

E DIN EN ISO 11135:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-04

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11135:2025

Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11135:2025); German and English version prEN ISO 11135:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	10
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	17
Vorwort	23
Einleitung	24
1 Anwendungsbereich.....	26
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten.....	26
1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten	26
2 Normative Verweisungen	26
3 Begriffe	27
4 Qualitätsmanagementsystem.....	40
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	41
5.1 Allgemeines	41
5.2 Sterilisierendes Agens	41
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit.....	41
5.4 Auswirkungen auf Materialien	41
5.5 Sicherheit und Umwelt	42
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	42
6.1 Allgemeines	42
6.2 Charakterisierung des Verfahrens	42
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung.....	43
7 Produktdefinition	44
7.1 Allgemeines.....	44
7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit	44
7.3 Mikrobiologische Qualität.....	45
7.4 Dokumentation	45
8 Verfahrensdefinition.....	45
9 Validierung.....	46
9.1 Allgemeines.....	46
9.2 Installationsqualifizierung (IQ).....	46

9.2.1	Ausrüstung	46
9.2.2	Spezifikationen der Installationsqualifizierung (IQ)	47
9.3	Funktionsqualifizierung (OQ)	47
9.4	Leistungsqualifizierung (PQ)	47
9.4.1	Allgemeines	47
9.4.2	Mikrobiologische Leistungsqualifizierung (MPQ).....	48
9.4.3	Physikalische Leistungsqualifizierung (PPQ)	49
9.5	Überprüfung und Freigabe der Validierung.....	51
10	Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....	52
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	53
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	54
12.1	Allgemeines.....	54
12.2	Instandhaltung der Ausrüstung.....	54
12.3	Requalifizierung	54
12.4	Beurteilung von Änderungen	55
12.5	Beurteilung der Äquivalenz.....	55
12.5.1	Verfahrensäquivalenz.....	55
12.5.2	Produktäquivalenz	56
Anhang A (informativ) Leitfaden zur Anwendung der Anforderungen in diesem Dokument.....		57
A.1	Anwendungsbereich.....	57
A.2	Normative Verweisungen	57
A.3	Begriffe	57
A.4	Qualitätsmanagementsysteme	57
A.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens	57
A.5.1	Allgemeines.....	57
A.5.2	Sterilisierendes Agens.....	58
A.5.3	Keimabtötende Wirksamkeit.....	58
A.5.4	Auswirkungen auf Materialien	58
A.5.5	Sicherheit und Umwelt	58
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	59
A.6.1	Allgemeines.....	59
A.6.2	Charakterisierung des Verfahrens	59
A.6.3	Charakterisierung der Ausrüstung.....	62
A.7	Produktdefinition	66
A.7.1	Allgemeines.....	66
A.7.2	Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit.....	67
A.7.3	Mikrobiologische Qualität.....	69
A.7.4	Dokumentation	69
A.8	Verfahrensdefinition.....	69
A.9	Validierung.....	71
A.9.1	Allgemeines.....	71
A.9.2	Installationsqualifizierung (IQ).....	72
A.9.3	Funktionsqualifizierung (OQ)	73
A.9.4	Leistungsqualifizierung (PQ)	73
A.9.5	Überprüfung und Freigabe der Validierung.....	78
A.10	Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....	79
A.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	80
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	82
A.12.1	Allgemeines.....	82
A.12.2	Instandhaltung der Ausrüstung.....	82
A.12.3	Requalifizierung	83
A.12.4	Beurteilung von Änderungen	86
A.12.5	Beurteilung der Äquivalenz.....	87
Anhang B (informativ) Leitfaden zur Auswahl eines PCD und Nachweis der Eignung für die MPQ		88
B.1	Allgemeines.....	88

B.2	Überlegungen zur PCD-Ausführung und -Vorbereitung.....	88
B.2.1	Allgemeines.....	88
B.2.2	Charakterisierung der mikrobiologischen Belastung des Produkts.....	88
B.2.3	Produktvielfalt.....	89
B.3	Typen von PCDs.....	89
B.3.1	Beimpftes Produkt, Ersatzprodukt oder Objekt mit beimpftem Träger (BI).....	89
B.3.2	Direkte Beimpfung eines Produktobjekts mit Sporensuspension.....	89
B.3.3	BI-Anordnung an mehreren Stellen.....	90
B.4	Feststellung der Eignung eines PCD.....	90
B.4.1	Allgemeines.....	90
B.4.2	Ansatz 1.....	90
B.4.3	Ansatz 2.....	90
B.4.4	Mikrobiologische Herausforderung stellt größere Herausforderung als das PCD dar.....	91
B.5	Bewertung der mikrobiologischen Herausforderung.....	91
B.6	Vergleich der durch verschiedene PCDs dargestellten Herausforderungen.....	92
Anhang C (informativ) Leitfaden zur Anzahl und Anordnung von PCDs, Temperatur- und		
	Feuchtemessfühlern.....	94
C.1	Temperaturmessfühler.....	94
C.1.1	Position.....	94
C.1.2	Anzahl.....	94
C.1.3	Entnahme.....	95
C.1.4	Weitere Überlegungen.....	95
C.2	Feuchtemessfühler.....	95
C.2.1	Position.....	95
C.2.2	Anzahl.....	96
C.2.3	Entnahme.....	96
C.2.4	Weitere Überlegungen.....	97
C.3	Prozessprüfsysteme (PCDs).....	97
C.3.1	Position.....	97
C.3.2	Anzahl.....	97
C.3.3	Entnahme.....	98
C.3.4	Weitere Überlegungen.....	99
Anhang D (informativ) Leitfaden zur Funktionsqualifizierung (OQ) oder Requalifizierung der		
	Ausrüstung für das Verfahren.....	100
D.1	Übersicht.....	100
D.1.1	Allgemeines.....	100
D.1.2	Einzelne Verfahrensspezifikation im Vergleich zu mehreren Verfahrensspezifikationen.....	100
D.1.3	Einheitlichkeit.....	100
D.1.4	Anmerkungen zu Software und Einstellungen.....	101
D.2	Funktionsqualifizierung (OQ).....	101
D.2.1	Messgeräteausrüstung.....	101
D.2.2	Software und Einstellungen.....	102
D.2.3	Beladungsmaterial bei der Validierung.....	102
D.2.4	Software-Validierung (SV).....	102
D.3	Überlegungen und Empfehlungen zu Zyklusparametern.....	103
D.3.1	Auswahl der Zyklustemperatur(en).....	103
D.3.2	Vorkonditionierungszelle(n) (falls verwendet).....	103
D.3.3	Sterilisationskammer.....	104
D.3.4	Lüftungszelle/-raum (falls verwendet).....	107
D.4	Feuchte- und EO-Konzentrationsmessgeräte.....	107
D.5	Requalifizierung der Ausrüstung.....	108
D.5.1	Allgemeines.....	108
D.5.2	Beurteilung von Änderungen.....	109
D.6	Beurteilung der Auswirkung von Änderungen.....	110
Anhang E (normativ) Freigabe einzelner Chargen.....		
E.1	Allgemeines.....	111

E.2	Durchführung.....	111
Anhang F (normativ) Bestimmung der Letalität des Sterilisationsverfahrens		114
F.1	Allgemeines.....	114
F.2	Verfahrensdefinition.....	114
F.3	Biologische Indikatoren/Bioburden-Verfahren	114
F.4	Overkill-Verfahren.....	115
Anhang G (informativ) Leitfaden zur Festlegung des D-Werts zur Verwendung in Verfahren zur Zyklusberechnung (Overkill und BI/Bioburden)		116
G.1	Allgemeines.....	116
G.2	Wichtige Überlegungen bei der Berechnung des D-Werts.....	116
G.2.1	Allgemeines.....	116
G.2.2	EO-Verweildauer oder äquivalente Einwirkzeit	116
G.2.3	Anzahl der PCDS.....	117
G.2.4	Positionierung und Entnahme der PCDS	117
G.3	Zyklusberechnungs-Verfahren	118
G.3.1	Berechnungen der logarithmischen Verringerung der Sporen (SLR) und des Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL).....	118
G.3.2	Fraktion-Negativ-Verfahren	119
G.3.3	Überlebenskurve-Verfahren	121
G.4	Verfahren zur BI-/Bioburden-Zyklusberechnung.....	122
G.4.1	Allgemeines.....	122
G.4.2	Bestimmung der logarithmischen Reduktion.....	122
G.5	Requalifizierung	124
G.5.1	Allgemeines.....	124
G.5.2	Requalifizierung des SMC-Verfahrens.....	124
G.5.3	Requalifizierung des HSK- oder LHSK-Verfahrens.....	124
Anhang H (informativ) Leitfaden zur Festlegung der Spezifikationen für die parametrische Freigabe.....		125
H.1	Allgemeines.....	125
H.2	Festlegung der Zyklus-Spezifikation für die parametrische Freigabe.....	126
H.2.1	Allgemeines.....	126
H.2.2	Verwendung der Daten aus der PQ	126
H.2.3	Analyse der Daten aus routinemäßigen Zyklusaufzeichnungen	127
H.2.4	Bestätigender MPQ-Zyklus.....	129
Anhang I (informativ) Leitfaden zur Festlegung der Spezifikation eines Routine-Zyklus und Bewertung von Verfahrensabweichungen.....		130
I.1	Allgemeines.....	130
I.2	Festlegung der Verfahrensspezifikation	130
I.3	Bewertung von Zyklusabweichungen.....	131
Anhang J (informativ) Leitfaden zur Bewertung der Verfahrens- und Produktäquivalenz.....		132
J.1	Verfahrensäquivalenz.....	132
J.1.1	Kriterien für die Verfahrensäquivalenz	132
J.1.2	Bestimmung der Verfahrensäquivalenz.....	133
J.1.3	Aufrechterhaltung der Äquivalenz.....	136
J.1.4	Dokumentation	136
J.2	Produktäquivalenz	137
J.2.1	Produktfamilie.....	137
J.2.2	Bestimmung der nachteiligen Auswirkungen auf das Produkt	138
J.2.3	Bestimmung der Auswirkungen der Produktausführung	139
J.2.4	Bestimmung der Auswirkungen der Produktmaterialien und -merkmale.....	139
J.2.5	Bestimmung der Auswirkungen des Sterilbarriersystems (SBS)	139
J.2.6	Bestimmung der Auswirkungen der Beladungskonfigurationen	139
J.2.7	Schlussfolgerungen der Bewertung der Aufnahme des Produkts.....	139
Literaturhinweise.....		141

Bilder

Bild A.1 — Abschnitte und Abfolge eines EO-Betriebszyklus	61
Bild A.2 — Flussdiagramm der Leistungsqualifizierung (PQ).....	75
Bild A.3 — Requalifizierung — Entscheidungsbaum.....	85
Bild J.1 — Bewertung der Verfahrensäquivalenz.....	133

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	10
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	13
Tabelle ZA.3 — Begriffe aus Abschnitt 3 dieses Dokuments, bei denen die Definition in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht	14
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang J) der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	17
Tabelle ZB.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZB beschrieben, zu begründen	19
Tabelle ZB.3 — Begriffe aus Abschnitt 3 dieses Dokuments, bei denen die Definition in Verordnung (EU) 2017/746 abweicht.....	20
Tabelle B.1 — Vergleich des Prozentsatzes Positive zum berechneten D-Wert.....	93
Tabelle C.1 — Empfohlene Mindestanzahl der Temperaturmessfühler	95
Tabelle C.2 — Empfohlene Mindestanzahl der Feuchtemessfühler	96
Tabelle C.3 — Beispiele für die empfohlene Mindestanzahl an PCDs (je Satz)	98
Tabelle G.1 — Beispiel mit Verwendung der Daten aus drei Losen oder Chargen.....	123
Tabelle J.1 — Überlegungen hinsichtlich der Produktausführung für die Erstellung von Produktfamilien und Worst-Case-Produkten	137