

DIN EN ISO 18472

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 18472:2006-10**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische und chemische Indikatoren –
Prüfausrüstung (ISO 18472:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018**

Sterilization of health care products –
Biological and chemical indicators –
Test equipment (ISO 18472:2018);
German version EN ISO 18472:2018

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques et chimiques –
Appareillage d'essai (ISO 18472:2018);
Version allemande EN ISO 18472:2018

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18472:2018) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 11138-1:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-1:2017-07
ISO 11138-2:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-2:2017-07
ISO 11138-3:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-3:2017-07
ISO 11138-4:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-4:2017-07
ISO 11138-5:2017	siehe	DIN EN ISO 11138-5:2017-07
ISO 11140-1:2014	siehe	DIN EN ISO 11140-1:2015-03
ISO 11140-3:2007	siehe	DIN EN ISO 11140-3:2009-09
ISO 11140-4:2007	siehe	DIN EN ISO 11140-4:2007-07
ISO 17665-1:2006	siehe	DIN EN ISO 17665-1:2006-11
IEC 60584:2013 (all parts)	siehe	DIN EN 60584 (alle Teile)
IEC 60751:2008	siehe	DIN EN 60751:2009-05

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18472:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Begriff 3.2 „Kalibrierung“ wurde der ISO/TS 11139:2006 entnommen;
- c) Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Dampf bezüglich der Auflösung, Genauigkeit und Ansprechzeit des Sensors wurden überarbeitet (siehe Tabelle 1);
- d) Spezifikation für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für verdampftes Wasserstoffperoxid wurde um die Aufbau-, Abkling- und Stabilisierungsdauer ergänzt (siehe Tabelle 8);
- e) Abbildung zur Erläuterung der Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid wurde hinzugefügt (siehe Bild 4);
- f) Konkretisierung der Anforderung bei Prüfungen auf Luftleckage für Behälter mit einem Volumen von maximal 55 l und einem Volumen von mehr als 55 l;
- g) Abschnitt 6 „Dokumentation“ wurde in den informativen Anhang D verschoben;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58947: 1969-12
DIN 58948-4: 1978-03, 1982-09, 1988-01
DIN 58946-4: 1978-10, 1982-08, 1987-05
DIN 58948-8: 1982-07, 1987-05
DIN 58947-4: 1987-06, 1990-11
DIN EN 866-2: 1997-05
DIN EN 866-3: 1997-05
DIN EN 866-6: 2000-01
DIN EN 866-7: 2000-01
DIN EN 866-8: 2000-02
DIN EN ISO 18472: 2006-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 11138-2:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2:2017*

DIN EN ISO 11138-3:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2017*

DIN EN ISO 11138-4:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze (ISO 11138-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-4:2017*

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*

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 11140-3:2009-09, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-3:2009*

DIN EN ISO 11140-4:2007-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — 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 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 60584 (alle Teile), *Thermoelemente*

DIN EN 60751:2009-05, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren (IEC 60751:2008); Deutsche Fassung EN 60751:2008*

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Biologische und chemische Indikatoren —
Prüfausrüstung
(ISO 18472:2018)

Sterilization of health care products —
Biological and chemical indicators —
Test equipment
(ISO 18472:2018)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs biologiques et chimiques —
Appareillage d'essai
(ISO 18472:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Mai 2018 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen an Resistometer	10
4.1 Vorgesehene Verwendung	10
4.2 Prüfverfahren	11
4.3 Prüfung auf Luftleckage	11
4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	11
4.4.1 Messgenauigkeit	11
4.4.2 Daten	12
4.4.3 Verfahrenssteuerung	12
4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	13
4.4.5 Prüfung auf Luftleckage	14
4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf	14
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas	14
4.5.1 Messgenauigkeit	14
4.5.2 Daten	15
4.5.3 Verfahrenssteuerung	15
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas	16
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage	17
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas	17
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	17
4.6.1 Messgenauigkeit	17
4.6.2 Daten	18
4.6.3 Verfahrenssteuerung	18
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	19
4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	19
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid	19
4.7.1 Messgenauigkeit	19
4.7.2 Aufzeichnungstakt	20
4.7.3 Verfahrenssteuerung	20
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Wasserstoffperoxid	21
4.7.5 Prüfung auf Luftleckage	22
4.7.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Wasserstoffperoxid	22
5 Kalibrierung	22
Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf	23
A.1 Allgemeines	23
A.2 Luftentfernung aus der Kammer	24

A.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus	25
A.4	Festlegung des Bereichs.....	25
A.5	Ausrichtung des Indikators	25
Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxidgas		26
B.1	Allgemeines	26
B.2	Luftentfernung aus der Kammer	27
B.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus	27
B.4	Festlegung des Bereichs.....	27
Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze.....		28
C.1	Allgemeines	28
C.2	Spezifische Reaktion auf Variable	28
C.3	Festlegung des Bereichs.....	28
Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen		30
D.1	Allgemeines	30
D.2	Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte	30
D.3	Berechnung der Ethylenoxidgaskonzentration	31
D.3.1	Allgemeines	31
D.3.2	Berechnungen.....	32
D.3.3	Beispielberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidgaskonzentration.....	33
D.3.4	Ableitung von Gleichung (D.4).....	34
D.4	Dokumentation	35
D.4.1	Allgemeines	35
D.4.2	Mindestangaben.....	35
Literaturhinweise.....		36

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18472:2018) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18472:2006.

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 18472:2018 wurde von CEN als EN ISO 18472:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter 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, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18472:2006), die technisch überarbeitet wurde.

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.

Einleitung

Zur Prüfung der Leistung biologischer und chemischer Indikatoren ist eine besondere Prüfausrüstung erforderlich. Dieses Dokument legt die Leistungsanforderungen für die Prüfausrüstung fest, die zur Ermittlung der Reaktion biologischer und chemischer Indikatoren auf kritische Verfahrensvariablen zu verwenden ist. Dieses Dokument gilt nicht für die Prüfausrüstung für Indikatoren, die für die Strahlensterilisation, Isolator- und Raum-Biodekontamination (bei Atmosphärendruck) oder für Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Verfahren verwendet werden.

Resistometer sind Prüfgeräte, die dafür ausgelegt sind, eine genaue und wiederholbare sterilisierende Umgebung zu schaffen, die die Bewertung ihrer Auswirkungen auf die Kinetik der biologischen Inaktivierung, die chemischen Reaktionen, eine Materialverschlechterung und die Keimbelastung des Produkts ermöglicht. Resistometer ermöglichen genaue Veränderungen der Umgebungsbedingungen und der Zyklussequenzen zur Aufstellung kontrollierter physikalischer Studien. Wenn sie bei den in den jeweiligen Teilen der ISO 11138 für biologische Indikatoren und der ISO 11140 für chemische Indikatoren angegebenen Prüfverfahren verwendet werden, können die Ergebnisse dieser Studien verwendet werden, um die Übereinstimmung biologischer und chemischer Indikatoren mit diesen Normen nachzuweisen.

Resistometer unterscheiden sich von herkömmlichen Sterilisatoren. Grundlage der Wahl der Instrumentenausstattung und der Steuerungsanforderungen bei Resistometern sind mathematische Modelle, in denen Reaktionsgeschwindigkeiten, Messgenauigkeit und Anforderungen an die Verfahrenssteuerung bewertet werden, um die Wirkungen quantitativ zu erfassen, die durch vom Prüfgerät gesteuerte Variable erzeugt werden. Die Anforderungen an die genaue Messung, präzise Steuerung und schnelle Veränderungsraten stoßen an die Grenzen der Messgenauigkeit der Verfahrenssteuerung und Kalibrierung der handelsüblich verfügbaren Geräte. Die Mess- und Steueranforderungen verbieten oft die praktische Validierung eines Resistometers unter Anwendung von Verfahren, die bei einem herkömmlichen System für die Hitze- oder chemische Sterilisation angewendet werden könnten. Resistometer werden eher als Prüfgeräte denn als Sterilisatoren angesehen; deshalb ist ein Verständnis der Instrumentenausstattung und der Verfahrensgestaltung entscheidend dafür, sich über die Anforderungen an Präzision und Messgenauigkeit im Klaren zu sein. Bei der praktischen Gestaltung wird Folgendes berücksichtigt:

- die erreichbare Messung und Steuerung;
- vertretbare durch das Gerät bewirkte Schwankungen bei den Prüfergebnissen;
- die ökonomische Gestaltung (Anwendung einer eng begrenzten Verfahrenssteuerung nur da, wo es erforderlich ist);
- die Angemessenheit des Prüfverfahrens für die vorgesehene Verwendung;
- Anwendung der Kenntnisse aus der Vorgeschichte auf die Prüfverfahren und ein Verständnis der physikalischen Erscheinungen in der Mikroumgebung;
- Alternativen der Prüfung und Analyse, wenn genaue quantitative Bestimmungen die physikalischen Grenzen von Messung und Steuerung überschreiten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Prüfausrüstung fest, die zu verwenden ist:

- bei der Prüfung biologischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Dampf, Ethylenoxidgas und trockener Hitze auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Normenreihe ISO 11138;
- bei der Prüfung chemischer Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Dampf, Ethylenoxidgas, trockener Hitze und verdampftem Wasserstoffperoxid auf Übereinstimmung mit den in ISO 11140-1:2014 angegebenen Anforderungen.

Dieses Dokument stellt auch informative Verfahren zur Verfügung, die bei der Merkmalsbestimmung der Leistung biologischer und chemischer Indikatoren für ihre vorgesehene Verwendung und bei der Routineprüfung der Qualitätskontrolle nützlich sind.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Prüfausrüstung für spezifische Prüfverfahren für biologische und chemische Indikatoren fest, die dafür vorgesehen sind, Verfahren der Isolator- und Raum-Biodekontamination bei Atmosphärendruck zu überwachen.

ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 und ISO 11140-1:2014 erfordern die Verwendung von Resistometern, die in diesem Dokument festgelegt sind, und diese Resistometer werden im Zusammenhang mit den Prüfverfahren, welche in den entsprechenden Teilen der Normenreihe ISO 11138 und der Normenreihe ISO 11140 festgelegt sind, verwendet.

Resistometer für Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation sind nicht in diesem Dokument enthalten. Prüfverfahren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation unter Anwendung von Laborgeräten finden sich in ISO 11138-5:2017.

Prüfgeräte für die Prüfung von chemischen Indikatoren der Klasse 2 (z. B. für Bowie-Dick-Test) sind in ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 und ISO 11140-5:2007 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 11138-1:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11138-2:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

ISO 11138-3:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

ISO 11138-4:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes*

ISO 11138-5:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes*

ISO 11140-1:2014, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017, ISO 11138-5:2017, ISO 11140-1:2014 und die folgenden Begriffe.

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

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

3.1 biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine festgelegte Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.29]

3.2 Kalibrierung

Tätigkeit, bei der unter vorgegebenen Bedingungen in einem ersten Schritt ein Zusammenhang zwischen den Größenwerten mit Messunsicherheiten aus den Messnormalen und den entsprechenden Anzeigen mit zugehörigen Messunsicherheiten ermittelt wird und in einem zweiten Schritt anhand dieser Informationen ein Zusammenhang ermittelt wird, mit dem aus einer Anzeige ein Messergebnis erhalten werden kann

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.39, modifiziert — ANMERKUNG 1, 2 und 3 wurden gelöscht.]

3.3 chemischer Indikator

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.43]

3.4 Abklingdauer

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.56]

3.5 Aufbaudauer

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.57]

3.6 Indikator der Einwirkdauer

Dauer vom erstmaligen Erreichen bis zur Beendigung der festgelegten Einwirkbedingungen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.140]

3.7

Messgenauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen einem gemessenen Größenwert und einem wahren Größenwert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: „Genauigkeit“ ist ein qualitativer Begriff.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Präzision“ sollte nicht für „Genauigkeit“ verwendet werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13, modifiziert — Die Begriffe „Genauigkeit der Messung“ und „Genauigkeit“ wurden gelöscht. Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden modifiziert. Anmerkung 3 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.8

Messpräzision

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen Anzeigen oder gemessenen Größenwerten, die in Wiederholungsmessungen an den gleichen oder ähnlichen Objekten unter vorgegebenen Bedingungen erhalten wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Messpräzision wird normalerweise numerisch durch Messgrößen der Ungenauigkeit wie Standardabweichung, Varianz oder Variationskoeffizient unter den vorgegebenen Bedingungen der Messung angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei den „vorgegebenen Bedingungen“ kann es sich beispielsweise um Wiederholbedingungen der Messung, Zwischenpräzisionsbedingungen der Messung oder Vergleichsbedingungen der Messung handeln.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Messpräzision wird zur Bestimmung der „Wiederholpräzision“ von Messungen, der „Zwischenpräzision“ von Messungen und der „Vergleichspräzision“ von Messungen verwendet.

Anmerkung 4 zum Begriff: In einigen Fällen wird der Begriff „Messpräzision“ fälschlicherweise alternativ zum Begriff „Messgenauigkeit“ verwendet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.15, modifiziert — Der Begriff „Präzision“ wurde gelöscht. Die Anmerkungen zum Begriff wurden modifiziert.]

3.9

Nullreaktionspunkt

abschließende Gruppe von Bedingungen, die keine signifikanten Auswirkungen auf den Indikator haben

3.10

aufzeichnen

<Daten> sammeln, speichern und verfügbar machen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.223]

3.11

Bezugsnormal

Messnormal, das für die Kalibrierung von anderen Messnormalen für Mengen einer bestimmten Art in einer bestimmten Organisation oder an einem bestimmten Ort vorgesehen ist

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.6, modifiziert — Die Benennung wurde vereinfacht.]

3.12

Resistometer

Prüfgerät zur Einstellung festgelegter Kombinationen der physikalischen und/oder chemischen Parameter eines Sterilisationsverfahrens