

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 |