

DIN EN ISO 11607-1

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN ISO 11607-1:2006-07
und
DIN EN ISO 11607-1
Berichtigung 1:2007-05
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und
Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
(ISO 11607-1:2006);
German version EN ISO 11607-1:2009

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux
systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006);
Version allemande EN ISO 11607-1:2009

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 11607-1:2006-07 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 11607-1:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11607-1:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 11607 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*:

- Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 186:2002	siehe	DIN EN ISO 186:2002-08
ISO 187:1990	siehe	DIN EN 20187:1993-11
ISO 534:2005	siehe	DIN EN ISO 534:2005-05
ISO 536:1995	siehe	DIN EN ISO 536:1996-08
ISO 811:1981	siehe	DIN EN 20811:1992-08
ISO 1974:1990	siehe	DIN EN 21974:1994-09
ISO 2233:2000	siehe	DIN EN ISO 2233:2001-11
ISO 2758:2001	siehe	DIN EN ISO 2758:2003-11
ISO 2859-1:1999	siehe	DIN ISO 2859-1:2004-01
ISO 3689:1983	siehe	DIN ISO 3689:1994-07
ISO 3781:1983	siehe	DIN ISO 3781:1994-10
ISO 4180-1:1980	siehe	DIN EN 24180-1:1993-02
ISO 11607-2:2006	siehe	DIN EN ISO 11607-2:2006-07
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2007-10
ISO 14937:2000	siehe	DIN EN ISO 14937:2001-05

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-1:2006-07 und Berichtigung 1:2007-05 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05
 DIN EN ISO 11607-1: 2006-07
 DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1: 2007-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20187:1993-11, *Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung (ISO 187:1990); Deutsche Fassung EN 20187:1993*

DIN EN 20811:1992-08, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch (ISO 811:1981); Deutsche Fassung EN 20811:1992*

DIN EN 21974:1994-09, *Papier — Durchreißversuch (Elmendorf Methode) (ISO 1974:1990); Deutsche Fassung EN 21974:1994*

DIN EN 24180-1:1993-02, *Versandfertige Packstücke — Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 4180-1:1980); Deutsche Fassung EN 24180:1993*

DIN EN ISO 186:2002-08, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität (ISO 186:2002); Deutsche Fassung EN ISO 186:2002*

DIN EN ISO 534:2005-05, *Papier und Pappe — Bestimmung der Dicke, der Dichte und des spezifischen Volumens (ISO 534:2005); Deutsche Fassung EN ISO 534:2005*

DIN EN ISO 536:1996-08, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536:1995); Deutsche Fassung EN ISO 536:1996*

DIN EN ISO 2233:2001-11, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233:2000); Deutsche Fassung EN ISO 2233:2001*

DIN EN ISO 2758:2003-11, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit (ISO 2758:2001); Deutsche Fassung EN ISO 2758:2003*

DIN EN ISO 11607-2:2006-07, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2006*

DIN EN ISO 13485:2007-10, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003+AC:2007*

DIN EN ISO 14937:2001-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2000*

DIN ISO 2859-1:2004-01, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001).*

DIN ISO 3689:1994-07, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser, Identisch mit ISO 3689:1983*

DIN ISO 3781:1994-10, *Papier und Pappe — Zugversuch — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser, Identisch mit ISO 3781:1983*

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte —
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und
Verpackungssysteme
(ISO 11607-1:2006)

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems
and packaging systems
(ISO 11607-1:2006)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade
terminal —
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes
de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
(ISO 11607-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Mai 2009 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Qualitätsmanagementsysteme.....	9
4.3 Probenahme	10
4.4 Prüfverfahren	10
4.5 Dokumentation.....	10
5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme	11
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	11
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	13
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....	14
5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem.....	14
5.5 Lagerung und Transport	15
6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen.....	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Design	15
6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems.....	16
6.4 Prüfung der Stabilität	17
7 Bereitzustellende Informationen	17
Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen	18
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen	21
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt.....	25
Literaturhinweise	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	29

Vorwort

Der Text von ISO 11607-1:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11607-1:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11607-1:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11607-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11607-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ist ein schwieriges und kritisches Unterfangen. Die Bestandteile des Medizinprodukts und dessen Verpackung sollten derart zusammengefügt werden, dass ein Produkt entsteht, das in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam ist.

Dieser Teil von ISO 11607 legt die grundlegenden Eigenschaften fest, die von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen für die Verwendung in Verpackungssystemen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte gefordert werden, wobei ein breiter Bereich von möglichen Materialien, Medizinprodukten, Design für Verpackungssysteme und Sterilisationsverfahren berücksichtigt wird. ISO 11607-2 beschreibt die Validierungsanforderungen für Prozesse der Formgebung, Siegelung und das Zusammenstellen. Dieser Teil von ISO 11607 wurde mit EN 868-1 harmonisiert und legt allgemeine Anforderungen für alle Verpackungsmaterialien fest, während EN 868 Teil 2 bis Teil 10 besondere Anforderungen für eine Reihe üblicherweise verwendeter Materialien festlegen. Beide Teile von 11607 wurden darauf ausgerichtet, den Grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte zu entsprechen.

Europäische Normen mit Anforderungen an bestimmte Materialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme sind verfügbar und als Normenreihe EN 868 bekannt. Dieser Teil von ISO 11607 ist als Mittel zur Darlegung der Übereinstimmung mit den einschlägigen Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien über Medizinprodukte entwickelt worden. Die Erfüllung der Anforderungen von EN 868 Teil 2 bis Teil 10 kann angewendet werden, um die Erfüllung von einer oder mehreren Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 nachzuweisen.

Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Zeitpunkt der Anwendung sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die spezifische Art des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die vorgesehene Anwendung, das Verfallsdatum, der Transport und die Lagerung beeinflussen alle die Gestaltung des Verpackungssystems und die Wahl der Materialien.

Ein bedeutendes Hemmnis für eine Harmonisierung war die Terminologie. Die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ („final package“ und „final pack“) und „Primärverpackung“ („primary package“ und „primary pack“) haben alle weltweit eine unterschiedliche Bedeutung, und die Wahl eines dieser Begriffe als harmonisierte Grundlage für diesen Teil von ISO 11607 wurde als Hindernis für die erfolgreiche Vollendung dieses Dokuments angesehen. Im Ergebnis dessen wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die zur Durchführung der einzigen von einer medizinischen Verpackung geforderten Funktion erforderlich ist: eine Sterilisation zu ermöglichen, eine akzeptable mikrobielle Barriere darzustellen und die aseptische Bereitstellung des Produkts zu ermöglichen. Eine „Schutzverpackung“ schützt das Sterilbarriersystem, und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Zu den „vorgefertigten Sterilbarriersystemen“ würden alle nur teilweise verschlossenen Sterilbarriersysteme gehören wie Beutel, Kopfverschlusstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen. Eine Übersicht über Sterilbarriersysteme ist in Anhang A zu finden.

Das Sterilbarriersystem ist grundlegend zur Gewährleistung der Sicherheit in der Endverpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriersysteme, die an Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11607 legt die Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten.

Dieser Teil von ISO 11607 gilt für die Industrie, für Gesundheitseinrichtungen und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarrieresysteme verpackt und sterilisiert werden.

Dieser Teil von ISO 11607 erfasst nicht alle Anforderungen an Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme für aseptisch hergestellte Medizinprodukte. Für Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten können auch zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

Dieser Teil von ISO 11607 beschreibt kein Qualitätssicherungssystem zur Lenkung aller Herstellungsschritte.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5636-5:2003, *Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Part 5: Gurley method*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

aseptische Bereitstellung

Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschließen

3.2

Keimbelastung

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006]

3.3

Verschluss

Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem anders als durch Siegelung verschlossen wird

ANMERKUNG Ein Sterilbarrieresystem kann beispielsweise durch einen Verschluss für wiederverwendbare Behälter oder mehrfaches Falten, um einen „Pasteur’schen Pfad“ zu schaffen, verschlossen werden.

3.4

Unversehrtheit des Verschlusses

Eigenschaft des Verschlusses, die sicherstellt, dass unter spezifizierten Bedingungen das Eintreten von Mikroorganismen verhindert wird

ANMERKUNG Siehe auch 3.8.

3.5

Verfallsdatum

Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte, angegeben mindestens mit Jahr und Monat

3.6

Kennzeichnung

jede geschriebene, gedruckte, elektronische oder graphische Information auf einem Medizinprodukt oder seinem Verpackungssystem oder als Beilage zum Medizinprodukt

ANMERKUNG Die Kennzeichnung bezieht sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts, schließt jedoch Versanddokumente aus.

3.7

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003]

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) entwickelt.

3.8

mikrobielle Barriere

Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, unter festgelegten Bedingungen den Eintritt von Mikroorganismen zu verhindern

3.9

Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Siegelung eines Verpackungssystems verwendete Material

3.10

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[ISO/TS 11139:2006]

3.11

vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

teilweise zusammengestelltes Sterilbarrieresystem (3.22) für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung

BEISPIEL Beutel, Tüten und offene, wiederverwendbare Behälter.

[ISO/TS 11139:2006]

3.12

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

[ISO 9000:2000]

ANMERKUNG Für den Zweck der Normen über Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoffe, Zwischenprodukte, Bauteile und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

[ISO/TS 11139:2006]

3.13

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

ANMERKUNG Angepasst aus ISO/TS 11139:2006.

3.14

aufbereitetes Material

recyceltes Material

Material, das durch ein Bearbeitungsverfahren für Abfallmaterialien für seinen ursprünglichen Zweck oder für andere Zwecke wieder aufbereitet wurde

3.15

Wiederholpräzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen den Ergebnissen aufeinander folgender Messungen der jeweils gleichen der Messung unterliegenden Größe (Messgröße), ausgeführt unter den gleichen Messbedingungen

ANMERKUNG 1 Diese Bedingungen werden Wiederholbedingungen genannt.

ANMERKUNG 2 Wiederholbedingungen umfassen:

- dasselbe Messverfahren;
- denselben Beobachter;
- dasselbe Messgerät, benutzt unter denselben Bedingungen;
- denselben Ort;
- Wiederholung innerhalb eines kurzen Zeitraums.

ANMERKUNG 3 Die Wiederholpräzision kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Ergebnisse ausgedrückt werden.

ANMERKUNG 4 Angepasst aus dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie 1993, Begriff 3.6].