

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		
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		
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		
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 <i>D</i> -Werts zur Verwendung in Verfahren zur Zyklusberechnung (Overkill und BI/Bioburden)		115
G.1	Allgemeines.....	115
G.2	Wichtige Überlegungen bei der Berechnung des <i>D</i> -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