

E DIN EN ISO 11135:2011-09 (D)

Erscheinungsdatum: 2011-09-26

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid -
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2011); Deutsche Fassung
prEN ISO 11135:2011**

Inhalt

Seite

Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	8
1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Qualitätsmanagementsysteme	18
4.1 Dokumentation	18
4.2 Verantwortlichkeit der Leitung	18
4.3 Produktrealisierung	18
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	19
5.4 Auswirkungen auf Materialien	19
5.5 Sicherheit und Umwelt	19
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	22
7.3 Mikrobiologische Qualität	22
7.4 Dokumentation	22
8 Verfahrensdefinition	22
9 Validierung	23
9.1 Allgemeines	23
9.2 Abnahmebeurteilung	23
9.2.1 Ausrüstung	23
9.2.2 Installation	24
9.3 Funktionsbeurteilung	24
9.4 Leistungsbeurteilung	24
9.4.1 Allgemeines	24
9.4.2 Mikrobiologische Leistungsbeurteilung	25
9.4.3 Physikalische Leistungsbeurteilung	26
9.5 Überprüfung und Zulassung der Validierung	26
10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung	28
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	30
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	30

12.1	Allgemeines	30
12.2	Instandhaltung der Ausrüstung	31
12.3	Erneute Beurteilung.....	31
12.4	Beurteilung von Änderungen	31
12.5	Beurteilung der Äquivalenz	32
12.5.1	Ausrüstung/Verfahren	32
12.5.2	Produkt	32
Anhang A (normativ) Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens —		
	Verfahren mit biologischen Indikatoren und Keimbelastung	33
A.1	Allgemeines	33
A.2	Arbeitsablauf	33
Anhang B (normativ) Konservative Bestimmung der Keimabtötungsrate des		
	Sterilisationsverfahrens — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“)	34
B.1	Allgemeines	34
B.2	Arbeitsablauf	34
Anhang C (informativ) Anzahl der Temperaturmessfühler, RH-Messfühler und biologischen		
	Indikatoren	36
C.1	Temperaturmessfühler	36
C.2	Feuchtemessfühler	37
C.3	Biologische Indikatoren	37
Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen		
D.1	Anwendungsbereich	39
D.2	Normative Verweisungen	39
D.3	Begriffe	39
D.4	Qualitätsmanagementsysteme.....	39
D.4.1	Dokumentation.....	39
D.4.2	Verantwortlichkeit der Leitung	39
D.4.3	Produktrealisierung	40
D.4.4	Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	40
D.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens	41
D.5.1	Allgemeines	41
D.5.2	Sterilisierendes Agens	41
D.5.3	Keimabtötende Wirksamkeit.....	41
D.5.4	Auswirkungen auf Materialien	41
D.5.5	Sicherheit und Umwelt	41
D.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	42
D.6.1	Allgemeines	42
D.6.2	Charakterisierung des Verfahrens	42
D.6.3	Charakterisierung der Ausrüstung	44
D.7	Produktdefinition	46
D.7.1	Allgemeines	46
D.7.2	Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit.....	50
D.7.3	Mikrobiologische Qualität	51
D.7.4	Dokumentation.....	51
D.8	Verfahrensdefinition	52
D.9	Validierung	56
D.9.1	Allgemeines	56
D.9.2	Abnahmebeurteilung	56
D.9.3	Funktionsbeurteilung	58
D.9.4	Leistungsbeurteilung	60
D.9.5	Überprüfung und Zulassung der Validierung	64
D.10	Routinemäßige Überwachung und Lenkung	65
D.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	68
D.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	69
D.12.1	Allgemeines	69
D.12.2	Instandhaltung der Ausrüstung	69
D.12.3	Erneute Beurteilung.....	70
D.12.4	Beurteilung von Veränderungen	72
D.12.5	Beurteilung der Äquivalenz	73

D.13	Anleitung zu Anhang A — Bestimmung der Keimabtötungsrate des Sterilisationsverfahrens — Verfahren mit biologischen Indikatoren und Keimbelastung	80
D.13.1	[A.1] Allgemeines	80
D.13.2	[A.2] Durchführung	81
D.14	Anleitung zu Anhang B — Konservative Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationsverfahrens — Verfahren der Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“)	82
D.14.1	[B.1] Allgemeines	83
D.14.2	[B.2] Durchführung	83
Anhang E (normativ) Freigabe der Produkte aus klinischen Studien bzw. Forschung und Entwicklung		85
E.1	Allgemeines	85
E.2	Durchführung	85
Literaturhinweise		87
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		90
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		91
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika		92