

## DIN EN ISO 11135-1



ICS 11.080.20

Ersatz für  
DIN 58948-6:2003-04 und  
DIN EN 550:1994-11

**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**

Sterilization of health care products - Ethylene oxide –  
Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization  
process for medical devices (ISO 11135-1:2007);  
German version EN ISO 11135-1:2007

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène –  
Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un  
processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007);  
Version allemande EN ISO 11135-1:2007

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11135-1:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA), in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Großbritannien) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin das Nationale Spiegelgremium CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wurden bis auf ISO/IEC 90003 mit gleicher Zählnummer als DIN-EN- bzw. DIN-EN-ISO-Normen veröffentlicht. Für die Internationale Norm ISO/IEC 90003 und für die Technische Spezifikation ISO/TS 11139 gibt es keine entsprechenden nationalen Veröffentlichungen.

DIN EN ISO 11135 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid*:

- Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von EN ISO 11135-1 (zurzeit in Vorbereitung)

Zu Angaben über die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen siehe europäisches Vorwort.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 550:1994-11 und DIN 58948-6:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde erweitert, in dem Anforderungen an die Entwicklung von Sterilisationsverfahren aufgenommen wurden;
- b) Anforderungen an Elemente von Qualitätsmanagementsystemen zur Kontrolle der Sterilisation und an die Produkt- und Verfahrensdefinition wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an die Charakterisierung des sterilisierenden Agens wurden aufgenommen;
- d) Anforderungen an den Nachweis der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationszyklus wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Validierung wurden in die Hauptelemente Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung, Leistungsbeurteilung, Überprüfung und Bestätigung der Validierung untergliedert und überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens wurden ergänzt;
- g) Anforderungen an die Produktfreigabe wurden überarbeitet;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

DIN 58948-6: 1982-07, 1987-10, 2003-04

DIN EN 550: 1994-11

**Deutsche Fassung**

**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)**

Sterilization of health care products —  
Ethylene oxide —  
Part 1: Requirements for development, validation and  
routine control of a sterilization process for medical devices  
(ISO 11135-1:2007)

Stérilisation des produits de santé —  
Oxyde d'éthylène —  
Partie 1: Exigences de développement, de validation et de  
contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des  
dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

## Inhalt

|                                                                                                                                                               | Seite     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                          | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                                                        | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                              | <b>6</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen.....</b>                                                                                                                          | <b>7</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                                       | <b>7</b>  |
| <b>4 Qualitätsmanagementsysteme.....</b>                                                                                                                      | <b>15</b> |
| 4.1 Dokumentation.....                                                                                                                                        | 15        |
| 4.2 Verantwortlichkeit der Leitung .....                                                                                                                      | 15        |
| 4.3 Produktrealisierung .....                                                                                                                                 | 15        |
| 4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte .....                                                                                   | 15        |
| <b>5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens .....</b>                                                                                                   | <b>15</b> |
| 5.1 Sterilisierendes Agens .....                                                                                                                              | 15        |
| 5.2 Keimabtötende Wirkung .....                                                                                                                               | 15        |
| 5.3 Auswirkungen auf Materialien .....                                                                                                                        | 16        |
| 5.4 Überlegungen zur Umwelt .....                                                                                                                             | 16        |
| <b>6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....</b>                                                                                                 | <b>16</b> |
| 6.1 Charakterisierung des Verfahrens .....                                                                                                                    | 16        |
| 6.2 Charakterisierung der Ausrüstung .....                                                                                                                    | 17        |
| <b>7 Produktdefinition .....</b>                                                                                                                              | <b>17</b> |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                         | 17        |
| 7.2 Produktsicherheit und Produktleistung .....                                                                                                               | 18        |
| 7.3 Mikrobiologische Qualität .....                                                                                                                           | 18        |
| 7.4 Dokumentation.....                                                                                                                                        | 18        |
| <b>8 Verfahrensdefinition .....</b>                                                                                                                           | <b>19</b> |
| <b>9 Validierung .....</b>                                                                                                                                    | <b>20</b> |
| 9.1 Abnahmebeurteilung .....                                                                                                                                  | 20        |
| 9.2 Funktionsbeurteilung .....                                                                                                                                | 20        |
| 9.3 Leistungsbeurteilung .....                                                                                                                                | 20        |
| 9.4 Wechselnde Konfigurationen der Beladung .....                                                                                                             | 22        |
| 9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung .....                                                                                                         | 23        |
| <b>10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle .....</b>                                                                                                           | <b>24</b> |
| <b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation .....</b>                                                                                                        | <b>25</b> |
| <b>12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....</b>                                                                                               | <b>25</b> |
| 12.1 Allgemeines .....                                                                                                                                        | 25        |
| 12.2 Instandhaltung der Ausrüstung .....                                                                                                                      | 25        |
| 12.3 Erneute Beurteilung .....                                                                                                                                | 26        |
| 12.4 Beurteilung von Veränderungen .....                                                                                                                      | 26        |
| <b>Anhang A (normativ) Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Verfahren mit biologischen Indikatoren und der Keimbelastung .....</b>           | <b>27</b> |
| <b>Anhang B (normativ) Konservative Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“).....</b>      | <b>29</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Allgemeiner Leitfaden .....</b>                                                                                                      | <b>31</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                | <b>49</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG- 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>50</b> |

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11135-1:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 550:1994.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11135-1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 11135-1:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Internationale Normen, die Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens festlegen, verlangen, dass die zufällige mikrobiologische Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten wird, wenn ein steriles Medizinprodukt bereitgestellt werden muss. Dennoch können auch Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe z. B. ISO 13485) gefertigt wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen behaftet sein, wenn auch in geringer Anzahl. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und damit die Überführung des Produkts vom unsterilen in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten angewendet werden, kann im Allgemeinen am besten durch eine exponentielle Beziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Umfang der Behandlung mit Ethylenoxid beschrieben werden; dies bedeutet unweigerlich immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit, dass ein Mikroorganismus unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung überleben kann. Für eine vorgegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Organismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Produkts aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann, und daher ist die Sterilität einer behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt befindet.

Dieser Teil von ISO 11135 beschreibt Anforderungen, die, wenn sie erfüllt werden, ein zur Sterilisation von Medizinprodukten bestimmtes Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid festlegen, das eine geeignete mikrobizide Aktivität hat. Durch die Erfüllung der Anforderungen wird außerdem sichergestellt, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass zuverlässige Vorhersagen darüber möglich sind, dass das Niveau der Wahrscheinlichkeit, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden ist, niedrig ist. Diese Wahrscheinlichkeit ist vom Gesetzgeber festzulegen; sie kann von Land zu Land unterschiedlich sein (siehe z. B. EN 556-1 und ANSI/AAMI ST67).

Grundsätzliche Anforderungen an die Qualitätsmanagementsysteme für Entwicklung, Konstruktion, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 festgelegt, spezielle Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten werden in ISO 13485 angegeben. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung oder Wiederaufbereitung angewendeter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Die Einwirkung eines vorschriftsmäßig validierten, genau gelenkten Sterilisationsverfahrens ist nicht der einzige Faktor, der eine verlässliche Sicherheit bietet, dass das Produkt steril und in dieser Hinsicht für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Darüber hinaus ist eine Anzahl weiterer Faktoren zu beachten, darunter die folgenden:

- a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;
- b) die Validierung und Lenkung der Anwendung aller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die für das Produkt angewendet wurden;
- c) die Überwachung der Umgebung, in der das Produkt hergestellt oder wiederaufbereitet, zusammengesetzt und verpackt wird;
- d) die Überwachung von Ausrüstungen und Verfahren;
- e) die Überwachung des Personals und von dessen Hygiene;
- f) die Art und Weise der Verpackung und die Materialien, in denen das Produkt verpackt wird;
- g) die Bedingungen, unter denen das Produkt gelagert wird.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt ist unterschiedlich, und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. In Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendete und zur erneuten Sterilisation nach den Herstelleranweisungen (siehe EN ISO 17664) vorgelegte Produkte sollten als Sonderfall angesehen werden. Solche Produkte weisen potentiell einen weiten Bereich kontaminierender Mikroorganismen auf sowie trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens eine Restverunreinigung mit anorganischen und/oder organischen Substanzen. Deshalb ist es wichtig, die Validierung und die Lenkung der bei der Wiederaufbereitung angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren besonders zu beachten.

Die Anforderungen stellen die normativen Teile dieses Teils von ISO 11135 dar, deren Erfüllung beansprucht wird. Die in den informativen Anhängen gegebene Anleitung ist nicht normativ und ist nicht als Checkliste für Auditoren gedacht. Die Anleitung liefert Erklärungen sowie Verfahren, die als geeignete Mittel zur Erfüllung der Anforderungen akzeptiert sind. Es dürfen andere Vorgehensweisen als die in der Anleitung angegebenen verwendet werden, wenn sie bei der Erreichung der Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO 11135 wirkungsvoll sind.

Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Anzahl voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, zum Beispiel Kalibrierung, Instandhaltung, Produktfestlegung, Verfahrensfestlegung, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Während die durch diesen Teil von ISO 11135 geforderten Arbeitsschritte in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert dieser Teil von ISO 11135 nicht, dass die Arbeitsschritte in der Reihenfolge durchgeführt werden, in der sie dargestellt sind. Die geforderten Arbeitsschritte folgen nicht notwendigerweise aufeinander, da die Programme der Entwicklung und Validierung in Wiederholungen ablaufen können. Es ist möglich, dass bei der Durchführung dieser unterschiedlichen Tätigkeiten eine Anzahl voneinander unabhängiger Einzelpersonen und/oder Organisationen einbezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten ausführt. Dieser Teil von ISO 11135 legt nicht die jeweiligen Einzelpersonen oder Organisationen fest, die die Tätigkeiten durchführen.

Für die Bestimmung der Eignung von Ethylenoxid (EO) zur Sterilisation von Medizinprodukten ist es besonders wichtig, die Sicherheit der Patienten zu beachten, indem die Einwirkung von restlichem EO, Ethylenchlorhydrin (ECH) und Ethylenglycol (EG) während der üblichen Anwendung des Produkts so gering wie möglich gehalten wird (siehe ISO 10993-7).

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11135 legt Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte fest.

ANMERKUNG 1 Obgleich der Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 11135 auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt er Anforderungen fest und liefert Anleitungen, die für andere Produkte für die Gesundheitsfürsorge gelten können.

Es sollte nicht vorausgesetzt werden, dass entsprechend den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11135 validierte und gelenkte Sterilisationsverfahren bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam sind. In bestimmten Ländern sind spezifische Empfehlungen für die Behandlung möglicherweise mit diesen Erregern kontaminierter Materialien erarbeitet worden.

ANMERKUNG 2 Siehe zum Beispiel ISO 22442-1, ISO 22442-2 und ISO 22442-3.

Dieser Teil von ISO 11135 legt keine in den Einzelheiten festgelegte Anforderung zur Bezeichnung eines Medizinprodukts als steril fest.

ANMERKUNG 3 Zu beachten sind nationale oder regionale Anforderungen für die Bezeichnung von Medizinprodukten als „steril“. Siehe zum Beispiel EN 556-1 oder ANSI/AAMI ST67.

Dieser Teil von ISO 11135 legt kein Qualitätsmanagementsystem für die Überwachung aller Stufen der Herstellung von Medizinprodukten fest.

ANMERKUNG 4 Für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte ist die effektive Durchführung definierter und dokumentierter Verfahren notwendig. Diese Verfahren sind im Allgemeinen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems. Es ist keine Anforderung dieses Teils von ISO 11135, dass während der Herstellung oder Wiederaufbereitung ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem vorzuliegen hat, aber die als Minimum erforderlichen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems zur Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens werden an geeigneten Stellen im Text als normative Verweisungen angeführt (siehe im Besonderen Abschnitt 4). Nationale und/oder regionale Bestimmungen für die Bereitstellung von Medizinprodukten könnten die Durchsetzung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und die Beurteilung dieses Systems durch eine dritte Seite fordern.

Dieser Teil von ISO 11135 legt keine Anforderungen an den Arbeitsschutz fest, die mit Gestaltung und Betrieb von Sterilisationsanlagen mit Ethylenoxid zusammenhängen.

ANMERKUNG 5 Zu weiteren Informationen über Sicherheit, siehe Beispiele in den Literaturhinweisen. Nationale oder regionale Bestimmungen können ebenfalls gelten.

ANMERKUNG 6 Ethylenoxid ist toxisch, leicht entzündbar und explosiv. Es wird darauf hingewiesen, dass in einigen Ländern möglicherweise Bestimmungen bestehen, in denen Sicherheitsanforderungen für die Handhabung von Ethylenoxid und die Räumlichkeiten, in denen es verwendet wird, festgelegt sind.

Dieser Teil von ISO 11135 behandelt nicht die Sterilisation durch Einspritzen von Ethylenoxid oder dessen Gemischen direkt in Einzelpackungen mit Produkten oder ununterbrochene Sterilisationsverfahren.

Dieser Teil von ISO 11135 behandelt nicht Analyseverfahren zur quantitativen Bestimmung restlich verbleibenden Ethylenoxids und/oder von dessen Reaktionsprodukten.

ANMERKUNG 7 Zu weiteren Informationen siehe ISO 10993-7.

ANMERKUNG 8 Es wird darauf hingewiesen, dass möglicherweise Bestimmungen bestehen, in denen Grenzwerte für die Konzentration von Ethylenoxidrückständen auf oder in medizinischen Geräten und Produkten festgelegt sind.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

ISO 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 11138-1:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11138-2:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

ISO 11140-1, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11737-1, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

ISO 11737-2, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process*

ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14161, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results*

ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Lüftung**

Teilschritt des Sterilisationsverfahrens, in dem Ethylenoxid und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis vorgegebene Grenzwerte erreicht sind

ANMERKUNG Dies kann im Sterilisator und/oder in einer getrennten Kammer oder einem getrennten Raum erfolgen.

### 3.2

#### **Lüftungsbereich**

Kammer oder Raum, in dem die Lüftung erfolgt

### 3.3

#### **Keimbelastung**

(en: bioburden)

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2]

### 3.4

#### **biologischer Indikator**

lebensfähige Mikroorganismen enthaltenes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.3]

### 3.5

#### **Kalibrierung**

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[VIM: 1993, Begriff 6.11]

### 3.6

#### **chemischer Indikator**

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.6]

### 3.7

#### **Konditionierung**

Behandlung des Produkts innerhalb des Sterilisationszyklus, jedoch vor Zugabe des Ethylenoxids, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte zu erreichen

ANMERKUNG Dieser Teil des Sterilisationszyklus kann bei Atmosphärendruck oder unter Vakuum erfolgen (siehe auch Vorkonditionierung).

Siehe 3.25, Vorkonditionierung.

### 3.8

#### **D-Wert**

#### **$D_{10}$ -Wert**

Zeit oder Strahlendosis, die für die Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus unter angegebenen Bedingungen erforderlich ist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.11]

ANMERKUNG Für den Zweck dieses Teils von ISO 11135 gilt der *D*-Wert nur für die Einwirkzeit.

### 3.9

#### **Entwicklung**

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.13]

### 3.10

#### **Festlegen**

Bestimmen durch theoretische Beurteilung und spätere experimentelle Bestätigung

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.17]

### 3.11

#### **Ethylenoxidzugabezeit**

Dauer des Verfahrensschritts, die mit dem ersten Einlassen des Ethylenoxids in die Kammer beginnt und endet, wenn kein weiteres Ethylenoxidgas oder Ethylenoxidgasgemisch mehr zugegeben wird

### 3.12

#### **Einwirkzeit**

Zeitraum, während dessen die Prozessparameter innerhalb ihrer spezifizierten Toleranzen gehalten werden

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.18]

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Teils von ISO 11135 ist sie der Zeitraum des Sterilisationszyklus zwischen dem Abschluss der Ethylenoxidzugabe und dem Beginn von dessen Entfernung.

### 3.13

#### **Fehler**

Zustand bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19]

### 3.14

#### **Spülung**

Verfahren, mit dem das Ethylenoxid aus der Beladung und der Kammer entfernt wird durch:

- a) mehrfache abwechselnde Zuführung von filtrierter Luft oder Inertgasen und Evakuierung der Kammer; oder
- b) kontinuierliche Strömung von filtrierter Luft oder Inertgasen durch die Beladung und die Kammer

### 3.15

#### **reduzierter Zyklus**

Verfahren, bei dem die Einwirkzeit im Vergleich zu der für das Sterilisationsverfahren festgelegten Einwirkzeit verringert ist

### 3.16

#### **halber Zyklus**

Sterilisationszyklus, bei dem die Einwirkzeit im Vergleich zu der für das Sterilisationsverfahren festgelegten Einwirkzeit um 50 % verringert ist

### 3.17

#### **Produkt für die Gesundheitsfürsorge**

Medizinprodukt(e) einschließlich In-vitro-Diagnostika, sowie Arzneimittel einschließlich biologische Arzneimittel

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.20]

### 3.18

#### Abnahmebeurteilung

**IQ** (en: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

### 3.19

#### Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien oder Kalibratoren, Software, Stoffe oder andere damit verbundene Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen,
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 ist durch die Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) entwickelt worden.

### 3.20

#### Mikroorganismus

„Lebewesen“ von mikroskopischer Größe aus den Bereichen Bakterien, Pilze, Einzeller und Viren

ANMERKUNG In einer speziellen Norm kann darauf verzichtet werden, bei der Validierung und/der Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens einen Nachweis der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens hinsichtlich der Inaktivierung aller in der Definition aufgeführten Arten von Mikroorganismen zu fordern.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.26]

### 3.21

#### Funktionsbeurteilung

**OQ** (en: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß eingesetzt wird

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27]

### 3.22

#### **Keimabtötung über das übliche Maß**

(en: overkill)

Sterilisationsverfahren, für das nachgewiesen ist, dass es bei einem biologischen Indikator mit gegenüber der Keimbelastung des Produkts gleicher oder höherer Resistenz mindestens eine logarithmische Verringerung der Sporen (en: Spore Log Reduction, SLR) von 12 bewirkt

### 3.23

#### **parametrische Freigabe**

Freigabe eines Produkts als steril beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Prozessparameter innerhalb festgelegter Abweichungen liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.29]

ANMERKUNG Bei diesem Verfahren der Freigabe ist die Anwendung biologischer Indikatoren nicht einbezogen.

### 3.24

#### **Leistungsbeurteilung**

PQ (en: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist, und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 3.30]

### 3.25

#### **Vorkonditionierung**

Behandlung des Produkts vor Beginn des Sterilisationszyklus in einem Raum oder einer Kammer, um festgelegte Grenzwerte für die Temperatur und die relative Feuchte zu erreichen

### 3.26

#### **Prozessprüfsystem**

PCD (en: process challenging device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

### 3.27

#### **Prozessparameter**

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

ANMERKUNG Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und deren Abweichungen ein.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.34]

### 3.28

#### **Prozessvariable**

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

BEISPIELE Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration und Feuchte.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.35]

### 3.29

#### **Produkt**

Ergebnis eines Prozesses

[ISO 9000:2000, Begriff 3.4.2]

ANMERKUNG Für die Zwecke der Normen über Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Bauteil(e) und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

### 3.30

#### **Volumen der Produktbeladung**

vom Produkt eingenommener definierter Raum innerhalb des nutzbaren Volumens der Kammer

### 3.31

#### **anerkannte Kulturensammlung**

#### **anerkannte Stammsammlung**

Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag über die „Internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Patente und Vorschriften“

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.38]

### 3.32

#### **Referenz-Mikroorganismus**

aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.39]

### 3.33

#### **erneute Beurteilung**

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.40]

### 3.34

#### **Betriebsmittel**

Versorgung über eine externe Quelle, die für das Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIELE Elektroenergie, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.41]

### 3.35

#### **Spezifizieren**

detailliertes schriftliches Festlegen in einem anerkannten Dokument

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.42]

### 3.36

#### **logarithmische Verringerung der Sporen**

#### **SLR** (en: Spore Log Reduction)

Faktor, der als Logarithmus zur Basis 10 angegeben wird und die Verringerung der Anzahl der Sporen auf einem biologischen Indikator beschreibt, die durch Einwirkung festgelegter Bedingungen erreicht wird

ANMERKUNG Die SLR kann als dekadischer Logarithmus der Ausgangspopulation minus dekadischer Logarithmus der Endpopulation des biologischen Indikators errechnet werden. Siehe das Folgende:

$$SLR = \log N_0 - \log N_u$$

Dabei ist

$N_0$  die Endpopulation des biologischen Indikators;

$N_u$  die Ausgangspopulation des biologischen Indikators.

Wenn keine überlebenden Keime vorhanden sind, kann die wahre SLR nicht berechnet werden. Falls von einem Positivbefund oder überlebenden Mikroorganismen ausgegangen wird, sollte die SLR als „größer als“  $\log N_0$  angegeben werden.

### 3.37

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.43]

### 3.38

#### **Sterilität**

ein von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

**ANMERKUNG** In der Praxis lässt sich eine solche Behauptung über die Freiheit von Mikroorganismen nicht absolut beweisen.

Siehe Sterilisation, 3.40.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.45]

### 3.39

#### **Sterilitätssicherheitsniveau**

**SAL** (en: sterility assurance level)

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzigen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt nach der Sterilisation

**ANMERKUNG** Der Begriff SAL ist mit einem quantitativen Wert versehen, im Allgemeinen  $10^{-6}$  oder  $10^{-3}$ . Aus der Anwendung dieses quantitativen Wertes auf die Sicherheit der Sterilität folgt, dass ein SAL von  $10^{-6}$  ein niedrigerer Wert im Vergleich zu  $10^{-3}$  darstellt, jedoch eine größere Sicherheit der Sterilität bedeutet.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.46]

### 3.40

#### **Sterilisation**

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

**ANMERKUNG** Während eines Sterilisationsvorgangs ist die Art der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Anzahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden

Siehe Sterilitätssicherheitsniveau, 3.39.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47]

### 3.41

#### **Sterilisationszyklus**

Behandlung in einer dicht abgeschlossenen Kammer, zu der die Entfernung der Luft, die Konditionierung (falls angewendet), die Zugabe des Ethylenoxids, die Einwirkung des Ethylenoxids, die Entfernung des Ethylenoxids und die Spülung (falls angewendet) sowie die Einleitung von Luft/Inertgas gehören

### 3.42

#### **Sterilisatorbeladung**

Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.48]

### 3.43

#### **Sterilisationsverfahren**

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.49]

**ANMERKUNG** Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produkts (falls notwendig), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen zur Entfernung des Ethylenoxids und seiner Nebenprodukte. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche, dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

### 3.44

#### **sterilisierendes Agens**

physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Agenzien, das/die eine ausreichend starke keimabtötende Wirksamkeit hat/haben, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.50]

**ANMERKUNG** In Bezug auf diesen Teil von ISO 11135 ist das sterilisierende Agens Ethylenoxid oder ein Gemisch von Ethylenoxid und einem Verdünnungsmittel.

### 3.45

#### **Überlebenskurve**

graphische Darstellung der Inaktivierung einer Population von Mikroorganismen bei Einwirkung eines keimabtötenden Mittels in ansteigendem Maß unter angegebenen Bedingungen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.51]

### 3.46

#### **Prüfung der Sterilität**

technischer Arbeitsablauf, der als Teil der Entwicklung, Validierung oder erneuten Beurteilung durchgeführt wird, um die Anwesenheit oder Abwesenheit lebensfähiger Mikroorganismen auf Produktgegenständen oder deren Teilen nachzuweisen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.53]

### 3.47

#### **nutzbares Kammervolumen**

definierter Raum innerhalb der Sterilisatorkammer, der nicht durch feste oder bewegliche Teile eingeschränkt ist und der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

**BEISPIEL** Der Raum, der auf einer Palette mit definierten Maßen verfügbar ist.

**ANMERKUNG** Das für den Gasumlauf innerhalb der Kammer frei gehaltene Volumen ist nicht in den Nutzraum einbegriffen.

### 3.48

#### **Validierung**

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55]