

# DIN EN ISO 11135:2020-04 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid -  
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines  
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018);  
Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014 + A1:2019

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
<b>A1</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>A1</b> .....	6
<b>A1</b> Vorwort der Änderung 1 <b>A1</b> .....	8
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten.....	11
1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten .....	11
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	13
4 Qualitätsmanagementsysteme.....	22
4.1 Dokumentation .....	22
4.2 Verantwortlichkeit der Leitung.....	22
4.3 Produktrealisierung.....	22
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte .....	22
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens .....	22
5.1 Allgemeines.....	22
5.2 Sterilisierendes Agens .....	23
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit.....	23
5.4 Auswirkungen auf Materialien .....	23
5.5 Sicherheit und Umwelt .....	23
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	23
6.1 Allgemeines.....	23
6.2 Charakterisierung des Verfahrens .....	24
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung.....	24
7 Produktdefinition .....	25
7.1 Allgemeines.....	25
7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit .....	26
7.3 Mikrobiologische Qualität.....	26
7.4 Dokumentation .....	26
8 Verfahrensdefinition.....	27
9 Validierung.....	28
9.1 Allgemeines.....	28
9.2 Abnahmebeurteilung .....	28
9.3 Funktionsbeurteilung.....	29
9.4 Leistungsbeurteilung.....	29
9.5 Überprüfung und Zulassung der Validierung .....	31
10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....	33
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation .....	35

12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	35
12.1	Allgemeines.....	35
12.2	Instandhaltung der Ausrüstung.....	35
12.3	Erneute Beurteilung.....	36
12.4	Beurteilung von Änderungen.....	36
12.5	Beurteilung der Äquivalenz.....	37
<b>Anhang A (normativ) Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens —</b>		
	Verfahren mit biologischen Indikatoren und Keimbelastung.....	38
A.1	Allgemeines.....	38
A.2	Durchführung.....	38
<b>Anhang B (normativ) Konservative Bestimmung der Keimabtötungsrate des</b>		
	<b>Sterilisationsverfahrens — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“)</b> .....	39
B.1	Allgemeines.....	39
B.2	Durchführung.....	40
<b>Anhang C (informativ) Anzahl der Temperaturmessfühler, RH-Messfühler und</b>		
	<b>biologischen Indikatoren</b> .....	41
C.1	Temperaturmessfühler.....	41
C.2	Feuchtigkeitmessfühler.....	42
C.3	Biologische Indikatoren.....	42
<b>Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen</b> .....		
D.1	Anwendungsbereich.....	44
D.2	Normative Verweisungen.....	44
D.3	Begriffe.....	44
D.4	Qualitätsmanagementsysteme.....	44
D.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	46
D.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	47
D.7	Produktdefinition.....	52
D.8	Verfahrensdefinition.....	58
D.9	Validierung.....	62
D.10	Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....	71
D.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation.....	75
D.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	75
D.13	Anleitung zu Anhang A — Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens — Verfahren mit biologischen Indikatoren und Keimbelastung.....	86
D.14	Anleitung zu Anhang B — Konservative Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationsverfahrens — Verfahren der Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“).....	90
<b>Anhang E (normativ) Freigabe einzelner Chargen</b> .....		
E.1	Allgemeines.....	92
E.2	Durchführung.....	92
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>		
	<b>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über</b>	
	<b>aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189]</b> .....	95
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>		
	<b>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über</b>	
	<b>Medizinprodukte [Amtsblatt L 169]</b> .....	97
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>		
	<b>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über</b>	
	<b>In-vitro-Diagnostika [Amtsblatt L 331]</b> .....	99
<b>Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>		
	<b>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-</b>	
	<b>Verordnung 2017/745</b> .....	101

<b>Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 .....</b>	<b>104</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>107</b>