

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

Inhalt	Seite
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
Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen.....		51
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
Anhang B (informativ) Anleitung zur Auswahl eines PCD und Nachweis der Eignung für die MPQ.....		81
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
Anhang C (informativ) Leitfaden zur Anzahl und Anordnung von PCDs, Prüfeinheiten, Temperatur- und Feuchtemessfühlern und Produktrückstands-Prüfkörpern		
		87
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
Anhang D (informativ) Anleitung zur Funktionsbeurteilung/erneuten Beurteilung der Ausrüstung für das Verfahren		
		94
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
Anhang E (informativ) Anleitung zur Erarbeitung der Mindesttemperatur des Produkts und der Bedingungen zur Akklimatisierung der Sterilisationsbeladung vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren		
		105
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

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