

# E DIN EN ISO 11135:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-07

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11135:2023**

**Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11135:2023); German and English version prEN ISO 11135:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745 .....	8
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 .....	12
Vorwort .....	15
Einleitung .....	16
1 Anwendungsbereich.....	18
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten.....	18
1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten .....	18
2 Normative Verweisungen .....	19
3 Begriffe .....	20
4 Qualitätsmanagementsystem.....	34
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens .....	35
5.1 Allgemeines.....	35
5.2 Sterilisierendes Agens .....	35
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit.....	35
5.4 Auswirkungen auf Materialien .....	35
5.5 Sicherheit und Umwelt .....	36
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	36
6.1 Allgemeines.....	36
6.2 Charakterisierung des Verfahrens .....	36
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung.....	37
7 Produktdefinition .....	38
7.1 Allgemeines.....	38
7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit.....	38
7.3 Mikrobiologische Qualität.....	39
7.4 Dokumentation .....	39
8 Verfahrensdefinition.....	39
9 Validierung.....	40
9.1 Allgemeines.....	40
9.2 Abnahmebeurteilung.....	40

9.2.1	Ausrüstung.....	40
9.2.2	Spezifikationen der Abnahmebeurteilung.....	41
9.3	Funktionsbeurteilung.....	41
9.4	Leistungsbeurteilung.....	41
9.4.1	Allgemeines.....	41
9.4.2	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung.....	42
9.4.3	Physikalische Leistungsbeurteilung.....	43
9.5	Überprüfung und Zulassung der Validierung.....	44
10	Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....	46
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation.....	47
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	48
12.1	Allgemeines.....	48
12.2	Instandhaltung der Ausrüstung.....	48
12.3	Erneute Beurteilung.....	48
12.4	Beurteilung von Änderungen.....	49
12.5	Beurteilung der Äquivalenz.....	49
12.5.1	Verfahrensäquivalenz.....	49
12.5.2	Produktäquivalenz.....	50
<b>Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen.....</b>		<b>51</b>
A.1	Anwendungsbereich.....	51
A.2	Normative Verweisungen.....	51
A.3	Begriffe.....	51
A.4	Qualitätsmanagementsysteme.....	51
A.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	51
A.5.1	Allgemeines.....	51
A.5.2	Sterilisierendes Agens.....	52
A.5.3	Keimabtötende Wirksamkeit.....	52
A.5.4	Auswirkungen auf Materialien.....	52
A.5.5	Sicherheit und Umwelt.....	52
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	53
A.6.1	Allgemeines.....	53
A.6.2	Charakterisierung des Verfahrens.....	53
A.6.3	Charakterisierung der Ausrüstung.....	56
A.7	Produktdefinition.....	60
A.7.1	Allgemeines.....	60
A.7.2	Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit.....	61
A.7.3	Mikrobiologische Qualität.....	63
A.7.4	Dokumentation.....	63
A.8	Verfahrensdefinition.....	63
A.9	Validierung.....	65
A.9.1	Allgemeines.....	65
A.9.2	Installationsbeurteilung.....	66
A.9.3	Funktionsbeurteilung.....	67
A.9.4	Leistungsbeurteilung.....	67
A.9.5	Überprüfung und Freigabe der Validierung.....	72
A.10	Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....	72
A.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation.....	74
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	75
A.12.1	Allgemeines.....	75
A.12.2	Instandhaltung der Ausrüstung.....	76
A.12.3	Erneute Beurteilung.....	77
A.12.4	Beurteilung von Veränderungen.....	80
A.12.5	Beurteilung der Äquivalenz.....	80
<b>Anhang B (informativ) Anleitung zur Auswahl eines PCD und Nachweis der Eignung für die MPQ.....</b>		<b>81</b>
B.1	Allgemeines.....	81

B.2	Überlegungen zur PCD-Ausführung und -Vorbereitung.....	81
B.2.1	Charakterisierung der Keimbelastung des Produkts.....	81
B.2.2	Verteilung der Keimbelastung des Produkts.....	82
B.2.3	Produktvielfalt.....	82
B.3	Typen von PCD.....	82
B.4	Feststellung der Eignung eines PCD.....	83
B.5	Bewertung der mikrobiologischen Herausforderung.....	85
B.6	Vergleich der Herausforderung zwischen verschiedenen PCDs.....	85
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden zur Anzahl und Anordnung von PCDs, Prüfeinheiten, Temperatur- und Feuchtemessfühlern und Produktrückstands-Prüfkörpern .....</b>		
		<b>87</b>
C.1	Temperaturmessfühler .....	87
C.1.1	Position.....	87
C.1.2	Anzahl.....	87
C.1.3	Entnahme.....	88
C.1.4	Weitere Überlegungen.....	88
C.2	Feuchtigkeitsmessfühler.....	88
C.2.1	Position.....	88
C.2.2	Anzahl.....	89
C.2.3	Entnahme.....	89
C.2.4	Weitere Überlegungen.....	89
C.3	Prozessprüfsysteme (PCDs).....	90
C.3.1	Position.....	90
C.3.2	Anzahl.....	90
C.3.3	Entnahme.....	91
C.3.4	Weitere Überlegungen.....	92
C.4	Prüfkörper für Ethylenoxid-Rückstände .....	92
C.4.1	Position.....	92
C.4.2	Entnahme.....	92
C.4.3	Weitere Überlegungen.....	92
<b>Anhang D (informativ) Anleitung zur Funktionsbeurteilung/erneuten Beurteilung der Ausrüstung für das Verfahren .....</b>		
		<b>94</b>
D.1	Einleitung.....	94
D.1.1	Einzelne Verfahrensspezifikation im Vergleich zu mehreren Verfahrensspezifikationen.....	94
D.1.2	Einheitlichkeit .....	94
D.1.3	Anmerkungen zu Software und Einstellungen .....	95
D.2	Funktionsbeurteilung (OQ).....	96
D.2.1	Messgeräteausrüstung.....	96
D.2.2	Software und Einstellungen.....	96
D.2.3	Beladungsmaterial bei der Validierung.....	97
D.2.4	Software-Validierung.....	97
D.3	Überlegungen/Empfehlungen zu Zyklusparametern.....	97
D.3.1	Auswahl der Zyklustemperatur(en) .....	97
D.3.2	Vorkonditionierungszelle(n) (falls verwendet).....	98
D.3.3	Sterilisationskammer .....	98
D.3.4	Lüftungszelle/-raum (falls verwendet).....	101
D.4	Feuchte- und EO-Konzentrationsmessgeräte.....	102
D.4.1	Messung der Feuchte.....	102
D.4.2	Messung der EO-Konzentration .....	102
D.5	Erneute Beurteilung der Ausrüstung.....	103
D.5.1	Referenzmaterial (falls verwendet).....	104
D.5.2	Beurteilung von Änderungen .....	104
D.6	Abweichungen.....	104
<b>Anhang E (informativ) Anleitung zur Erarbeitung der Mindesttemperatur des Produkts und der Bedingungen zur Akklimatisierung der Sterilisationsbeladung vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren .....</b>		
		<b>105</b>
E.1	Bestimmung der Umgebungsbedingungen vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren.....	105

E.2	Verfahrensdefinition und/oder Leistungsbeurteilung.....	107
E.2.1	Festlegung einer Mindesttemperatur-Spezifikation für die Beladung bei Eintritt in ein Sterilisationsverfahren .....	107
E.2.2	Erarbeitung der festgelegten Bedingungen zur Erreichung einer Mindesttemperatur der Beladung .....	108
E.3	Weitere Überlegungen.....	109
E.3.1	Temperaturgeregelte Umgebungssimulation.....	109
E.3.2	Akklimatisierung.....	110
E.3.3	Temperaturmodellierung .....	110
Anhang F (normativ) Mikrobiologische Leistungsbeurteilung (MPQ) .....		111
F.1	Allgemeines.....	111
F.2	Grundsätze der Abtötungskinetik bei Sterilisationsverfahren.....	111
F.3	Verfahren zur Beurteilung des gewählten SAL.....	112
F.3.1	Allgemeines.....	112
F.3.2	Zyklusberechnung (Overkill) .....	113
F.3.3	BI/Bioburden-Zyklusberechnung.....	113
F.3.4	Verfahren mit halbem Zyklus (Overkill) .....	114
Anhang G (informativ) Anleitung zur Festlegung des <i>D</i> -Werts zur Verwendung in Verfahren zur Zyklusberechnung (Overkill und BI/Bioburden) .....		115
G.1	Allgemeines.....	115
G.2	Wichtige Überlegungen bei der Berechnung des <i>D</i> -Werts.....	115
G.2.1	EO-Verweildauer / äquivalente Einwirkzeit .....	116
G.2.2	Anzahl der PCDS.....	116
G.2.3	Positionierung und Entnahme der PCDS .....	117
G.3	Zyklusberechnungs-Verfahren .....	117
G.3.1	Logarithmische Verringerung der Sporen .....	117
G.3.2	Fraktion-Negativ-Verfahren .....	118
G.3.3	Direkte Keimauszählung .....	120
G.4	Ansatz der BI/Bioburden-Zyklusberechnung.....	121
G.4.1	Bestimmung der logarithmischen Reduktion.....	121
G.5	Erneute Beurteilung .....	123
G.5.1	Erneute Beurteilung des SMC-Verfahrens.....	123
G.5.2	Erneute Beurteilung des HSK- oder LHSK-Verfahrens.....	123
Anhang H (informativ) Anleitung zur Festlegung der Spezifikationen für die parametrische Freigabe.....		124
H.1	Allgemeines.....	124
H.2	Festlegung der Zyklus-Spezifikation für die parametrische Freigabe.....	125
H.2.1	Verwendung der Daten aus der PQ .....	125
H.2.2	Analyse der Daten aus routinemäßigen Zyklusaufzeichnungen .....	126
Anhang I (normativ) Freigabe einzelner Chargen.....		128
I.1	Allgemeines.....	128
I.2	Durchführung .....	128
Anhang J (informativ) Anleitung zur Festlegung der Spezifikation eines Routine-Zyklus und Bewertung von Verfahrensabweichungen.....		130
J.1	Allgemeines.....	130
J.2	Festlegung der Verfahrensspezifikation .....	130
J.3	Bewertung von Zyklusabweichungen.....	131
Anhang K (informativ) Anleitung zur Bewertung der Verfahrens- und Produktäquivalenz.....		135
K.1	Verfahrensäquivalenz.....	135
K.1.1	Kriterien für die Verfahrensäquivalenz .....	135
K.1.2	Bestimmung der Verfahrensäquivalenz .....	136
K.1.3	Aufrechterhaltung der Äquivalenz.....	138
K.1.4	Dokumentation .....	139
K.2	Produkt.....	139
K.2.1	Produktfamilie .....	139
K.2.2	Bestimmung der nachteiligen Auswirkungen auf das Produkt .....	142

<b>K.2.3</b>	<b>Bestimmung der Auswirkungen der Produktausführung .....</b>	<b>142</b>
<b>K.2.4</b>	<b>Bestimmung der Auswirkungen der Produktmaterialien und -merkmale.....</b>	<b>142</b>
<b>K.2.5</b>	<b>Bestimmung der Auswirkungen des Sterilbarrieresystems .....</b>	<b>143</b>
<b>K.2.6</b>	<b>Bestimmung der Auswirkungen der Beladungsmuster.....</b>	<b>143</b>
<b>K.2.7</b>	<b>Schlussfolgerungen der Bewertung der Aufnahme des Produkts.....</b>	<b>143</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>144</b>