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“) 39
B.1 Allgemeines 39
B.2 Durchführung 40

Anhang C (informativ) Anzahl der Temperaturmessfühler, RH-Messfühler und biologischen Indikatoren 41
C.1 Temperaturmessfühler 41
C.2 Feuchtigkeitsmessfühler 42
C.3 Biologische Indikatoren 42

Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen 44
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 92
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**