

DIN EN ISO 11135:2014-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	7
1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Qualitätsmanagementsysteme	17
4.1 Dokumentation	17
4.2 Verantwortlichkeit der Leitung	17
4.3 Produktrealisierung	17
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	18
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Sterilisierendes Agens	18
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit	18
5.4 Auswirkungen auf Materialien	18
5.5 Sicherheit und Umwelt	18
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Charakterisierung des Verfahrens	19
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung	20
7 Produktdefinition	21
7.1 Allgemeines	21
7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit	21
7.3 Mikrobiologische Qualität	21
7.4 Dokumentation	22
8 Verfahrensdefinition	22
9 Validierung	23
9.1 Allgemeines	23
9.2 Abnahmebeurteilung	23
9.3 Funktionsbeurteilung	24
9.4 Leistungsbeurteilung	24
9.5 Überprüfung und Zulassung der Validierung	26
10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung	28
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	29
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	30
12.1 Allgemeines	30
12.2 Instandhaltung der Ausrüstung	30
12.3 Erneute Beurteilung	31
12.4 Beurteilung von Änderungen	31
12.5 Beurteilung der Äquivalenz	31

Anhang A (normativ) Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens — Verfahren mit biologischen Indikatoren und Keimbelastung	33
Anhang B (normativ) Konservative Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“).....	34
Anhang C (informativ) Anzahl der Temperaturmessfühler, RH-Messfühler und biologischen Indikatoren.....	36
Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen	39
Anhang E (normativ) Freigabe einzelner Chargen	86
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	88
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	89
Literaturhinweise	90