

DIN EN ISO 11135-1:2007-08 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1:
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007); Deutsche Fassung
EN ISO 11135-1:2007**

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Qualitätsmanagementsysteme	16
4.1 Dokumentation	16
4.2 Verantwortlichkeit der Leitung.....	16
4.3 Produktrealisierung.....	16
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	16
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	16
5.1 Sterilisierendes Agens.....	16
5.2 Keimabtötende Wirkung	16
5.3 Auswirkungen auf Materialien	17
5.4 Überlegungen zur Umwelt	17
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	17
6.1 Charakterisierung des Verfahrens.....	17
6.2 Charakterisierung der Ausrüstung.....	18
7 Produktdefinition	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Produktsicherheit und Produktleistung.....	19
7.3 Mikrobiologische Qualität	19
7.4 Dokumentation	19
8 Verfahrensdefinition	20
9 Validierung	21
9.1 Abnahmebeurteilung.....	21
9.2 Funktionsbeurteilung.....	21
9.3 Leistungsbeurteilung	21
9.4 Wechselnde Konfigurationen der Beladung	23
9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....	24
10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle	25
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	26
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	26
12.1 Allgemeines	26
12.2 Instandhaltung der Ausrüstung.....	26
12.3 Erneute Beurteilung	27
12.4 Beurteilung von Veränderungen.....	27
Anhang A (normativ) Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Verfahren mit biologischen Indikatoren und der Keimbelastung	28
Anhang B (normativ) Konservative Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“)	30
Anhang C (informativ) Allgemeiner Leitfaden	32

Literaturhinweise	50
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG- 93/42/EWG über Medizinprodukte	51