

# 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**

---

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

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