

DIN EN ISO 18472



ICS 11.080.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-01-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18472:2006-10

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische und chemische Indikatoren –
Prüfausrüstung (ISO/DIS 18472:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18472:2016**

Sterilization of health care products –
Biological and chemical indicators –
Test equipment (ISO/DIS 18472:2016);
German and English version prEN ISO 18472:2016

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques et chimiques –
Appareillage d'essai (ISO/DIS 18472:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18472:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-11-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 75 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18472:2016) 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 vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 18472 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11138-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11138-4	siehe	DIN EN ISO 11138-4
ISO 11138-5	siehe	DIN EN ISO 11138-5
ISO 11140-1	siehe	DIN EN ISO 11140-1
ISO 11140-3	siehe	DIN EN ISO 11140-3
ISO 11140-4	siehe	DIN EN ISO 11140-4
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
IEC 60584	siehe	DIN IEC 60584 (alle Teile)
IEC 60751	siehe	DIN EN 60751

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18472:2016-10 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 $\leq 55\text{l}$ und einem Volumen von $> 55\text{l}$;
- g) Abschnitt 6 „Dokumentation“ wurde in den informativen Anhang D verschoben;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 11138-4, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft*

DIN EN ISO 11138-5, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

DIN EN ISO 11140-4, *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*

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

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

DIN IEC 60584 (alle Teile), *Thermopaare — Grenzabweichungen der Thermospannungen*

— Leerseite —

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung (ISO/DIS 18472:2016)

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai (ISO/DIS 18472:2016)

Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment (ISO/DIS 18472:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen an Resistometer	9
4.1 Vorgesehene Verwendung	9
4.2 Prüfverfahren	10
4.3 Prüfung auf Luftleckage	10
4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	10
4.4.1 Messgenauigkeit	10
4.4.2 Daten	11
4.4.3 Verfahrenssteuerung	11
4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	13
4.4.5 Prüfung auf Luftleckage	13
4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf	13
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	13
4.5.1 Messgenauigkeit	13
4.5.2 Daten	14
4.5.3 Verfahrenssteuerung	14
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	16
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage	16
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid	16
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	17
4.6.1 Messgenauigkeit	17
4.6.2 Daten	17
4.6.3 Verfahrenssteuerung	17
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	18
4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	18
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid	18
4.7.1 Messgenauigkeit	18
4.7.2 Aufzeichnungstakt	19
4.7.3 Verfahrenssteuerung	19
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Wasserstoffperoxid	20
4.7.5 Prüfung auf Luftleckage	21
4.7.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Wasserstoffperoxid	21
5 Kalibrierung	21
Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf	22
A.1 Allgemeines	22
A.2 Luftentfernung aus der Kammer	23

A.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus	24
A.4	Festlegung des Bereichs.....	24
A.5	Ausrichtung des Indikators	24
Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxid.....		25
B.1	Allgemeines	25
B.2	Luftentfernung aus der Kammer	26
B.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus	26
B.4	Festlegung des Bereichs.....	26
Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze.....		27
C.1	Allgemeines	27
C.2	Spezifische Reaktion auf Variable	27
C.3	Festlegung des Bereichs.....	27
Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen		29
D.1	Allgemeines	29
D.2	Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte	29
D.3	Berechnung der Ethylenoxidkonzentration.....	30
D.3.1	Einleitung	30
D.3.2	Berechnungen.....	31
D.3.3	Beispielsberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidkonzentration	32
D.3.4	Ableitung von Gleichung (D.4).....	33
D.4	Dokumentation	34
D.4.1	Allgemeines	34
D.4.2	Mindestangaben.....	34
Literaturhinweise.....		36

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18472:2016) 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 vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18472:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18472:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 18472:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 198 *Sterilization of health care products*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt teilweise ISO 11140-2.

Einleitung

Zur Prüfung der Leistung biologischer und chemischer Indikatoren ist eine besondere Prüfausrüstung erforderlich. Diese Internationale Norm legt die Leistungsanforderungen für die zu verwendende Prüfausrüstung fest, die zur Ermittlung der Reaktion biologischer und chemischer Indikatoren auf kritische Verfahrensvariablen zu verwenden ist. Diese Norm gilt nicht für die Prüfausrüstung für Indikatoren für die Strahlensterilisation oder für die Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd.

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 ISO 11138 für biologische Indikatoren und in 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 Veränderungsrate stoßen an die Grenzen der Genauigkeit 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 als Sterilisatoren angesehen; deshalb ist ein Verständnis der Instrumentenausstattung und der Verfahrensgestaltung entscheidend dafür, sich über die Anforderungen an Präzision und Genauigkeit im Klaren zu sein. Bei der praktischen Gestaltung muss Folgendes berücksichtigt werden:

- 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; und
- Alternativen der Prüfung und Analyse, wenn genaue quantitative Bestimmungen die physikalischen Grenzen von Messung und Steuerung überschreiten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Prüfausrüstung fest, die zu verwenden ist bei:

- der Prüfung biologischer Indikatoren für Verfahren mit Dampf, Ethylenoxid und trockener Hitze auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Normenreihe ISO 11138;
- der Prüfung chemischer Indikatoren für Verfahren mit Dampf, Ethylenoxid, trockener Hitze und verdampftem Wasserstoffperoxid auf Übereinstimmung mit den in ISO 11140 angegebenen Anforderungen.

Diese Internationale Norm 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.

Diese Internationale Norm 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, ISO 11138-3, ISO 11138-4 und ISO 11140-1 erfordern die Verwendung von Resistometern, die in dieser Internationalen Norm festgelegt sind, und diese Resistometer werden im Zusammenhang mit den Prüfverfahren, welche in den entsprechenden Teilen von ISO 11138 und ISO 11140 festgelegt sind, verwendet.

ANMERKUNG Resistometer für Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation sind nicht in dieser Internationalen Norm aufgenommen. Prüfverfahren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation unter Anwendung von Laborgeräten finden sich in ISO 11138-5.

Prüfgeräte für die Prüfung von chemischen Indikatoren des Typs 2 (z. B. für Bowie-Dick-Test) sind in ISO 11140-3 und ISO 11140-4 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 11138-2:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

ISO 11138-3:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

ISO 11138-4:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes*

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

IEC 60584 (alle Teile):2013, *Thermocouples*

IEC 60751:2008, *Industrial platinum resistance thermometers and platinum temperature sensors*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11138 und ISO 11140 und die folgenden Begriffe.

**3.1
biologischer Indikator**
lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.3]

**3.2
Kalibrierung**
Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.4]

**3.3
chemischer Indikator
nichtbiologischer 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/TS 11139:2006, 2.6]

**3.4
Aufbaudauer**
verstreichender Zeitraum von der Einführung des Sterilisierungsmittels bis zum Erreichen der festgelegten Mindesteinwirkbedingungen

**3.5
Abklingdauer**
verstreichender Zeitraum vom Abschluss der Einwirkdauer bis zu einem festgelegten Punkt der Nullreaktion

**3.6
Einwirkdauer**
Zeitraum vom erstmaligen Erreichen der festgelegten Mindesteinwirkbedingungen bis zur Beendigung dieser Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Zyklusphase umfasst die Stabilisierungsdauer und die Dauer des stationären Zustands.

**3.7
Messgenauigkeit**
Ausmaß der Übereinstimmung zwischen einem Messergebnis und dem wahren Wert der Messung

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

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

3.8

Nullreaktionspunkt

abschließende Gruppe von Bedingungen, die entweder im Dokument festgelegt sind oder erarbeitet wurden und für die nachgewiesen ist, dass sie keine signifikanten Auswirkungen auf die Indikatoren haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann empirisch durch Experimente oder durch Berechnung unter Verwendung veröffentlichter Daten abgeleitet werden.

3.9

Präzision

Grad der Vergleichspräzision einer Messung

3.10

Bezugsnormal

an einem bestimmten Ort oder bei einer bestimmten Organisation verfügbares Normal, im Allgemeinen von der höchsten metrologischen Qualität, von dem Messungen abgeleitet werden

3.11

Resistometer

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Resistometer wurden früher als Prüfsysteme mit Resistometer zur Bewertung biologischer Indikatoren (BIER) oder mit Resistometer zur Bewertung chemischer Indikatoren (CIER) bezeichnet.

3.12

Ansprechzeit

erforderlicher Zeitraum für eine Veränderung der Sensoranzeige um 90 %, wenn er einer stufenförmigen Änderung der zu messenden Variablen ausgesetzt wird. Bei der Temperatur muss diese stufenförmige Änderung von 20 °C auf 90 °C und beim Druck von 10 kPa auf 100 kPa erfolgen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann erforderlich sein, die Ansprechzeit des Sensors unter Anwendung einer schnelleren Datenerfassungsrate als dem in dieser Internationalen Norm für die Geräte festgelegten Minimum zu bestimmen. Der dokumentarische Beweis der von den Sensorherstellern angegebenen Ansprechzeit ist ebenfalls als Beweis für die Übereinstimmung mit der Norm vertretbar.

3.13

gesättigter Dampf

Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen flüssiger Phase und Gasphase

3.14

Stabilisierungsdauer

verstrichene Zeit vom Erreichen der festgelegten Mindesteinwirkbedingungen bis zum Ende der festgelegten Zeit zum Erreichen der Bedingungen des stationären Zustands

3.15

Dauer des stationären Zustands

Teil der Einwirkdauer, der nach der Stabilisierungsdauer beginnt und am Ende der Einwirkdauer endet

4 Leistungsanforderungen an Resistometer

4.1 Vorgesehene Verwendung

Zweck des Resistometers ist die Beanspruchung von Untersuchungsproben bei festgelegten Prüfbedingungen, und es muss deshalb in der Lage sein, Zyklussequenzen zu liefern, wie sie für spezifische Prüfverfahren erforderlich sind. Abhängig von den in ISO 11138-2, ISO 11138-3, ISO 11138-4 und

ISO 11140-1 festgelegten Prüfverfahren braucht das verwendete Resistometer nur die Grenzwerte zu überprüfen, die zur Merkmalsbestimmung der geprüften chemischen oder biologischen Indikatoren erforderlich sind.

ANMERKUNG Die folgenden Anforderungen legen die Bedingungen fest, die im Behälter erreicht sein müssen, in den die Probe eingesetzt werden soll, aber die Mittel, mit denen diese Bedingungen gesteuert werden sollen, werden nicht behandelt.

4.2 Prüfverfahren

Die in dieser Norm spezifizierte Ausrüstung ist bei den Prüfverfahren anzuwenden, die in den entsprechenden Teilen von ISO 11138 und ISO 11140 detailliert beschrieben sind.

Die Leistung von Resistometern kann von der Art der verwendeten Beladung beeinflusst werden. Die in den Tabellen 2, 4, 6 und 8 aufgeführten Leistungsanforderungen müssen während der Prüfung der Indikatoren und auch unter den Bedingungen bei leerer Kammer eingehalten werden.

ANMERKUNG Die Grenzwerte können zusammengesetzt sein, sofern die für die Leistung des Resistometers festgelegten Grenzwerte und die Grenzwerte bei der Leistungsprüfung der biologischen (nach ISO 11138-Normenreihe) und chemischen Indikatoren (nach ISO 11140-Normenreihe) berücksichtigt werden.

4.3 Prüfung auf Luftleckage

4.3.1 Bei stabilisierter Temperatur und leerer Kammer (ausgenommen die feste Innenausstattung und die Überwachungssensoren) wird der Prüfzyklus gestartet. Wenn der Druck in der Kammer den Wert erreicht oder unterschritten hat, der dem niedrigsten Betriebsvakuum der Luftentfernungsstufen des Prüfzyklus entspricht, werden alle an die Kammer angeschlossenen Ventile geschlossen, und die Vakuumpumpe wird angehalten. Die Zeit (t_1) und der Absolutdruck (p_1) werden beobachtet und aufgezeichnet. Zum Verdampfen des Kondensats in der Kammer werden (300 ± 10) s abgewartet, und dann werden der Absolutdruck (p_2) in der Kammer und die Zeit (t_2) beobachtet und aufgezeichnet. Nach weiteren (600 ± 10) s werden Absolutdruck (p_3) und Zeit (t_3) erneut beobachtet und aufgezeichnet.

Das Resistometer darf mit einem Prüfzyklus für Luftleckage ausgestattet sein, der dieses Verfahren automatisch durchführt und die Luftleckage in kPa/min (mbar/min) anzeigt.

4.3.2 Am Ende der Prüfung wird die Rate des Druckanstiegs für den Zeitraum von 600 s berechnet.

ANMERKUNG 1 Falls der Wert von $(p_2 - p_1)$ größer ist als 2 kPa (20 mbar), könnte dies auf das anfängliche Vorhandensein von zu viel Kondensat in der Sterilisierkammer zurückzuführen sein.

ANMERKUNG 2 In einem geschlossenen Behälter mit einem Druck von 4 kPa ändert sich der Druck annähernd um 0,1 kPa (1 mbar) je 10 °C Temperaturänderung über den Bereich von 20 °C bis 140 °C; bei 7 kPa (70 mbar) beträgt die Änderung annähernd 0,2 kPa (2 mbar). Die Prüfung kann ungültig werden, falls sich die Temperatur in dem Zeitraum, in dem der Kammerdruck überwacht wird, um mehr als 10 °C ändert.

ANMERKUNG 3 Die Leckageprüfung ist für Resistometer für Dampf, Ethylenoxid und verdampftes Wasserstoffperoxid relevant.

4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf

4.4.1 Messgenauigkeit

Die Sensoren zur Messung von Temperatur und Druck innerhalb des Resistometers für die Dampfsterilisation müssen eine Ansprechzeit nach Tabelle 1 aufweisen. Die zur Aufzeichnung von Zeit, Temperatur und Druck innerhalb des Resistometers für die Dampfsterilisation verwendeten Messketten müssen mit einer Auflösung und Genauigkeit nach Tabelle 1 innerhalb des dort angegebenen Skalenbereichs arbeiten können.

Die verwendeten Messketten dürfen außerhalb des festgelegten Skalenbereichs betrieben werden, solange die Grenzwerte innerhalb des in Tabelle 1 festgelegten Skalenbereichs erreicht werden.

Die Anforderungen gelten für die vollständigen Messketten einschließlich Sensoren und Datenverarbeitung.

Tabelle 1 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Dampf (Messung und Aufzeichnung)

Messung	Einheit	Skalenbereich	Auflösung	Genauigkeit (+/-) ^a	Ansprechzeit des Sensors ^b ms
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:01	00:00:01	-
Temperatur	°C	110 bis 145	0,01	0,5	≤ 500
Druck	kPa	0 bis 100	0,01	1,0	≤ 200
	kPa	100 bis 420	0,01	1,6	≤ 200
a Genauigkeit über den Bereich der Prüfbedingungen (siehe 3.7 und 4.1).					
b Siehe 3.12.					

4.4.2 Daten

Die Daten der in Tabelle 1 festgelegten Messungen müssen mit einem Zeitintervall der Datenerfassung von mindestens einem Datenpunkt je Sekunde bereitgestellt werden und dürfen elektronisch archiviert werden.

Wenn diese Daten aufgezeichnet werden müssen, liegt der Aufzeichnungstakt im Ermessen des Anwenders.

4.4.3 Verfahrenssteuerung

Die Verfahrenssteuerung des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf muss die Parameter innerhalb der in Tabelle 2 angegebenen Grenزابweichungen regeln.

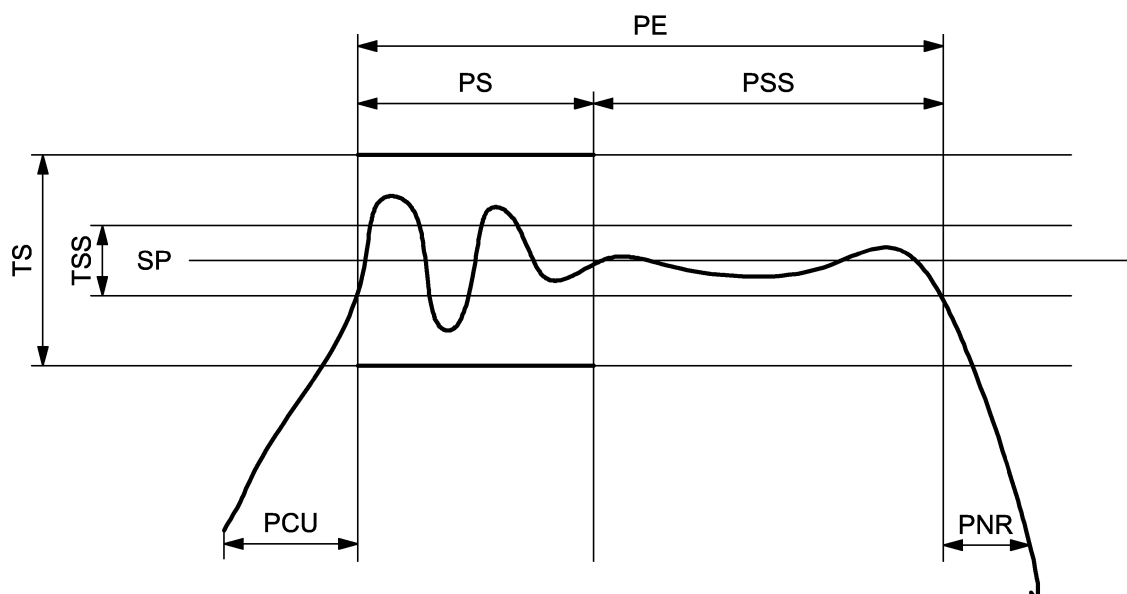
Tabelle 2 — Physikalische Bedingungen bei Resistometern für die Sterilisation mit Dampf

Parameter	Einheit	Bereich	Grenzabweichung (+/-)
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:01
Temperatur	°C	110 bis 145	0,5 ^a
Druck	kPa kPa	100 bis 420 3 bis 100	3,5 ^{a, c} 1,0
Zeit zum Erreichen des Vakuumeinstellpunkts	HH:MM:SS	≤ 00:02:00 ^b	-
Aufbaudauer	HH:MM:SS	≤ 00:00:11	-
Abklingdauer	HH:MM:SS	≤ 00:00:11	-
Stabilisierungsdauer (PS)	HH:MM:SS	≤ 00:00:10	1,0

a Während der Dauer des stationären Zustands (PSS) (siehe Bild 1).

b Einige Indikatoren können durch verlängerte Einwirkung von trockener Hitze und Vakuum beeinträchtigt werden. Es sollten die als Minimum durchführbaren Einstellungen für die Vakuumerzeugung angewendet werden. Die eingestellte Dauer sollte so gleich bleibend wie möglich sein, um mögliche Schwankungen auf ein Minimum herabzusetzen (z. B. kann eine Austrocknung eintreten).

c Der Wert der Grenzabweichung bezieht sich auf 121 °C. Basierend auf Dampftabellen nimmt die Grenzabweichung mit steigenden Temperaturen zu (d. h. sie beträgt 4,5 kPa bei 132 °C; die Grenzabweichungen bei anderen Temperaturen dürfen interpoliert oder extrapoliert werden).



Legende

PS Stabilisierungsdauer

PSS Dauer des stationären Zustands

PE Einwirkdauer

PCU Aufbaudauer

PNR Nullreaktionspunkt (Beispiel)

SP Einstellpunkt

TS Grenzabweichung für die Stabilisierung

TSS Grenzabweichung für den stationären Zustand

Bild 1 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Dampf

4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf

4.4.4.1 Die Kammer muss mit trockenem gesättigtem Dampf mit einem Trockenheitswert von mindestens 0,9 aus einer Quelle außerhalb der Kammer versorgt werden.

ANMERKUNG Ein Verfahren zur Bestimmung der Trockenheit des Dampfes ist in EN 285 festgelegt.

4.4.4.2 Die am Zyklusende eingelassene Luft muss durch einen Filter geführt werden, das fähig ist, nicht weniger als 99,5 % der Teilchen von 0,5 µm Größe zu entfernen.

4.4.4.3 Der Probenhalter muss ermöglichen, dass der Indikator den Prüfbedingungen auf die durch dessen Hersteller vorgesehene Weise ausgesetzt wird.

Die unterschiedlichen Indikatortypen können ihnen entsprechend angefertigte Probenhalter erfordern. Es ist möglich, dass Probenhalter so konstruiert sein müssen, dass die Prüfgegenstände in unterschiedlichen vertikalen und horizontalen Lagen gehalten werden, um Leistungsunterschiede zu prüfen.

ANMERKUNG Bei der Überprüfung der vom Hersteller angegebenen Leistung ist der Hersteller des Indikators zwecks Hilfestellung zu konsultieren.

4.4.5 Prüfung auf Luftleckage

4.4.5.1 Bei Bestimmung nach dem in 4.3 angegebenen Verfahren darf die Rate der Luftleckage bei Behältern mit einem Volumen von maximal 55 l nicht größer sein als 0,13 kPa/min.

4.4.5.2 Bei Bestimmung nach dem in 4.3 angegebenen Verfahren darf die Rate der Luftleckage bei Behältern mit einem Volumen von mehr als 55 l nicht größer sein als $0,13 \text{ kPa/min} \times (54,8/V_c)$, wobei V_c dem Kammervolumen in Litern entspricht.

4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf

4.4.6.1 Die Kammer muss so konstruiert sein, dass die Kondensatbildung während irgendeiner Phase des Betriebszyklus die erforderlichen Prüfbedingungen nicht beeinträchtigt. Um eine übermäßige Kondensatbildung während des Betriebszyklus zu verhindern, könnte eine thermostatische Steuerung der Innenflächen des Resistometers erforderlich sein, damit diese auf einer festgelegten Temperatur gehalten werden können (z. B. der Temperatur der Einwirkdauer).

4.4.6.2 Vor dem Starten eines Prüfzyklus muss die Innenfläche der Kammer auf die Prüftemperatur aufgeheizt sein.

4.4.6.3 Die Ausrüstung muss mit einer Vorrichtung versehen sein, um die Kammer auf den Vakuum-einstellungspunkt zu evakuieren, damit eine angemessene Beseitigung der Luft vor der Dampfeinleitung ermöglicht wird.

Die Beseitigung der Luft darf nicht durch Dampfeinleitung oder Schwerkraftverdrängung herbeigeführt werden.

4.4.6.4 Die Datenwerte der Regelgrößen müssen zum Zwecke der Aufzeichnung mit einer Mindesthäufigkeit von 1 s an einer Schnittstelle bereitgestellt werden.

4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid

4.5.1 Messgenauigkeit

Die Sensoren zur Messung von Temperatur, Druck und relativer Feuchte innerhalb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) müssen eine Ansprechzeit nach Tabelle 3 aufweisen. Das zur

Aufzeichnung von Zeit, Temperatur, Vakuum, Druck, relativer Feuchte und EO-Konzentration innerhalb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid verwendete System muss mit einer Auflösung und Genauigkeit nach Tabelle 3 innerhalb des dort angegebenen Skalenbereichs arbeiten können.

Die verwendeten Messsysteme dürfen außerhalb des festgelegten Skalenbereichs betrieben werden, solange die Grenzwerte innerhalb des in Tabelle 3 festgelegten Skalenbereichs erreicht werden.

Die Anforderungen gelten für die vollständigen Messketten einschließlich Sensoren und Datenverarbeitung.

Tabelle 3 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid (Messung und Aufzeichnung)

Messung	Einheit	Skalenbereich	Auflösung	Genauigkeit (+/-) ^a	Ansprechzeit ms
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:01	00:00:01	–
Temperatur	°C	25 bis 80	0,1	0,5	≤ 500
Druck	kPa	0 bis 100	0,1	1,0	≤ 30
Relative Feuchte ^b	% RF	20 bis 90	1	5	15 000
EO-Konzentration	mg/l	25 bis 1 200	–	5 % der Zielkonzentration	–
a Genauigkeit über den Bereich der Prüfbedingungen (siehe 4.1).					
b Falls die relative Feuchte nicht durch Messung des Partialdrucks bestimmt wird.					

4.5.2 Daten

Die Daten der in Tabelle 3 festgelegten Messungen müssen mit einem Zeitintervall der Datenerfassung von mindestens einem Datenpunkt je Sekunde bereitgestellt werden und dürfen elektronisch archiviert werden.

Wenn diese Daten aufgezeichnet werden müssen, liegt der Aufzeichnungstakt im Ermessen des Anwenders.

Die relative Feuchte und die Ethylenoxidkonzentration sind direkt mit einem geeigneten Sensor zu messen oder aus Druckmessungen während Phasen des stationären Zustands des Betriebszyklus zu bestimmen.

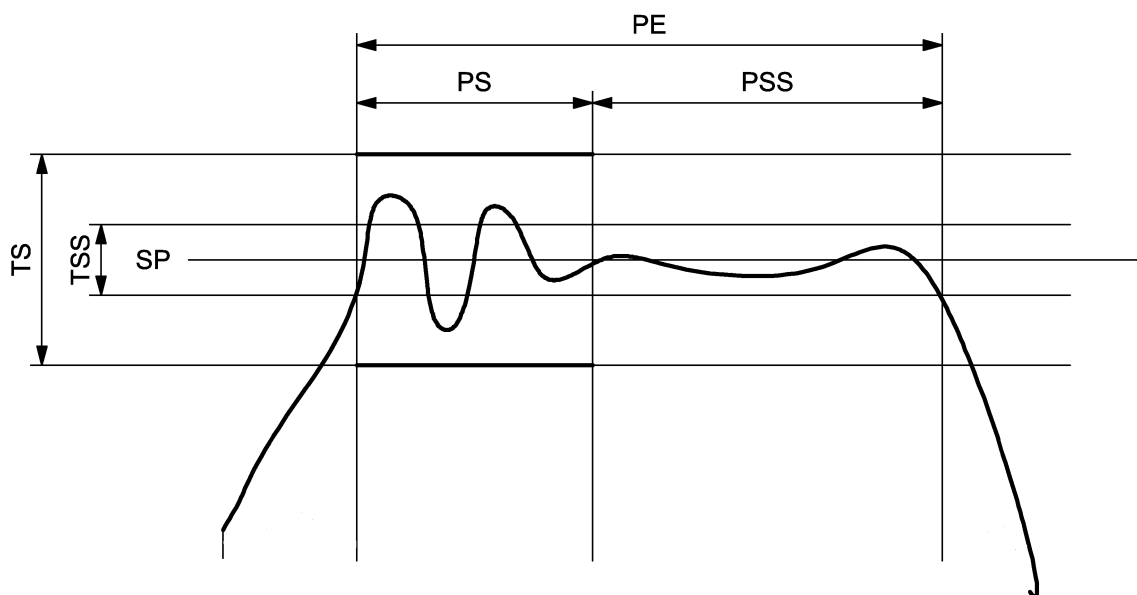
4.5.3 Verfahrenssteuerung

Die Verfahrenssteuerung des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid muss die Parameter innerhalb der in Tabelle 4 angegebenen Grenzabweichungen regeln.

Tabelle 4 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid

Parameter	Einheit	Bereich	Grenzabweichung (+/-)
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:01
Druck	kPa	100 bis 200	3,5
EO-Konzentration	mg/l	200 bis 1 200	5 % des Zielwerts
Temperatur	°C	46 bis 65 29 bis 45	$\pm 1^a$ ± 3
Relative Feuchte	% RF	30 bis 80	10
Druck	kPa	4 bis 100	1,0
Zeit zum Erreichen des VakuumEinstellpunkts	HH:MM:SS	$\leq 00:01:00$	-
Aufbaudauer	HH:MM:SS	$\leq 00:01:00$	-
Abklingdauer	HH:MM:SS	$\leq 00:01:00$	-
Stabilisierungsdauer	HH:MM:SS	$\leq 00:02:00$	3,0

a Während der Dauer des stationären Zustands (siehe Bild 2).



Legende

PS	Stabilisierungsdauer	PSS	Dauer des stationären Zustands
PE	Einwirkdauer	SP	Einstellpunkt
TSS	Grenzabweichung für den stationären Zustand	TS	Grenzabweichung für die Stabilisierung

Bild 2 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid

4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid

4.5.4.1 Es muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die sicherstellt, dass Untersuchungsproben nicht mit flüssigem Ethylenoxid oder Polymerteilchen in Berührung kommen, das/die in die Kammer eingelassen wird/werden. Wegen der Möglichkeit zur Schichtenbildung darf ein Mischgerät verwendet werden, um homogene Bedingungen innerhalb der Kammer zu erleichtern.

4.5.4.2 Das Prüfsystem einschließlich Kammer und Tür muss mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die die Temperatur der Innenflächen oberhalb des Taupunkts für die entsprechende Prüftemperatur und relative Feuchte hält. Vor dem Starten eines Zyklus muss die Umgebung in der Kammer unter Steuerungsbedingungen für ein thermisches Gleichgewicht stehen.

4.5.4.3 Die am Zyklusende eingelassene Luft muss durch ein Filter geführt werden, das fähig ist, nicht weniger als 99,5 % der Teilchen von 0,5 µm Größe zu entfernen.

4.5.4.4 Der Probenhalter sollte ermöglichen, dass der Indikator den Prüfbedingungen auf die durch dessen Hersteller vorgesehene Weise ausgesetzt wird.

Die unterschiedlichen Indikatortypen können ihnen entsprechend angefertigte Probenhalter erfordern. Es ist möglich, dass Probenhalter so konstruiert sein müssen, dass die Prüfgegenstände in unterschiedlichen vertikalen und horizontalen Lagen gehalten werden, um Leistungsunterschiede zu prüfen.

ANMERKUNG Bei der Überprüfung der vom Hersteller angegebenen Leistung ist der Hersteller des Indikators zwecks Hilfestellung zu konsultieren.

4.5.5 Prüfung auf Luftleckage

Bei Bestimmung nach dem in 4.3 angegebenen Verfahren darf die Rate der Luftleckage nicht größer sein als 0,13 kPa/min.

4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid

4.5.6.1 Die Kammer muss so konstruiert sein, dass die Kondensatbildung während irgendeiner Phase des Betriebszyklus die erforderlichen Prüfbedingungen nicht beeinträchtigt. Um eine übermäßige Kondensation während des Betriebszyklus zu verhindern, könnte eine thermostatische Steuerung der Innenflächen des Resistometers erforderlich sein, damit diese auf einer festgelegten Temperatur oberhalb des Taupunkts gehalten werden können.

4.5.6.2 Vor dem Starten eines Prüfzyklus muss die Innenfläche der Kammer auf die Prüftemperatur aufgeheizt sein.

ANMERKUNG Auch wenn die Kammer zu Beginn der Prüfung auf die Prüftemperatur konditioniert ist, ist es möglich, dass zu Beginn der Injektion des Ethylenoxidgases Temperaturschwankungen zu beobachten sind. Die Temperatur sollte sich allerdings innerhalb der in Tabelle 4 festgelegten Parameter wieder zurück auf die Prüftemperatur stabilisieren.

4.5.6.3 Das Gerät muss mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, mittels deren die Kammer auf einen niedrigeren Wert als das eingestellte Vakuum evakuiert werden kann, um eine ausreichende Luftentfernung vor dem Einlassen von Wasserdampf und Ethylenoxid zu ermöglichen.

4.5.6.4 Die Datenwerte der Regelgrößen müssen zum Zwecke der Aufzeichnung mit einer Mindesthäufigkeit von 1 s an einer Schnittstelle bereitgestellt werden.

4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)

4.6.1 Messgenauigkeit

Die Sensoren zur Messung der Temperatur innerhalb des Resistometers für die Sterilisation mit Heißluft müssen eine Ansprechzeit nach Tabelle 5 aufweisen. Das zur Aufzeichnung von Zeit und Temperatur innerhalb des Resistometers für die Sterilisation mit Heißluft verwendete System muss mit einer Auflösung und Genauigkeit nach Tabelle 5 innerhalb des dort angegebenen Skalenbereichs arbeiten können.

Die verwendeten Messsysteme dürfen außerhalb des festgelegten Skalenbereichs betrieben werden, solange die Grenzwerte innerhalb des in Tabelle 5 festgelegten Skalenbereichs erreicht werden.

Die Anforderungen gelten für die vollständigen Messketten einschließlich Sensoren und Datenverarbeitung.

Tabelle 5 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze (Messung und Aufzeichnung)

Messung	Einheit	Skalenbereich	Auflösung	Genauigkeit (+/–) ^a	Ansprechzeit ms
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:01	00:00:01	–
Temperatur	°C	120 bis 200	0,1	0,5	≤ 500
^a Genauigkeit über den Bereich der Prüfbedingungen (siehe 4.1).					

4.6.2 Daten

Die Daten der in Tabelle 5 festgelegten Messungen müssen mit einem Zeitintervall der Datenerfassung von mindestens einem Datenpunkt je Sekunde bereitgestellt werden und dürfen elektronisch archiviert werden.

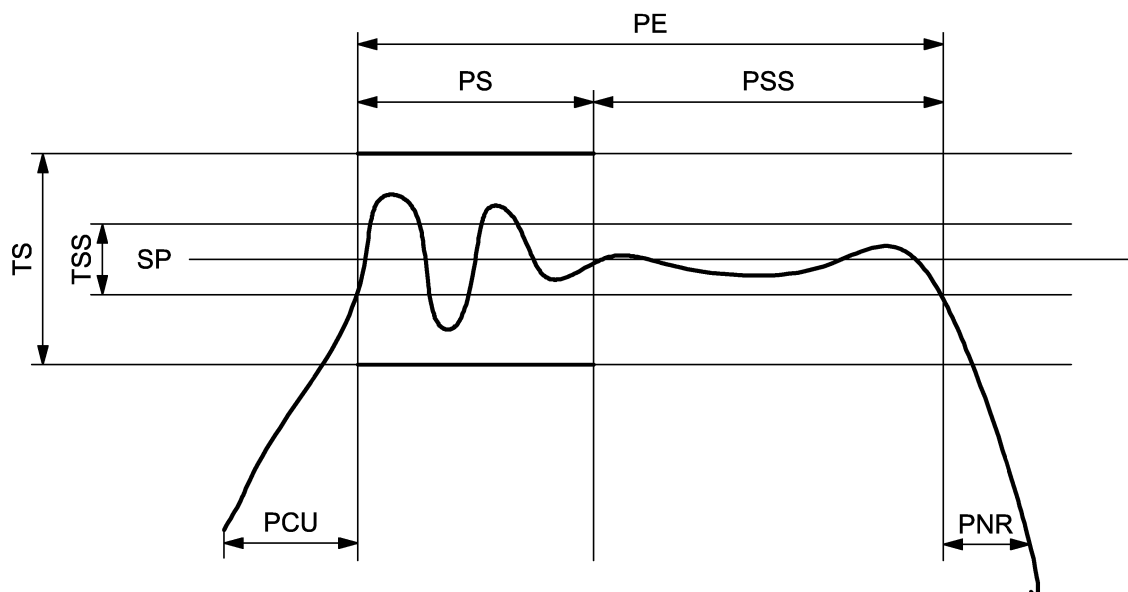
Wenn diese Daten aufgezeichnet werden müssen, liegt der Aufzeichnungstakt im Ermessen des Anwenders.

4.6.3 Verfahrenssteuerung

Die Verfahrenssteuerung des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) muss die Parameter innerhalb der in Tabelle 6 angegebenen Grenzabweichungen regeln.

Tabelle 6 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze

Parameter	Einheit	Bereich	Grenzabweichung (+/–)
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:02
Temperatur	°C	120 bis 200	2,5 ^a
Aufbaudauer	HH:MM:SS	≤ 00:01:00	–
Abklingdauer	HH:MM:SS	≤ 00:01:00	–
Stabilisierungsdauer	HH:MM:SS	≤ 00:02:00	4,0
^a Nach einer Stabilisierungsdauer von 2 min (siehe Bild 3).			



Legende

PS	Stabilisierungsdauer	PNR	Nullreaktionspunkt (Beispiel)
PSS	Dauer des stationären Zustands	SP	Einstellpunkt
PE	Einwirkdauer	TS	Grenzabweichung für die Stabilisierung
PCU	Aufbaudauer	TSS	Grenzabweichung für den stationären Zustand

Bild 3 — Stabilisierungszeit für die Grenzabweichung der Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze

4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)

4.6.4.1 Die Untersuchungsproben müssen in einen geeigneten Probenhalter eingebracht werden. Der Probenhalter darf die Leistung des Indikators nicht beeinträchtigen.

4.6.4.2 Das Prüfgas (im Allgemeinen Luft) muss von der Art sein, die der vorgesehenen Verwendung des Indikators entspricht.

4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)

4.6.5.1 Vor dem Starten eines Prüfzyklus muss die Innenfläche der Kammer auf die Prüftemperatur aufgeheizt sein.

Dies kann eine thermostatische Regelung der Innenflächen der Kammer und/oder der Tür erfordern, damit diese bei der gewählten Betriebstemperatur liegen.

4.6.5.2 Die Datenwerte der Regelgrößen müssen zum Zwecke der Aufzeichnung mit einer Mindesthäufigkeit von 1 s an einer Schnittstelle bereitgestellt werden.

4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid

4.7.1 Messgenauigkeit

Das Resistometer für H_2O_2 muss in der Lage sein, folgende Bedingungen innerhalb der in Tabelle 7 angegebenen Grenzwerte zu messen.

Die Sensoren zur Messung von Temperatur und Druck innerhalb des Resistometers für die Sterilisation mit H_2O_2 müssen eine Ansprechzeit nach Tabelle 7 aufweisen. Das zur Aufzeichnung von Zeit, Temperatur, Druck sowie Wasserstoffperoxid-Konzentration und Wasser innerhalb des Resistometers für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid verwendete System muss mit einer Auflösung und Genauigkeit nach Tabelle 7 innerhalb des dort angegebenen Skalenbereichs arbeiten können.

Die verwendeten Messsysteme dürfen außerhalb des festgelegten Skalenbereichs betrieben werden, solange die Grenzwerte innerhalb des in Tabelle 7 festgelegten Skalenbereichs erreicht werden.

Die Anforderungen gelten für die vollständigen Messketten einschließlich Sensoren und Datenverarbeitung.

Tabelle 7 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für verdampftes Wasserstoffperoxid (Messung und Aufzeichnung)

Messung	Einheit	Skalenbereich	Auflösung	Genauigkeit (+/-) ^a	Ansprechzeit ^b ms
Zeit	HH:MM:SS	wählbar	00:00:01	00:00:01	–
Temperatur	°C	20 bis 60	0,1	1,0	≤ 500
Druck	kPa	0 bis 102	0,01	0,25	≤ 30
Wasserstoffperoxid-Konzentration	mg/l	1 bis 10	0,1	0,3	–
Wasser	mg/l	1 bis 20	0,1	0,3	–
ANMERKUNG Die H_2O_2 -Konzentration und der Wassergehalt dürfen nach verschiedenen Verfahren bestimmt werden.					
^a Genauigkeit über den Bereich der Prüfbedingungen (siehe 3.7 und 4.1).					
^b Siehe 3.12.					

4.7.2 Aufzeichnungstakt

Die Daten der in Tabelle 7 festgelegten Messungen müssen mit einem Zeitintervall der Datenerfassung von mindestens einem Datenpunkt je Sekunde bereitgestellt werden und dürfen elektronisch archiviert werden.

Wenn diese Daten aufgezeichnet werden müssen, liegt der Aufzeichnungstakt im Ermessen des Anwenders.

Die Konzentration des Sterilisiermittels muss mit einem geeigneten Sensor gemessen werden. Die Druckmessung darf nicht als einziges Verfahren zur Bestimmung der Konzentration des Sterilisiermittels verwendet werden.

4.7.3 Verfahrenssteuerung

Die Verfahrenssteuerung des Resistometers für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid muss die Parameter innerhalb der in Tabelle 8 angegebenen Grenzwerte regeln.