

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 |
| A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 | 6 |
| A1 Vorwort der Änderung 1 A1 | 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 |
| Anhang A (normativ) Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens — | | |
| | Verfahren mit biologischen Indikatoren und Keimbelastung..... | 38 |
| A.1 | Allgemeines..... | 38 |
| A.2 | Durchführung..... | 38 |
| Anhang B (normativ) Konservative Bestimmung der Keimabtötungsrate des | | |
| Sterilisationsverfahrens — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“) | | |
| B.1 | Allgemeines..... | 39 |
| B.2 | Durchführung..... | 40 |
| Anhang C (informativ) Anzahl der Temperaturmessfühler, RH-Messfühler und | | |
| biologischen Indikatoren | | |
| C.1 | Temperaturmessfühler | 41 |
| C.2 | Feuchtigkeitmessfühler | 42 |
| C.3 | Biologische Indikatoren..... | 42 |
| Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen | | |
| 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 |
| Anhang E (normativ) Freigabe einzelner Chargen..... | | |
| E.1 | Allgemeines..... | 92 |
| E.2 | Durchführung..... | 92 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den | | |
| grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über | | |
| aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189] | | |
| 95 | | |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den | | |
| grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über | | |
| Medizinprodukte [Amtsblatt L 169]..... | | |
| 97 | | |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den | | |
| grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über | | |
| In-vitro-Diagnostika [Amtsblatt L 331] | | |
| 99 | | |
| Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den | | |
| grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU- | | |
| Verordnung 2017/745 | | |
| 101 | | |

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