

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	Feuchtigkeitmessfühler.....	42
C.3	Biologische Indikatoren.....	42
Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen		
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		
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