

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 |