E DIN EN ISO 11135:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11135:2023

Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11135:2023); German and English version prEN ISO 11135:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745 8

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 12

Vorwort 15

Einleitung 16

1 Anwendungsbereich 18
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten 18
1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten 18

2 Normative Verweisungen 19

3 Begriffe 20

4 Qualitätsmanagementsystem 34

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens 35
5.1 Allgemeines 35
5.2 Sterilisierendes Agens 35
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit 35
5.4 Auswirkungen auf Materialien 35
5.5 Sicherheit und Umwelt 36

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 36
6.1 Allgemeines 36
6.2 Charakterisierung des Verfahrens 36
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung 37

7 Produktdefinition 38
7.1 Allgemeines 38
7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit 38
7.3 Mikrobiologische Qualität 39
7.4 Dokumentation 39

8 Verfahrensdefinition 39

9 Validierung 40
9.1 Allgemeines 40
9.2 Abnahmebeurteilung 40

9.2.1 Ausrüstung 40
9.2.2 Spezifikationen der Abnahmebeurteilung 41
9.3 Funktionsbeurteilung 41
9.4 Leistungsbeurteilung 41
9.4.1 Allgemeines 41
9.4.2 Mikrobiologische Leistungsbeurteilung 42
9.4.3 Physikalische Leistungsbeurteilung 43
9.5 Überprüfung und Zulassung der Validierung 44
10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung 46
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation 47
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 48
12.1 Allgemeines 48
12.2 Instandhaltung der Ausrüstung 48
12.3 Erneute Beurteilung 48
12.4 Beurteilung von Änderungen 49
12.5 Beurteilung der Äquivalenz 49
12.5.1 Verfahrensäquivalenz 49
12.5.2 Produktäquivalenz 50
Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen 51
A.1 Anwendungsbereich 51
A.2 Normative Verweisungen 51
A.3 Begriffe 51
A.4 Qualitätsmanagementsysteme 51
A.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens 51
A.5.1 Allgemeines 51
A.5.2 Sterilisierendes Agens 52
A.5.3 Keimabtötende Wirksamkeit 52
A.5.4 Auswirkungen auf Materialien 52
A.5.5 Sicherheit und Umwelt 52
A.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 53
A.6.1 Allgemeines 53
A.6.2 Charakterisierung des Verfahrens 53
A.6.3 Charakterisierung der Ausrüstung 56
A.7 Produktdefinition 60
A.7.1 Allgemeines 60
A.7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit 61
A.7.3 Mikrobiologische Qualität 63
A.7.4 Dokumentation 63
A.8 Verfahrensdefinition 63
A.9 Validierung 65
A.9.1 Allgemeines 65
A.9.2 Installationsbeurteilung 66
A.9.3 Funktionsbeurteilung 67
A.9.4 Leistungsbeurteilung 67
A.9.5 Überprüfung und Freigabe der Validierung 72
A.10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung 72
A.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation 74
A.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 75
A.12.1 Allgemeines 75
A.12.2 Instandhaltung der Ausrüstung 76
A.12.3 Erneute Beurteilung 77
A.12.4 Beurteilung von Veränderungen 80
A.12.5 Beurteilung der Äquivalenz 80
Anhang B (informativ) Anleitung zur Auswahl eines PCD und Nachweis der Eignung für die MPQ 81
B.1 Allgemeines 81

B.2 Überlegungen zur PCD-Ausführung und -Vorbereitung 81
B.2.1 Charakterisierung der Keimbelastung des Produkts 81
B.2.2 Verteilung der Keimbelastung des Produkts 82
B.2.3 Produktvielfalt 82
B.3 Typen von PCD 82
B.4 Feststellung der Eignung eines PCD 83
B.5 Bewertung der mikrobiologischen Herausforderung 85
B.6 Vergleich der Herausforderung zwischen verschiedenen PCDs 85

Anhang C (informativ) Leitfaden zur Anzahl und Anordnung von PCDs, Prüfeinheiten, Temperatur- und Feuchtemessfühlern und Produktrückstands-Prüfkörpern 87
C.1 Temperaturmessfühler 87
C.1.1 Position 87
C.1.2 Anzahl 87
C.1.3 Entnahme 88
C.1.4 Weitere Überlegungen 88
C.2 Feuchtigkeitsmessfühler 88
C.2.1 Position 88
C.2.2 Anzahl 89
C.2.3 Entnahme 89
C.2.4 Weitere Überlegungen 89
C.3 Prozessprüfsysteme (PCDs) 90
C.3.1 Position 90
C.3.2 Anzahl 90
C.3.3 Entnahme 91
C.3.4 Weitere Überlegungen 92
C.4 Prüfkörper für Ethylenoxid-Rückstände 92
C.4.1 Position 92
C.4.2 Entnahme 92
C.4.3 Weitere Überlegungen 92

Anhang D (informativ) Anleitung zur Funktionsbeurteilung/erneuten Beurteilung der Ausrüstung für das Verfahren 94
D.1 Einleitung 94
D.1.1 Einzelne Verfahrensspezifikation im Vergleich zu mehreren Verfahrensspezifikationen 94
D.1.2 Einheitlichkeit 94
D.1.3 Anmerkungen zu Software und Einstellungen 95
D.2 Funktionsbeurteilung (OQ) 96
D.2.1 Messgeräteausrüstung 96
D.2.2 Software und Einstellungen 96
D.2.3 Beladungsmaterial bei der Validierung 97
D.2.4 Software-Validierung 97
D.3 Überlegungen/Empfehlungen zu Zyklusparametern 97
D.3.1 Auswahl der Zyklustemperatur(en) 97
D.3.2 Vorkonditionierungszelle(n) (falls verwendet) 98
D.3.3 Sterilisationskammer 98
D.3.4 Lüftungszelle/-raum (falls verwendet) 101
D.4 Feuchte- und EO-Konzentrationsmessgeräte 102
D.4.1 Messung der Feuchte 102
D.4.2 Messung der EO-Konzentration 102
D.5 Erneute Beurteilung der Ausrüstung 103
D.5.1 Referenzmaterial (falls verwendet) 104
D.5.2 Beurteilung von Änderungen 104
D.6 Abweichungen 104

Anhang E (informativ) Anleitung zur Erarbeitung der Mindesttemperatur des Produkts und der Bedingungen zur Akklimatisierung der Sterilisationsbeladung vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren 105
E.1 Bestimmung der Umgebungsbedingungen vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren 105

E.2 Verfahrensdefinition und/oder Leistungsbeurteilung ... 107
E.2.1 Festlegung einer Mindesttemperatur-Spezifikation für die Beladung bei Eintritt in ein Sterilisationsverfahren ... 107
E.2.2 Erarbeitung der festgelegten Bedingungen zur Erreichung einer Mindesttemperatur der Beladung ... 108
E.3 Weitere Überlegungen ... 109
E.3.1 Temperaturgeregelte Umgebungssimulation ... 109
E.3.2 Akklimatisierung ... 110
E.3.3 Temperaturmodellierung ... 110

Anhang F (normativ) Mikrobiologische Leistungsbeurteilung (MPQ) ... 111
F.1 Allgemeines ... 111
F.2 Grundsätze der Abtötungskinetik bei Sterilisationsverfahren ... 111
F.3 Verfahren zur Beurteilung des gewählten SAL ... 112
F.3.1 Allgemeines ... 112
F.3.2 Zyklusberechnung (Overkill) ... 113
F.3.3 BI/Bioburden-Zyklusberechnung ... 113
F.3.4 Verfahren mit halbem Zyklus (Overkill) ... 114

Anhang G (informativ) Anleitung zur Festlegung des *D*-Werts zur Verwendung in Verfahren zur Zyklusberechnung (Overkill und BI/Bioburden) ... 115
G.1 Allgemeines ... 115
G.2 Wichtige Überlegungen bei der Berechnung des *D*-Werts ... 115
G.2.1 EO-Verweildauer / äquivalente Einwirkzeit ... 116
G.2.2 Anzahl der PCDs ... 116
G.2.3 Positionierung und Entnahme der PCDs ... 117
G.3 Zyklusberechnungs-Verfahren ... 117
G.3.1 Logarithmische Verringerung der Sporen ... 117
G.3.2 Fraktion-Negativ-Verfahren ... 118
G.3.3 Direkte Keimauszählung ... 120
G.4 Ansatz der BI/Bioburden-Zyklusberechnung ... 121
G.4.1 Bestimmung der logarithmischen Reduktion ... 121
G.5 Erneute Beurteilung ... 123
G.5.1 Erneute Beurteilung des SMC-Verfahrens ... 123
G.5.2 Erneute Beurteilung des HSK- oder LHSK-Verfahrens ... 123

Anhang H (informativ) Anleitung zur Festlegung der Spezifikationen für die parametrische Freigabe 124
H.1 Allgemeines ... 124
H.2 Festlegung der Zyklus-Spezifikation für die parametrische Freigabe ... 125
H.2.1 Verwendung der Daten aus der PQ ... 125
H.2.2 Analyse der Daten aus routinemäßigen Zyklusaufzeichnungen ... 126

Anhang I (normativ) Freigabe einzelner Chargen ... 128
I.1 Allgemeines ... 128
I.2 Durchführung ... 128

Anhang J (informativ) Anleitung zur Festlegung der Spezifikation eines Routine-Zyklus und Bewertung von Verfahrensabweichungen ... 130
J.1 Allgemeines ... 130
J.2 Festlegung der Verfahrensspezifikation ... 130
J.3 Bewertung von Zyklusabweichungen ... 131

Anhang K (informativ) Anleitung zur Bewertung der Verfahrens- und Produktäquivalenz ... 135
K.1 Verfahrensäquivalenz ... 135
K.1.1 Kriterien für die Verfahrensäquivalenz ... 135
K.1.2 Bestimmung der Verfahrensäquivalenz ... 136
K.1.3 Aufrechterhaltung der Äquivalenz ... 138
K.1.4 Dokumentation ... 139
K.2 Produkt ... 139
K.2.1 Produktfamilie ... 139
K.2.2 Bestimmung der nachteiligen Auswirkungen auf das Produkt ... 142

K.2.3 Bestimmung der Auswirkungen der Produktausführung 142
K.2.4 Bestimmung der Auswirkungen der Produktmaterialien und -merkmale 142
K.2.5 Bestimmung der Auswirkungen des Sterilbarrieresystems 143
K.2.6 Bestimmung der Auswirkungen der Beladungsmuster 143
K.2.7 Schlussfolgerungen der Bewertung der Aufnahme des Produkts 143

Literaturhinweise 144