siehe	E DIN EN ISO 11737-2:2018-07

* Einschließlich aller Änderungen.

ISO 13408-1:2008*	siehe	DIN EN ISO 13408-1:2015-12
ISO 13408-2:2018	siehe	DIN EN ISO 13408-2:2018-06
ISO 13408-3:2006	siehe	DIN EN ISO 13408-3:2011-09
ISO 13408-4:2005	siehe	DIN EN ISO 13408-4:2011-09
ISO 13408-5:2006	siehe	DIN EN ISO 13408-5:2011-09
ISO 13408-6:2005*	siehe	DIN EN ISO 13408-6:2013-07
ISO 13408-7:2012	siehe	DIN EN ISO 13408-7:2015-11
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO/DIS 14160:2018	siehe	DIN EN ISO 14160:2018-05
ISO 14644-1:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-1:2016-06
ISO 14644-7:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-7:2005-01
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 15882:2008	siehe	DIN EN ISO 15882:2008-12
ISO 15883-1:2006*	siehe	DIN EN ISO 15883-1:2014-10
ISO 15883-2:2006	siehe	DIN EN ISO 15883-2:2009-09
ISO 15883-3:2006	siehe	DIN EN ISO 15883-3:2009-09
ISO 15883-4:2018	siehe	DIN EN ISO 15883-4:2019-06
ISO 15883-6:2011	siehe	DIN EN ISO 15883-3:2016-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 17665-1:2006	siehe	DIN EN ISO 17665-1:2006-11
ISO 18472:2018	siehe	DIN EN ISO 18472:2018-11
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO 20857:2010	siehe	DIN EN ISO 20857:2013-08
ISO 25424:2018	siehe	DIN EN ISO 25424:2020-05
ISO/IEC Guide 51:2014	siehe	DIN 820-12:2014-06
ISO/TS 13004:2013	siehe	DIN CEN ISO/TS 13004 (DIN SPEC 13223):2014-10
ISO/TS 16775:2014	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997):2014-10
ISO/TS 17665-2:2009	siehe	DIN ISO/TS 17665-2:2009-07

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11139:2019-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriff 3.111 modifiziert;
- b) Begriff 3.113.2 modifiziert;

- c) Begriff 3.113.4 hinzugefügt;
- d) Begriff 3.133 modifiziert;
- e) Begriff 3.113.1 hinzugefügt;
- f) Begriff 3.166 modifiziert;
- g) Begriff 3.214.1 und Begriff 3.214.2 hinzugefügt;
- h) Begriff 3.254 modifiziert;
- i) Begriff 3.293.1 modifiziert;
- j) Begriff 3.296 modifiziert;
- k) Begriff 3.328 bis Begriff 3.376 hinzugefügt;
- l) Abschnitt 4 „Abkürzungen“ hinzugefügt;
- m) Literaturhinweis [70] bis Literaturhinweis [76] hinzugefügt;
- n) Stichwortverzeichnis hinzugefügt;
- o) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11139: 2019-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-12:2014-06, *Normungsarbeit — Teil 12: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC Guide 51:2014)*

DIN CEN ISO/TS 13004 (DIN SPEC 13223):2014-10, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VDmax^{SD} (ISO/TS 13004:2013); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 13004:2014*

DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997):2014-10, *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16775:2014*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 10993-1:2021-05, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020*

DIN EN ISO 11135:2014-10*, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014*

DIN EN ISO 11137-1:2015-11*, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015*

DIN EN ISO 11137-2:2015-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015*

DIN EN ISO 11137-3:2017-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung (ISO 11137-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2017*

DIN EN ISO 11138-1:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017*

DIN EN ISO 11138-5:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2017*

E DIN EN ISO 11138-7:2017-09, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO/DIS 11138-7:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11138-7:2017*

DIN EN ISO 11140-1:2015-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014*

DIN EN ISO 11140-4:2007-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007*

DIN EN ISO 11607-1:2020-05, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2019*

DIN EN ISO 11607-2:2020-05, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2019*

DIN EN ISO 11737-1:2018-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018*

E DIN EN ISO 11737-2:2018-07, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/DIS 11737-2:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-2:2018*

DIN EN ISO 13408-1:2015-12*, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2015*

DIN EN ISO 13408-2:2018-06, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2018*

DIN EN ISO 13408-3:2011-09, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-3:2011*

DIN EN ISO 13408-4:2011-09, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005); Deutsche Fassung EN ISO 13408-4:2011*

DIN EN ISO 13408-5:2011-09, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-5:2011*

DIN EN ISO 13408-6:2013-07*, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013*

DIN EN ISO 13408-7:2015-11, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012); Deutsche Fassung EN ISO 13408-7:2015*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

E DIN EN ISO 14160:2018-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 14160:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14160:2018*

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015*

DIN EN ISO 14644-7:2005-01, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments) (ISO 14644-7:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-7:2004*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 15882:2008-12, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15882:2008*

DIN EN ISO 15883-1:2014-10*, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014*

DIN EN ISO 15883-2:2009-09, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009*

DIN EN ISO 15883-3:2009-09, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2009*

DIN EN ISO 15883-4:2019-06, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018*

DIN EN ISO 15883-6:2016-04, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 17665-1:2006-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006*

DIN EN ISO 18472:2018-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 20857:2013-08, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung EN ISO 20857:2013*

DIN EN ISO 25424:2020-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2019*

DIN ISO/TS 17665-2:2009-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009*

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger
Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird
(ISO 11139:2018 + Amd 1:2024)**

Sterilization of health care products —
Vocabulary of terms used in sterilization and related
equipment and process standards
(ISO 11139:2018 + Amd 1:2024)

Stérilisation des produits de santé —
Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de
procédés de stérilisation et les équipements connexes
(ISO 11139:2018 + Amd 1:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. September 2018 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11139:2018. Sie wurde vom CEN am 1. Juli 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
[A1] Europäisches Vorwort der Änderung 1 [A1]	5
Vorwort	6
[A1] Vorwort der Änderung 1 [A1]	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 [A1] Abkürzungen [A1]	73
Anhang A (informativ) Übersicht der Normen, in denen jeweils im Abschnitt 3 jeder hier aufgeführte Begriff enthalten ist	74
Literaturhinweise	95
[A1] Stichwortverzeichnis [A1]	103

Contents

	Page
European foreword	3
[A1] European foreword to Amendment 1 [A1]	5
Foreword	6
[A1] Foreword to Amendment 1 [A1]	8
Introduction	10
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 [A1] Abbreviated terms [A1]	73
Annex A (informative) Summary of standards in which each term is included in their respective Clause 3	74
Bibliography	95
[A1] Index [A1]	103

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11139:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird, erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-Geschäftsordnung werden Begriffe immer für ein bestimmtes Thema der jeweiligen Norm/Spezifikation von der zuständigen Arbeitsgruppe ausgearbeitet. Die Arbeitsgruppe nutzt die Empfehlung der Terminologie-Arbeitsgruppe, um sicherzustellen, dass neue Begriffe und Definitionen den Bestimmungen entsprechen und nicht im Widerspruch zu bestehenden Begriffen und Definitionen stehen. Wann immer möglich, können Begriffe und Definitionen aus der Terminologienorm EN ISO 11139 übernommen werden.

ISO 11139 erwähnt ein „White Paper“ im ISO-Vorwort. CEN unterstützt dieses „White Paper“ aus folgenden Gründen nicht:

- es gab keinen offiziellen Normungsauftrag für die Erstellung eines solchen Dokuments,
- das Dokument wurde nicht nach der CEN-Geschäftsordnung erstellt und
- das Dokument fällt nicht in den Anwendungsbereich von EN ISO 11139.

European foreword

This document (EN ISO 11139:2018) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 198 “Sterilization of health care products” in collaboration with Technical Committee CEN/TC 102 “Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices” the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to CEN Internal Regulations, terms and definition are always developed for a specific subject of the relevant standard/specification of the relevant working group. The working group uses the advice of the terminology working group to ensure that new terms and definitions are in line with the regulations and not in conflict with existing terms and definitions. Whenever possible, terms and definitions can be taken from the terminology standard EN ISO 11139.

ISO 11139 mentions a „White Paper“ in the ISO Foreword. CEN does not endorse this „White Paper“ for the following reasons:

- there was no official standardisation request for the preparation of such a document,
- the document has not been developed according to CEN Internal Regulations and
- the document is outside the scope of EN ISO 11139.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11139:2018 wurde von CEN als EN ISO 11139:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 11139:2018 has been approved by CEN as EN ISO 11139:2018 without any modification.

Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ⓐ

Ⓐ Dieses Dokument (EN ISO 11139:2018/A1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11139:2018 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11139:2018/Amd 1:2024 wurde von CEN als EN ISO 11139:2018/A1:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. Ⓐ

Ⓐ European foreword to Amendment 1 Ⓐ

Ⓐ This document (EN ISO 11139:2018/A1:2024) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 198 "Sterilization of health care products" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 102 "Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices" the secretariat of which is held by DIN.

This Amendment to the European Standard EN ISO 11139:2018 shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by July 2024, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2024.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 11139:2018/Amd 1:2024 has been approved by CEN as EN ISO 11139:2018/A1:2024 without any modification. Ⓐ

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde von dem Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe von ISO 11139 ersetzt ISO/TS 11139:2006, die technisch überarbeitet wurde.

Gegenüber der Vorgängerausgabe wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- alle Begriffe wurden auf der Grundlage vorhandener Dokumente in diesem Bereich und künftiger Erfordernisse überprüft und im Hinblick auf eine einheitliche Verwendung entsprechend überarbeitet;

ANMERKUNG Dieses Vokabular ist nun das Ausgangsdokument für diese Begriffe.

- zusätzliche Begriffe wurden ergänzt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*.

This first edition of ISO 11139 cancels and replaces ISO/TS 11139:2006, which has been technically revised.

The main changes compared with the previous edition are as follows:

- all the terms and definitions have been reviewed based on existing documents in the field and future needs, and have been revised accordingly for consistency of use;

NOTE This vocabulary is now the source document for these terms.

- additional terms and definitions have been added.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

[A1] Vorwort der Änderung 1 [A1]

[A1] ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

[A1] Foreword to Amendment 1 [A1]

[A1] ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 102, *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. ^{A1}

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 102, *Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices*, in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html. ^{A1}

Einleitung

Dieses Dokument enthält das grundlegende Vokabular für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und zugehörige Ausrüstung. Es bildet die Grundlage für weitere Normen zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und aseptischen Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge sowie der zugehörigen Ausrüstung und Hilfsmittel, die für eine effektive Anwendung dieser Verfahren eingesetzt werden. Dieses Dokument soll dem Anwender helfen, das Vokabular der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und aseptischen Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge zu verstehen, um die entsprechenden Normen effektiv umsetzen zu können.

Dieses Dokument enthält die Begriffe, die für alle Normen zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und aseptischen Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge sowie der zugehörigen Ausrüstung und Hilfsmittel gelten, die vom ISO/TC 198 und anderen europäischen Normen im gleichen Anwendungsbereich entwickelt wurden.

Die Begriffe sind in der englischen Sprache in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

ISO/TC 198 hat ein „White Paper“ erstellt, in dem die Grundsätze für die Entwicklung dieser Zusammenstellung von Begriffen sowie Vorschläge zu ihrer Verwendung bei der Entwicklung neuer und überarbeiteter Normen für die Desinfektion, Sterilisation und aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge sowie der dazugehörigen Ausrüstung und Hilfsmittel beschrieben werden. Dieses „White Paper“ ist über die Internationale Organisation für Normung erhältlich.

Die Literaturhinweise beinhalten die Normen, auf die in Anhang A verwiesen wird. Wurde ein Begriff in einer aktuellen Revision gestrichen, wurde nicht auf ihn verwiesen.

Introduction

This document provides the fundamental vocabulary for sterilization of health care products and associated equipment. It provides the foundation for other standards on cleaning, disinfecting, sterilizing, and aseptic processing of health care products together with associated equipment and ancillary products used in ensuring effective application of these processes. This document is intended to help the user to understand the vocabulary of cleaning, disinfecting, sterilizing, and aseptically processing health care products, in order to be able to implement the related standards effectively.

This document contains the terms and definitions that apply to all standards on cleaning, disinfecting, sterilizing, and aseptic processing of health care products together with associated equipment and ancillary products developed by ISO/TC 198 and other European standards in the same field of application.

The terms and definitions are arranged in alphabetical order in English.

ISO/TC 198 has produced a white paper describing the principles used to develop this compilation of terms and definitions and proposals on its use in the development of new and revised standards for disinfecting, sterilizing, and aseptic processing of health care products together with associated equipment and ancillary products. This white paper is available through the International Organization for Standardization.

The Bibliography includes the standards referenced in Annex A. If a term has been dropped in a current revision, reference has not been made.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument definiert Begriffe aus dem Bereich der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge einschließlich der zugehörigen Ausrüstung und Verfahren.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

A_0

Maß der durch ein Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent in Sekunden, bei 80 °C unter Bezugnahme auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K

3.2

Absolutdruck

Druck, für den der Wert null mit dem absoluten Vakuum gleichgesetzt ist

3.3

absorbierte Dosis

<Strahlung> Menge der Energie ionisierender Strahlung, die je Masseneinheit eines spezifizierten Materials aufgenommen wird

3.4

Zugangsinstrument

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile der Ausrüstung ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das kann ein dafür vorgesehener Schlüssel, ein Code oder ein Werkzeug sein.

1 Scope

This document defines terms in the field of the sterilization of health care products including related equipment and processes.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1

A_0

measure of microbiological lethality delivered by a moist heat disinfection process expressed in terms of the equivalent time in seconds at 80 °C with reference to a microorganism with a z value of 10 K

3.2

absolute pressure

pressure for which the zero value is associated with absolute vacuum

3.3

absorbed dose

<radiation> quantity of ionizing radiation energy imparted per unit mass of a specified material

3.4

access device

means by which entry to restricted parts of equipment is achieved

Note 1 to entry: This can be by dedicated key, code or tool.

3.5

Eingriffsgrenze

Wert aus der Überwachung, der ein sofortiges Eingreifen erfordert

3.6

aktiver Inhaltsstoff

chemische oder biologische Komponente, die in der Rezeptur eines Produktes für die Gesundheitsfürsorge vorliegt, um den vorgesehenen Zweck zu erfüllen

3.7

Lüftung

Teil des Sterilisationszyklus, in welchem das sterilisierende Agens und/oder dessen Reaktionsprodukte von dem Produkt für die Gesundheitsfürsorge desorbieren, bis vorgegebene Niveaus erreicht sind

3.8

freier Auslauf

physikalische Trennung in Wasserversorgungsleitungen, um das Rückfließen aus der Ausrüstung zu verhindern

3.9

Luftnachweisgerät

Gerät, ausgelegt um das Vorhandensein nicht kondensierbarer Gase in der Kammer oder in einem Strom von Dampf und Kondensat festzustellen

3.10

Luftschleuse

umschlossener Raum mit gegenseitig zwangsläufig verriegelten Türen, der dafür ausgelegt ist, die Drucksteuerung zwischen angrenzenden Räumen aufrechtzuerhalten

3.11

Warngrenze

Wert aus der Überwachung, der als Frühwarnung für Abweichungen von spezifizierten Bedingungen dient

3.12

Analyt

chemische Substanz, die Gegenstand einer chemischen Analyse ist

3.13

aseptische Bereitstellung

Entnahme eines sterilen Inhaltes aus seinem Sterilbarriersystem unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß verringern

3.5

action level

value from monitoring that necessitates immediate intervention

3.6

active ingredient

chemical or biological component that is included in the formulation of a health care product to achieve the intended purpose

3.7

aeration

part of the sterilization cycle during which the sterilizing agent and/or its reaction products desorb from the health care product until predetermined levels are reached

3.8

air break

physical separation in water supply pipes to prevent back flow from equipment

3.9

air detector

device designed to detect the presence of non-condensable gases in the chamber or in a stream of steam and condensate

3.10

airlock

enclosure with interlocked doors designed to maintain pressure control between adjacent areas

3.11

alert level

value from monitoring providing early warning of deviation from specified conditions

3.12

analyte

chemical substance that is the subject of chemical analysis

3.13

aseptic presentation

transfer of sterile contents from its sterile barrier system using conditions and procedures that minimize the risk of microbial contamination

3.14

aseptische Herstellung

Handhabung von sterilen Produkten, Behältern und/oder Geräten in einer kontrollierten Umgebung, in der Luftzufuhr, Materialien, Ausrüstung und Personal so überwacht werden, dass die Sterilität aufrechterhalten wird

3.15

aseptischer Arbeitsbereich

APA, en: aseptic processing area

Einrichtungen für die aseptische Herstellung, die aus mehreren Bereichen bestehen

3.16

aseptische Technik

Bedingungen und Verfahren zur Minimierung des Risikos des Eintrags einer mikrobiellen Kontamination

3.17

Sicherstellung der Sterilität

qualitatives Konzept, das sämtliche Aktivitäten umfasst, welche das Vertrauen vermitteln, dass das Produkt steril ist

3.18

automatische Steuerung

Vorrichtung, die die Ausrüstung schrittweise entsprechend den programmierten Zyklusparametern durch geforderte Abschnitte des Zyklus führt

3.19

bakterielle Belastungsprüfung

<aseptische Herstellung> technischer Vorgang, der durchgeführt wird, um das Vermögen eines Filters zu bewerten, unter festgeschriebenen Bedingungen Mikroorganismen aus einer flüssigen Bakteriensuspension zurückzuhalten

3.20

bakteriostatische/fungistatische Prüfung

technischer Vorgang, der durchgeführt wird, um die Anwesenheit von Substanzen zu detektieren, die die mikrobielle Vermehrung hemmen

3.21

Charge

definierte Menge eines Produktes, das dazu bestimmt oder angeblich bestimmt ist, einheitlich in Art und Qualität zu sein, welche während eines festgeschriebenen Herstellungszyklus erzeugt wurde

3.14

aseptic processing

handling of sterile product, containers, and/or devices in a controlled environment in which the air supply, materials, equipment and personnel are regulated to maintain sterility

3.15

aseptic processing area

APA

facilities for aseptic processing, consisting of several zones

3.16

aseptic technique

conditions and procedures used to minimize the risk of the introduction of microbial contamination

3.17

assurance of sterility

qualitative concept comprising all activities that provide confidence that product is sterile

3.18

automatic controller

device that directs the equipment sequentially through required stages of the cycle in response to programmed cycle parameters

3.19

bacterial challenge test

<aseptic processing> technical operation performed to evaluate the capability of a filter to retain microorganisms from a liquid bacterial suspension under specified conditions

3.20

bacteriostasis/fungistasis test

technical operation performed to detect the presence of substances that inhibit microbial multiplication

3.21

batch

defined quantity of a product intended or purported to be uniform in character and quality produced during a specified cycle of manufacture

3.22

Reinigungs-Desinfektionsgerät für Steckbecken

Reinigungs-Desinfektionsgerät für Gefäße für menschliche Ausscheidungen, das zudem entleert und abspült

3.23

Bioburden

mikrobiologische Belastung

Population von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarriersystem

3.24

Bioburden-Korrekturfaktor

numerischer Wert, der auf eine Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen angewendet wird, um die unvollständige Entfernung von Mikroorganismen von einem Produkt und/oder des Misslingens, Mikroorganismen zu kultivieren, auszugleichen

3.25

Bioburden-Schätzung

Wert, der durch Anwendung eines Korrekturfaktors auf eine Zählung der mikrobiologischen Belastung ermittelt worden ist

3.26

Bioburden-Ausreißer

individueller Bioburden-Wert, der wesentlich größer ist als andere Bioburden-Werte in einer Reihe

3.27

Biodekontamination

Entfernung und/oder Verringerung biologischer Kontaminationen auf ein vertretbares Niveau

3.28

biologische Kontaminante

im Produkt vorhandene Zelle oder biologische Entität, die nicht zu dessen vorgesehenen Komponenten gehört

BEISPIEL Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen, mehrzellige Parasiten, kontaminierende eukaryotische Zellen, abnormale, als Prione bekannte Proteine, Endotoxine oder aktive DNS/RNS.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann sich dabei um extrinsische und/oder intrinsische Kontaminanten handeln.

3.22

bedpan washer-disinfector

washer-disinfector for human waste containers that additionally empties and flushes

3.23

bioburden

population of viable microorganisms on or in a product and/or sterile barrier system

3.24

bioburden correction factor

numerical value applied to a viable count to compensate for incomplete removal of microorganisms from a product and/or failure to culture microorganisms

3.25

bioburden estimate

value established by applying a correction factor to a bioburden count

3.26

bioburden spike

individual bioburden value that is significantly greater than other bioburden values in a set

3.27

bio-decontamination

removal and/or reduction of biological contaminants to an acceptable level

3.28

biological contaminant

cell or biological entity other than the intended components present in product

EXAMPLE Viruses, bacteria, fungi, protozoa, multicellular parasites, contaminating eukaryotic cells, aberrant proteins known as prions, endotoxins, or active DNA/RNA.

Note 1 to entry: This can include extrinsic and/or intrinsic contaminants.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine biologische Entität ist eine funktionale Gruppe von biologischen Molekülen oder Strukturen; dabei könnte es sich um einen Enzymkomplex, eine Membranstruktur, Ribosome usw. oder eine Kombination aus all diesen handeln, die im Verband bleiben, um ihre biologische Funktionalität aufrechtzuerhalten.

3.29

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren eine spezifizierte Resistenz aufweist

3.30

Block

<Endoskop> Gruppe von Kanälen, die Bestandteil des Endoskops sind, mit festgeschriebenen Längen, Durchmessern und Verbindungen

3.31

Kalibrierung

Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellte Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird

[QUELLE: ISO/IEC-Guide 99:2007, 2.39, modifiziert — Die Anmerkungen zum Begriff wurden gestrichen.]

3.32

Boiler

geschlossener Behälter, in dem Wasser durch den Strom eines erhitzten Fluids mittels eines Wärmeaustauschers bei einem höheren als dem Atmosphärendruck indirekt erhitzt wird

3.33

Träger

<biologischer Indikator> Trägermaterial, auf oder in das die Prüfmikroorganismen aufgebracht/eingebracht werden

3.34

zellbasiert

beinhaltend oder bestehend aus prokaryotischen bzw. eukaryotischen Zellen oder aus von Zellen stammenden biologischen Entitäten

Note 2 to entry: A biological entity is a functional assembly of biological molecules or structures, and could be an enzyme complex, a membranous structure, ribosomes, etc., or a combination thereof, that is kept assembled to maintain its biological functionality.

3.29

biological indicator

test system containing viable microorganisms providing a specified resistance to a specified sterilization process

3.30

block

<endoscope> group of channels comprising part of an endoscope with specified lengths, diameters and interconnections

3.31

calibration

operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.39, modified — The notes to entry have been deleted.]

3.32

calorifier

closed vessel, at a pressure greater than atmospheric, in which water is indirectly heated by the flow of heated fluid through a heat exchanger

3.33

carrier

<biological indicator> supporting material on or in which test microorganisms are deposited

3.34

cell-based

containing or consisting of prokaryotic or eukaryotic cells or cell derived biological entities

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine biologische Entität ist eine funktionale Gruppe von biologischen Molekülen oder Strukturen; dabei könnte es sich um einen Enzymkomplex, eine Membranstruktur, Ribosome usw. oder eine Kombination aus all diesen handeln, die im Verband bleiben, um ihre biologische Funktionalität aufrechtzuerhalten.

3.35

Verarbeitungsbereich von Zellen

CPA, en: cell-processing area

Bereich, in dem zellbasierte Materialien verarbeitet werden und der verschiedene Zonen für die Verarbeitung und gegebenenfalls Containment umfasst

3.36

Kammer

Teil der Ausrüstung, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

3.37

Vorwärmen der Kammer

Verfahren, welches die Temperatur der Innenflächen der Kammer vor Beginn eines Betriebszyklus erhöht

3.38

Kammer-Referenztemperatur

Temperatur an einem festgeschriebenen Punkt innerhalb der Kammer

3.39

Lenkung von Änderungen

Bewertung und Bestimmung der Eignung einer vorgeschlagenen Änderung an Produkt, Verfahren oder Ausrüstung

3.40

Kanaltrenner

<Endoskop> Vorrichtung, die zur Trennung von verbundenen Fluidkanälen verwendet wird

BEISPIEL Eine Vorrichtung, die in einen Trompetenventilzylinder eingeführt wird, wo mehrere Kanäle zusammentreffen, um die Luft- und Wasserläufe im Luft-/Wasserverband zu trennen.

3.41

chemische Kompatibilität

<Filter> Vermögen von Prozessfluiden und Filtermaterialien, unter den spezifizierten Verfahrensbedingungen gemeinsam verwendet zu werden, ohne negative Auswirkungen auf die Fluide oder Filtermaterialien

Note 1 to entry: A biological entity is a functional assembly of biological molecules or structures, and could be an enzyme complex, a membranous structure, ribosomes, etc., or a combination thereof that is kept assembled to maintain its biological functionality.

3.35

cell-processing area

CPA

area for processing cell-based materials consisting of different zones for processing and, where applicable, for containment

3.36

chamber

part of equipment in which a load is processed

3.37

chamber pre-heating

process that raises the temperature of internal chamber surfaces prior to the commencement of an operating cycle

3.38

chamber reference temperature

temperature at a specified point within the chamber

3.39

change control

assessment and determination of the appropriateness of a proposed alteration to product, process, or equipment

3.40

channel separator

<endoscope> device used to keep apart interconnected fluid pathways

EXAMPLE A device inserted in a trumpet valve cylinder where multiple channels meet in order to separate the air and water pathways in the air/water valve assembly.

3.41

chemical compatibility

<filter> capability of process fluids and filter materials to be used together, under the specified process conditions, without adverse effects on either the fluids or filter materials

3.42

chemische Desinfektion

Desinfektion durch Wirkung einer oder mehrerer Chemikalien

3.43

chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgeschriebener Prozessvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

3.43.1

Chemo-Indikatorsystem

Kombination aus einem chemischen Indikator und einer spezifischen Prüfbeladung

3.44

Endpunkt eines chemischen Indikators

Abschluss einer festgeschriebenen Änderung, nachdem ein chemischer Indikator spezifisierten Bedingungen ausgesetzt worden ist

3.45

rein

sauber
sichtbar frei von Ansammlungen und unterhalb festgeschriebener Level von Analyten

3.46

Reinigung

Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung erforderlichen Umfang

3.47

Reinigungsmittel

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die Aktivität besitzt, um einen Gegenstand zu reinigen

3.48

Reinigung vor Ort

CIP, en: clean-in-place

Reinigung der innenliegenden Oberflächen von Teilen der Ausrüstung oder eines gesamten Verfahrenssystems ohne oder mit minimaler Demontage

3.49

klinische Anwendung

Anwendung eines Produktes für die Gesundheitsfürsorge während einer Behandlung an einem Patienten

3.42

chemical disinfection

disinfection achieved by the action of one or more chemicals

3.43

chemical indicator

test system that reveals change in one or more pre-specified process variables based on a chemical or physical change resulting from exposure to a process

3.43.1

chemical indicator system

combination of a chemical indicator and a specific test load

3.44

chemical indicator endpoint

completion of a specified change after a chemical indicator has been exposed to specified conditions

3.45

clean

visually free of soil and below specified levels of analytes

3.46

cleaning

removal of contaminants to the extent necessary for further processing or for intended use

3.47

cleaning agent

physical or chemical entity, or combination of entities, having activity to render an item clean

3.48

clean-in-place

CIP

cleaning of internal surfaces of parts of equipment or an entire process system, without or with minimal, disassembly

3.49

clinical use

use of a health care product during a procedure on a patient

3.50

geschlossenes System

<aseptische Herstellung> Vorrichtung zur Vermeidung des Austritts von gefährlichen Agenzien und des Eindringens extrinsischer Kontaminationen

3.51

Verschluss

<Verpackung> Mittel, mit dem ein Sterilbarriersystem anders als durch Siegelung verschlossen wird

3.52

Unversehrtheit des Verschlusses

<Verpackung> Eigenschaften eines Verschlusses, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert

3.53

koloniebildende Einheit

KBE

sichtbare Anhäufung von Mikroorganismen, die aus einer einzelnen Zelle oder mehreren Zellen hervorgeht

3.54

Kombinationsprodukt

Entität, die als einzelnes Produkt für die Gesundheitsfürsorge präsentiert wird und physikalisch, chemisch oder auf andere Weise Bestandteile zusammenführt oder mischt, die unter gesonderte Gesetze fallen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer solchen Entität könnte es sich um eine Kombination aus einem Medizinprodukt und einem Arzneimittel oder einem biopharmazeutischen Produkt handeln.

3.55

kombinierte Standardmessunsicherheit

Standardmessunsicherheit, die man erhält, indem man die einzelnen Standardmessunsicherheiten verwendet, die den Eingangsgrößen des Modells der Messung beigeordnet werden

[QUELLE: ISO/IEC-Guide 99:2007, 2.31, modifiziert — Die zugelassene Benennung und die Anmerkung 1 zum Begriff wurden gestrichen.]

3.56

Abbaudauer

<Resistometer> verstrichene Zeit vom Abschluss der Einwirkdauer bis zu einem ermittelten Punkt der Nullreaktion

3.50

closed system

<aseptic processing> means to prevent egress of hazardous agents and ingress of extrinsic contamination

3.51

closure

<packaging> means used to complete a sterile barrier system where no seal is formed

3.52

closure integrity

<packaging> characteristics of a closure to minimize the risk of ingress of microorganisms

3.53

colony forming unit

CFU

visible aggregation of microorganisms arising from a single cell or multiple cells

3.54

combination product

entity presented as a single health care product that physically, chemically or otherwise brings together or mixes items regulated under separate legislation

Note 1 to entry: The entity could be a combination of medical device and medicinal product or biopharmaceutical product.

3.55

combined standard measurement uncertainty

standard measurement uncertainty that is obtained using the individual standard measurement uncertainties associated with the input quantities in a measurement model

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.31, modified — The admitted term and the Note 1 to entry have been deleted.]

3.56

come-down period

<resistometer> time elapsed from the termination of the exposure period to an established null reaction point

3.57

Aufbaudauer

<Resistometer> verstrichene Zeit von der Zufuhr des sterilisierenden Agens bis zum Erreichen der spezifizierten Bedingungen

3.58

Konditionierung

Behandlung des Produkts vor der Einwirkphase, um eine festgeschriebene Temperatur, relative Luftfeuchte oder andere Prozessvariable innerhalb der gesamten Beladung zu erreichen

3.59

Containment

Kombination von Gebäuden, ingenieurs-technischen Funktionen, Geräten und Arbeitspraktiken, die den sicheren Umgang mit gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen ermöglichen und die versehentliche Freisetzung dieser Substanzen in die äußere Umwelt verhindern

3.60

Containment-Bereich

ausgewiesener Ort, der einen Herstellungsbereich von Zellen und einen zugehörigen Raum zum Ablegen etwaiger Schutzkleidung umfasst

3.61

Containment-Werkbereich

Kombination aus Produktionsräumen einschließlich des Containment-Bereichs und zugehöriger Räume innerhalb einer physikalischen Containment-Barriere

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann Luftschleusen, Zugänge, Räume für Unterstützungsarbeiten, Laboratorien und Verbindungsgänge einschließen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Containment-Werkbereich nutzt eine Reihe von Barrieren (primär, sekundär und tertiär), um die Freisetzung gefährlicher Agenzien gegenüber den Beschäftigten der Einrichtung, der Bevölkerung oder der Umwelt zu minimieren, z.B. Isolatoren (die, falls erforderlich, mit Unterdruck arbeiten), biologische Sicherheitswerkbänke (Klasse I, II oder III), Unterdruck-Reinraum, Schutzkleidung für das Personal, angemessene Arbeitspraktiken, angemessene Entsorgung von gefährlichen Abfällen, Einschränkung des Zutritts zur Einrichtung.

3.62

Durchlauf-Prozessanlage

Ausrüstung, die jeweils eine Arbeitseinheit nach der anderen von einem Verfahrensschritt zum nächsten bewegt, wobei das Produkt im Allgemeinen in Bewegung bleibt

3.57

come-up period

<resistometer> time elapsed from the introduction of the sterilizing agent to the attainment of the specified conditions

3.58

conditioning

treatment of product prior to the exposure phase to attain a specified temperature, relative humidity, or other process variable throughout the load

3.59

containment

combination of buildings, engineering functions, equipment and work practices that allow safe handling of hazardous biological or chemical substances, and prevent accidental release of these substances to the external environment

3.60

containment area

designated location consisting of a cell processing area and an associated degowning room

3.61

containment facility

combination of manufacturing rooms including the containment area and associated rooms within a physical containment barrier

Note 1 to entry: This can include airlocks, access and support rooms, laboratories and interconnecting corridors.

Note 2 to entry: A containment facility uses a series of barriers (primary, secondary and tertiary) to minimize the escape of hazardous agents to facility workers, the general population and the environment, e.g. isolators (if necessary, negative pressure type); biological safety cabinets (Class I, II or III); negative air pressure cleanroom; personnel protective clothing; appropriate work practices; appropriate disposal of hazardous waste; restriction of access to the facility.

3.62

continuous process machine

equipment that moves one work unit at a time between each step of the process with the product generally remaining in motion

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies steht im Gegensatz zu Ausrüstungen für den diskontinuierlichen Betrieb, bei denen jeweils die gesamte Charge Schritt für Schritt jedem Verfahrensschritt ausgesetzt wird.

3.63

Steuerung

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

3.64

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann im Vorfeld, in Verbindung mit oder nach einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.12.3, modifiziert — Die Anmerkung 2 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.65

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.12.2, modifiziert — Anmerkung 3 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.66

Erweiterungsfaktor

Zahl größer als eins, mit der eine kombinierte Standardmessunsicherheit multipliziert wird, um eine erweiterte Messunsicherheit zu erhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Erweiterungsfaktor wird normalerweise mit dem Formelzeichen k symbolisiert.

[QUELLE: ISO/IEC-Guide 99:2007, 2.38]

3.67

kritischer Verarbeitungsbereich

Ort innerhalb eines aseptischen Arbeitsbereiches, an dem das Produkt und kritische Oberflächen der Umgebung ausgesetzt sind

Note 1 to entry: This is contrasted with batch process equipment, which would expose the entire batch to each step of the process, one step at a time.

3.63

control

regulation of variables within specified limits

3.64

correction

action to eliminate a detected nonconformity

Note 1 to entry: A correction can be made in advance of, in conjunction with, or after a corrective action.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.3, modified — The Note 2 to entry has been deleted.]

3.65

corrective action

action to eliminate the cause of a nonconformity and to prevent recurrence

Note 1 to entry: There can be more than one cause for a nonconformity.

Note 2 to entry: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.2, modified — Note 3 to entry has been deleted.]

3.66

coverage factor

number larger than one by which a combined standard measurement uncertainty is multiplied to obtain an expanded measurement uncertainty

Note 1 to entry: A coverage factor is usually symbolized k .

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.38]

3.67

critical processing zone

location within the aseptic processing area in which product and critical surfaces are exposed to the environment

3.68

kritische Oberfläche

Oberfläche, bei der mit einem möglichen direkten Kontakt mit einem Produkt, einschließlich dessen Behältnissen oder Verschlüssen, ein Kontaminationsrisiko besteht

3.69

Nummer einer Kultursammlung

eindeutige Kennzeichnung des Prüforganismus, die von einer anerkannten Kultursammlung zugeteilt wird

3.70

Kulturbedingung

Kombination aus Wachstumsmedium und Bebrütungsart, die zur Förderung des Auswachsens, des Wachstums und/oder der Vermehrung von Mikroorganismen angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Art der Bebrütung kann Temperatur, Zeit und jegliche anderen Bedingungen, die zur Bebrütung festgeschrieben wurden, umfassen.

3.71

Zyklusende

Meldung der automatischen Steuerung, dass der Betriebszyklus erfolgreich abgeschlossen ist

3.72

Zyklusparameter

Wert einer Zyklusvariablen einschließlich dessen Toleranz, der für die Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

3.73

Zykluszeit

<Bestrahlung> Zeitdauer, die ein Bestrahlungsbehälter in jeder Verweilposition in einem Gammaverfahren verbringt, der als Steuerungsparameter für die Dosis verwendet wird

3.74

Zyklusvariable

Eigenschaft, die für die Steuerung, Überwachung, Anzeige oder Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

3.75

D-Wert

D_{10} -Wert

Zeit oder Dosis, die unter den angegebenen Bedingungen erforderlich ist, um eine Inaktivierung von 90 % einer Population der Prüf-Mikroorganismen zu erreichen

3.68

critical surface

surface that might come into direct contact with a product, including its containers or closures, posing a risk of contamination

3.69

culture collection number

unique identification of a test organism allocated by a recognized culture collection

3.70

culture condition

combination of growth media and manner of incubation used to promote germination, growth and/or multiplication of microorganisms

Note 1 to entry: The manner of incubation can include the temperature, time, and any other conditions specified for incubation.

3.71

cycle complete

message from the automatic controller that the operating cycle has ended successfully

3.72

cycle parameter

value of a cycle variable including its tolerance used for control, monitoring, indication and recording of an operating cycle

3.73

cycle time

<irradiation> period of time an irradiation container spends in each dwell position in a gamma process, used as a control parameter for dose

3.74

cycle variable

property used to control, monitor, indicate, or record an operating cycle

3.75

D value

D_{10} value

time or dose required under stated conditions to achieve inactivation of 90 % of a population of the test microorganisms

3.76

Totraum

Bereich, der in einem Behälter oder einer Rohrleitung eingeschlossen ist, der nicht leicht zugänglich ist

3.77

Entpyrogenisierung

Verfahren, das angewendet wird, um pyrogene Substanzen bis zu einem festgeschriebenen Level zu entfernen oder zu deaktivieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu pyrogenen Substanzen gehören bakterielle Endotoxine.

3.78

Desorption

Entfernung des sterilisierenden Agens aus der Kammer und der Beladung am Ende der Einwirkphase

3.79

Entwicklung

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

3.80

Taupunkt

Temperatur, bei der der Sättigungswasserdampfdruck gleich dem Partialdruck des Wasserdampfs in der Atmosphäre ist

3.81

direkter unterstützender Bereich

Schutzbereich, der einen kritischen Verarbeitungsbereich direkt umschließt

3.82

Desinfektionsmittel

Chemikalie oder Kombination von Chemikalien, die zur Desinfektion verwendet wird

3.83

desinfizierendes Agens

physikalisches oder chemisches Agens, das zur Desinfektion verwendet wird

3.84

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

3.76

dead leg

area of entrapment in vessel or piping that is not easily accessed

3.77

depyrogenation

process used to remove or deactivate pyrogenic substances to a specified level

Note 1 to entry: Pyrogenic substances include bacterial endotoxins.

3.78

desorption

removal of the sterilizing agent from the chamber and the load at the end of the exposure phase

3.79

development

act of elaborating a specification

3.80

dew point

temperature at which the saturation water vapour pressure is equal to the partial pressure of the water vapour in the atmosphere

3.81

direct support zone

protective area directly surrounding a critical processing zone

3.82

disinfectant

chemical or combination of chemicals used for disinfection

3.83

disinfecting agent

physical or chemical agent used for disinfection

3.84

disinfection

process to inactivate viable microorganisms to a level previously specified as being appropriate for a defined purpose

3.85

Desinfektionstemperatur

Mindesttemperatur, auf der die Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion beruht

3.86

Desinfektionszeit

Zeitdauer, über die die Prozessvariable(n) beim oder oberhalb des (der) festgeschriebenen Werte(s) aufrechterhalten wird (werden)

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Prozessvariablen sind die Temperatur der Beladung und die Konzentration des Desinfektionsmittels in der Kammer.

3.87

Bestimmung der Dosisverteilung

<Strahlung> Messung der Verteilung der Dosis und ihrer Schwankungen in einem Material, das unter festgeschriebenen Bedingungen bestrahlt wurde

3.88

Dosishomogenitätsverhältnis

<Strahlung> Verhältnis der maximalen zur minimalen absorbierten Dosis innerhalb des Bestrahlungsbehälters

3.89

Dosimeter

Ausrüstung mit reproduzierbarer, messbarer Reaktion auf Strahlung, das zur Messung der absorbierten Dosis in einem gegebenen System verwendet werden kann

3.90

Dosimetrie

Messung der absorbierten Dosis unter Verwendung von Dosimetern

3.91

Dosimetriesystem

für die Bestimmung der absorbierten Dosis verwendete, miteinander in Beziehung stehende Elemente, einschließlich Dosimeter, Messgeräten und ihrer zugehörigen Bezugsnormale sowie der Verfahren für ihre Anwendung

3.92

doppeltürig

mit getrennten Türen für die Be- und Entladung in getrennten Bereichen

3.93

Trocknungsabschnitt

Teil eines Betriebszyklus, der dazu dient, Feuchte von der Beladung abzuführen

3.85

disinfection temperature

minimum temperature on which the evaluation of the disinfection efficacy is based

3.86

disinfection time

period for which the process variable(s) is/are maintained at or above that/those specified

Note 1 to entry: Examples of process variables include temperature of the load, disinfectant concentration in the chamber.

3.87

dose mapping

<radiation> measurement of dose distribution and variability in material irradiated under specified conditions

3.88

dose uniformity ratio

<radiation> ratio of the maximum to the minimum absorbed dose within the irradiation container

3.89

dosimeter

device having a reproducible, measurable response to radiation that can be used to measure the absorbed dose in a given system

3.90

dosimetry

measurement of absorbed dose by the use of dosimeters

3.91

dosimetry system

interrelated elements used for determining absorbed dose, including dosimeters, instruments, associated reference standards, and procedures for their use

3.92

double-ended

having separate doors for loading and unloading in separate areas

3.93

drying stage

part of an operating cycle that is dedicated to removing moisture from the load

3.94

Endoskopverbindungsstück

Vorrichtung, die eine Schnittstelle mit der Fluideinlassstelle eines Endoskopkanals bildet, die, falls erforderlich, die Verschlauchung umfasst, die mit dem Kanaldurchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist

3.95

Endoskopdichtheitsprüfung

Reihe von Handlungen zur Identifizierung eines Integritätsverlustes

3.96

Endoskopanschluss

Teil des Endoskops, mit dem das Durchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist, um einen Kanal vollständig oder teilweise durchzuspielen

3.97

Endoskop-Produktfamilie

Gruppe von Endoskopen mit vergleichbarem Design, einschließlich Anzahl, Konstruktion und Zweck der verschiedenen Endoskopkanäle

3.98

Endoskop-Surrogat

Gegenstand, der Konstruktionselemente endoskopspezifischer Merkmale abbildet, welche die Flussbedingungen in Endoskopkanälen beeinflussen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Elementen können Kanallänge und -durchmesser, Verbindungsstücke, Kanaltrenner, Anschlussverschlüsse, Rückschlagventile usw. gehören.

3.99

Endoskop-Typprüfungsgruppe

Endoskope, bei denen das allgemeine Design der Kanäle sowie die spezifischen Eigenschaften, die sich auf die Flussbedingungen im Endoskop auswirken, ähnlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das allgemeine Design der Kanäle schließt Längen und Durchmesser ein. Eigenschaften, die sich auf die Fließbedingungen im Endoskop auswirken, sind beispielsweise Verbindungsstücke, Kanaltrenner, Anschlussverschlüsse, Rückschlagventile.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Ähnlich“ bedeutet hier, dass geringfügige Abweichungen möglich sind. Endoskope, die sich geringfügig voneinander unterscheiden, was Kanalspezifikationen betrifft, die nicht zu wesentlichen Abweichungen der Fließ- und Druckbedingungen in den Kanälen führen, könnten in dieselbe Endoskop-Typprüfungsgruppe fallen.

3.94

endoscope connector

device to interface with the fluid entry port of a channel of an endoscope that, where applicable, includes the tubing connected to the channel irrigation system of the washer-disinfector

3.95

endoscope leak test

set of actions to identify a loss of integrity

3.96

endoscope port

part of an endoscope to which the irrigation system of the washer-disinfector is connected to irrigate all or part of a channel

3.97

endoscope product family

group of endoscopes with comparable design, including the number, construction and purpose of the different endoscope channels

3.98

endoscope surrogate device

item designed to represent construction elements of endoscope specific characteristics affecting the flow conditions in endoscope channels

Note 1 to entry: Elements can include channel length and diameter, connectors, channel separators, port closures, return valves, etc.

3.99

endoscope type test group

endoscopes for which the general channel design and specific characteristics affecting the flow conditions in the endoscope are similar

Note 1 to entry: The general channel design includes lengths and diameters. Characteristics affecting the flow conditions in the endoscope are, for example, connectors, channel separators, port closures, return valves.

Note 2 to entry: Similar implies that small variations can be possible. Endoscopes that show small variations in channel specifications that do not lead to a significant variation in the flow and pressure characteristic through the channels could be in the same endoscope type test group.

3.100

Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope

Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen flexibler Endoskope bestimmt ist

3.101

Endotoxin

aus Lipopolysacchariden bestehender Bestandteil der Zellwand gramnegativer Bakterien, der hitzestabil ist und bei Menschen und Tieren eine Vielzahl entzündlicher Reaktionen auslöst

3.102

Umgebungskontrolle

Anwendung von technischen Systemen und/oder verfahrenstechnischen Systemen, um Bedingungen in einem festgelegten Raum innerhalb spezifizierter Grenzwerte aufrechtzuerhalten

3.103

Umgebungsisolate

aus Verarbeitungs- oder Produktionsumgebungen kultivierter Mikroorganismus

3.104

EO-Kartusche

hermetisch verschlossener Behälter, der ein vorgegebenes Gewicht an Ethylenoxid (EO) für den Einmalgebrauch beinhaltet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die EO-Kartusche ist für den Einsatz in Kammern mit geringem Volumen und/oder für die Aktivierung im flexiblen Sterilisationsbeutel, wobei EO freigesetzt wird, ausgelegt.

3.105

Ausgleichszeit

Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Sterilisationsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschriebenen Sterilisationsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung

3.106

Instandhaltung der Ausrüstung

Kombination aller technischen und damit zusammenhängenden administrativen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, den Zustand der Ausrüstung aufrechtzuerhalten oder wiederherzustellen, sodass diese ihre geforderte Funktion erfüllen kann

3.100

endoscope washer-disinfector

washer-disinfector intended to clean and disinfect loads comprising flexible endoscopes

3.101

endotoxin

lipopolysaccharide component of the cell wall of Gram-negative bacteria that is heat stable and elicits a variety of inflammatory responses in animals and humans

3.102

environmental control

application of engineering and/or procedural systems to maintain conditions in a defined space within specified limits

3.103

environmental isolate

microorganism cultured from processing or manufacturing environments

3.104

EO-cartridge

hermetically sealed container that holds a predetermined weight of ethylene oxide (EO) for single use

Note 1 to entry: The EO-cartridge is designed to be used in low volume chambers and/or to be activated while in the flexible sterilization bag, releasing EO.

3.105

equilibration time

period between the attainment of defined sterilization process parameters at the reference measurement point and the attainment of the specified sterilization process parameters at all points within the load

3.106

equipment maintenance

combination of all technical and associated administrative actions intended to keep equipment at a state in which it can perform its required function, or restore it to such a state

3.107

etablieren

ermitteln

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experimentieren bestätigen

3.108

Hilfsstoff

in einer Rezeptur enthaltene chemische oder biologische Komponente, bei der es sich nicht um einen aktiven Wirkstoff handelt

3.109

erweiterte Messunsicherheit

Produkt aus einer kombinierten Standardmessunsicherheit und einem Faktor, der größer als eins ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Faktor hängt von der Art der Wahrscheinlichkeitsverteilung der Ausgangsgröße des Modells der Messung ab sowie von der gewählten Überdeckungswahrscheinlichkeit.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „Faktor“ in dieser Definition bezieht sich auf Erweiterungsfaktor.

[QUELLE: ISO/IEC-Guide 99:2007, 2.35, modifiziert — Die zugelassene Benennung wurde geändert und Anmerkung 3 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.110

Verfallsdatum

Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte

3.111

A1 Einwirkabschnitt A1

A1 Zyklusabschnitt zwischen der Einleitung des sterilisierenden oder desinfizierenden Agens in die Kammer und dem Zeitpunkt, zu dem seine mikrobizide Wirkung vernachlässigbar geworden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Einwirkabschnitt umfasst den Teil des Prozesses, für den mikrobielle Letalität beansprucht wird. A1

3.112

extrinsische Kontamination

Eindringen von lebensfähigem oder nicht lebensfähigem Material externer Herkunft während des Herstellungsverfahrens

3.107

establish

determine by theoretical evaluation and confirm by experimentation

3.108

excipient

chemical or biological component other than an active ingredient that is included in a formulation

3.109

expanded measurement uncertainty

product of a combined standard measurement uncertainty and a factor larger than the number one

Note 1 to entry: The factor depends upon the type of probability distribution of the output quantity in a measurement model and on the selected coverage probability.

Note 2 to entry: The term “factor” in this definition refers to a coverage factor.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.35, modified — The admitted term has been modified, and Note 3 to entry has been deleted.]

3.110

expiry date

date by which product should be used

3.111

A1 exposure stage A1

A1 cycle stage between the introduction of the sterilizing agent or disinfecting agent into the chamber and when its microbicidal effect has become negligible

Note 1 to entry: The exposure stage comprises that part of the process for which microbial lethality is claimed. A1

3.112

extrinsic contamination

ingress of viable or non-viable extraneous material during the manufacturing process

3.113

F-Wert

Maß der durch ein Hitzeverfahren gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent in Minuten, bei einer festgeschriebenen Temperatur unter Bezugnahme auf Mikroorganismen mit einem festgeschriebenen z -Wert

3.113.1

F_0 -Wert

Maß der durch ein Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent, in Minuten, bei einer Temperatur von 121,1 °C unter Bezugnahme auf Mikroorganismen mit einem z -Wert von 10 K

3.113.2

F_{BIO} -Wert

A1 Angabe der Resistenz eines biologischen Indikators, berechnet als Produkt des Logarithmus zur Basis 10 der anfänglichen Population von Mikroorganismen und des D -Werts **A1**

3.113.3

F_{H} -Wert

Maß der durch ein Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent, in Minuten, bei einer Temperatur von 160 °C unter Bezugnahme auf Mikroorganismen mit einem z -Wert von 20 K

A1 3.113.4 **A1**

A1 $F_{\text{BIOLOGICAL}}$ -Wert **A1**

A1 Angabe der erreichten Letalität eines Verfahrens, gemessen an der tatsächlichen Abtötung von Mikroorganismen auf oder in einem Prüfsystem mit biologischem Indikator (BI) **A1**

A1 Anmerkung 1 zum Begriff: $F_{\text{BIOLOGICAL}}$ kann berechnet werden, indem der D_{121} -Wert mit der Differenz zwischen dem Logarithmus zur Basis 10 der Ausgangspopulation und dem Logarithmus zur Basis 10 der ausgezählten Population nach der Aufbereitung multipliziert wird. **A1**

3.114

fakultativer Organismus

Mikroorganismus, der sowohl zum aeroben als auch zum anaeroben Stoffwechsel fähig ist

3.113

F value

measure of microbiological lethality delivered by a heat process expressed in terms of the equivalent time, in minutes, at a specified temperature with reference to microorganisms with a specified z value

3.113.1

F_0 value

measure of microbiological lethality delivered by a moist heat sterilization process expressed in terms of the equivalent time, in minutes, at a temperature of 121,1 °C with reference to microorganisms with a z value of 10 K

3.113.2

F_{BIO} value

A1 expression of the resistance of a biological indicator calculated as the product of the logarithm to base 10 of the initial population of microorganisms and the D value **A1**

3.113.3

F_{H} value

measure of microbiological lethality delivered by a dry heat sterilization process expressed in terms of the equivalent time, in minutes, at a temperature of 160 °C with reference to microorganisms with a z value of 20 K

A1 3.113.4 **A1**

A1 $F_{\text{BIOLOGICAL}}$ value **A1**

A1 expression of the delivered lethality of a process, measured in terms of actual kill of microorganisms on or in a biological indicator (BI) challenge system **A1**

A1 Note 1 to entry: $F_{\text{BIOLOGICAL}}$ can be calculated by multiplying the D_{121} value by the difference between the log to the base ten of the starting population and the log to the base ten of the enumerated population after processing. **A1**

3.114

facultative organism

microorganism capable of both aerobic and anaerobic metabolism