DIN EN ISO 11135

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11135:2014-10

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

Sterilization of health-care products –
Ethylene oxide –
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018);
German version EN ISO 11135:2014 + A1:2019

Stérilisation des produits de santé –
Oxyde d'éthylène –
Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018);
Version allemande EN ISO 11135:2014 + A1:2019

Gesamtumfang 115 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11135:2014 + A1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: USA, ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie der Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Per Beschluss des Technischen Büros von CEN (Resolution BT C170/2019) wurden das Europäische Vorwort und die Anhänge ZA, ZB, ZC, ZD und ZE ergänzt und im November 2019 als Neuausgabe EN ISO 11135:2019 veröffentlicht. Daraus resultiert die folgende Neuausgabe der DIN EN ISO 11135. Die Norm enthält unverändert ISO 11135:2014 einschließlich der Änderung 1:2018.

Zur besseren Lesbarkeit des Dokumentes wurde die Änderung 1:2018 zur ISO 11135:2014 im Text gekennzeichnet. Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 11138-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11138-1:2006-09
ISO 11138-2:2006	siehe	DIN EN ISO 11138-2:2009-09
ISO 11138-7:2019	siehe	DIN EN ISO 11138-7:2019-11
ISO 11140-1	siehe	DIN EN ISO 11140-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485:2003/Cor 1:2009	siehe	DIN EN ISO 13485:2017-07
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14161:2009	siehe	DIN EN ISO 14161:2010-03
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15883 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 15883 (alle Teile)
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775
IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1)
IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN 61010-2-040

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11135:2014-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung des Europäischen Vorwortes;

b) ISO 11138-7 wurde in die normativen Verweisungen aufgenommen;

c) ISO 11138-2:2009 wurde zu ISO 11138-2:2006 geändert;

d) 12.5.1 b) wurde angepasst;

e) Überarbeitung von Anhang E;

f) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte;

g) Aktualisierung des informativen Anhangs ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;

h) Aufnahme des informativen Anhangs ZC über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-Vitro*-Diagnostika;

i) Aufnahme des informativen Anhangs ZD über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745;

j) Aufnahme des informativen Anhangs ZE über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-6: 1982-07, 1987-10, 2003-04
DIN EN 550: 1994-11
DIN EN ISO 11135-1: 2007-08
DIN ISO/TS 11135-2: 2008-11, 2010-01
DIN EN ISO 11135: 2014-10

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16775, *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11138-1:2006-09, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2006*

DIN EN ISO 11138-2:2009-09, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2:2009*

DIN EN ISO 11138-7:2019-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11138-7:2019*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485:2017-07, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14161:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14161:2009*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15883 (alle Teile), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11135

Juli 2014

+ A1

November 2019

ICS 11.080.01

Ersatz für CEN ISO/TS 11135-2:2008,
EN ISO 11135-1:2007

Deutsche Fassung

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)

Sterilization of health-care products —
Ethylene oxide —
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(ISO 11135:2014 + Amd.1:2018)

Stérilisation des produits de santé —
Oxyde d'éthylène —
Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
(ISO 11135:2014 + Amd.1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juni 2014 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11135:2014. Sie wurde vom CEN am 6. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 CEN-CENELEC-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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

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

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

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 Feuchtigkeitsmessfühler ... 42
C.3 Biologische Indikatoren ... 42

Anhang D (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen ... 44
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 ... 92
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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 ..... **104**

Literaturhinweise **107**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11135:2014) 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 Januar 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CEN ISO/TS 11135-2:2008, EN ISO 11135-1:2007.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11135:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11135:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

[A1] Europäisches Vorwort der Änderung 1 [A1]

[A1] Dieses Dokument (EN ISO 11135:2014/A1:2019) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11135:2014 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ändert EN ISO 11135:2014 mit einem überarbeiteten Europäischen Vorwort und den Europäischen Anhängen ZA, ZB und ZC sowie den zusätzlichen Europäischen Anhängen ZD und ZE.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien und Verordnungen siehe informative Anhänge ZA, ZB, ZC, ZD und ZE, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 10012	EN ISO 10012:2003	ISO 10012:2003
ISO 10993-7	EN ISO 10993-7:2008	ISO 10993-7:2008
ISO 11138-1:2006	EN ISO 11138-1:2006	ISO 11138-1:2006
ISO 11138-2:[A1] 2006 [A1]	EN ISO 11138-2:2009	ISO 11138-2:2009
ISO 11140-1	EN ISO 11140-1:2014	ISO 11140-1:2014
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2018	ISO 11737-1:2018
ISO 11737-2	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009
ISO 13485:2003/Cor 1:2009	EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016

ANMERKUNG 2 Einige der Normen, auf die in der Norm EN ISO 11135:2014/A1:2019 Bezug genommen wird, sind nicht datiert. Zu diesen referenzierten Normen gehören auch normative Verweisungen auf andere datierte und nicht datierte Normen. Bei undatierten normativen Verweisungen sollte immer davon ausgegangen werden, dass die jeweils neueste Ausgabe gilt.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11135:2014/Amd.1:2018 wurde von CEN als EN ISO 11135:2014/A1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

A1 Vorwort der Änderung 1 A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products,* erarbeitet.

Infolge dieser Änderung wurden die folgenden Änderungen in Anhang E vorgenommen:

— Klarstellung der Anwendung der Methode, z. B. für Forschung und Entwicklung neuer Produkte oder für klinische Studien;

— Klarstellung, dass Daten, die sich aus der Studie zur Freigabe einer einzelnen Charge ergeben, zur Unterstützung einer vollständigen Validierungsstudie verwendet werden können;

— Klarstellung, dass Temperatur- und Luftfeuchtigkeitssensoren verwendet werden sollten, um die Bedingungen in der Sterilisationsladung sowohl während des Halbzyklus als auch während des vollständigen Zyklus, der die Freigabe einer einzelnen Charge umfasst, zu ermitteln.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Medizinprodukte, die unter genormten Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe z. B. ISO 13485) gefertigt wurden, könnten vor der Sterilisation mit Mikroorganismen behaftet sein, wenn auch in geringer Anzahl. Diese Medizinprodukte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiologischen Kontamination und damit die Überführung des Medizinprodukts vom unsterilen in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer von Mikroorganismen durch physikalische und/oder chemischen Agenzien, die zur 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 (EO) beschrieben werden; dies bedeutet unweigerlich das mit begrenzter Wahrscheinlichkeit ein Mikroorganismus unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung überleben kann. Für eine gegebene 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 eines beliebigen Medizinprodukts aus einer Population, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann; daher ist die Sterilität einer behandelten Population als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Medizinprodukt befindet.

ISO 11135 beschreibt Anforderungen, die, wenn sie erfüllt werden, ein zur Sterilisation von Medizinprodukten bestimmtes Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid ergeben, das eine geeignete keimabtötende Aktivität aufweist. Durch die Erfüllung der Anforderungen wird außerdem sichergestellt, dass Validierungen, die nach dieser Internationalen Norm durchgeführt werden, Produkte ergeben, die die für sterile Produkte definierten Anforderungen mit einem hohen Vertrauensgrad erfüllen. Diese Wahrscheinlichkeit ist von den Genehmigungsbehörden 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 Konstruktion und Entwicklung, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 angegeben, spezielle Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten werden in ISO 13485 aufgeführt. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung oder Wiederaufbereitung angewendeter Verfahren durch nachfolgende Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig verifiziert werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren auf ihre Anwendung hin validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens routinemäßig überwacht und die Ausrüstung instand gehalten.

Die Einwirkung eines vorschriftsmäßig validierten, genau gelenkten Sterilisationsverfahrens ist nicht der einzige Faktor, der eine zuverlässige Sicherheit dahingehend bietet, dass das Produkt steril und in dieser Hinsicht für seine bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist. Daher ist eine Anzahl weiterer Faktoren zu beachten, darunter die Folgenden:

— der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;

— die Validierung und Lenkung jeglicher am Produkt eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;

— die Überwachung der Umgebung, in der das Produkt hergestellt oder wiederaufbereitet, zusammengesetzt und verpackt wird;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

— die Überwachung von Ausrüstungen und Verfahren;

— die Überwachung des Personals und dessen Hygiene;

— die Art und Weise der Verpackung und die Materialien, in denen das Produkt verpackt wird;

— die Bedingungen, unter denen das Produkt gelagert wird.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt variiert, und dies hat Einfluss auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens. In Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge verwendete und zur erneuten Sterilisation nach den Herstelleranweisungen (siehe ISO 17664) vorgelegte Produkte bilden einen Sonderfall. Derartige Produkte weisen trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens potentiell einen breites Spektrum kontaminierender Mikroorganismen sowie eine Restverunreinigung mit anorganischen und/oder organischen Substanzen auf. Deshalb sind die Validierung und die Lenkung der bei der Wiederaufbereitung angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von besonderer Bedeutung. Gemischte Produktbeladungen sind üblich in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, deren Durchsatz durch den früheren und zukünftigen Bedarf an sterilen Produkten bestimmt wird.

Die Anforderungen sind in den normativen Teilen der ISO 11135 aufgeführt, deren Erfüllung beansprucht wird. Die in den informativen Anhängen gegebene Anleitung ist nicht normativ und nicht als Checkliste für Auditoren vorgesehen. Die Anleitung in Anhang D liefert Erläuterungen sowie Verfahren, die als geeignete Hilfsmittel zur Erfüllung der Anforderungen an Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge angesehen werden.

Die Anleitung in Anhang D ist für Personen gedacht, die über ein Basiswissen zu den Grundsätzen der EO-Sterilisation verfügen. Es können andere als die in der Anleitung angegebenen Vorgehensweisen verwendet werden, wenn sie bei der Erfüllung der Anforderungen der ISO 11135 wirkungsvoll sind.

Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Reihe voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, z. B. Kalibrierung, Instandhaltung, Produktdefinition, Verfahrensdefinition, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Obwohl die durch ISO 11135 geforderten Tätigkeiten in Gruppen zusammengefasst und in einer bestimmten Reihenfolge dargestellt werden, fordert ISO 11135 nicht, dass die Tätigkeiten in der Reihenfolge durchgeführt werden, in der sie dargestellt sind. Die geforderten Tätigkeiten 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 Reihe voneinander unabhängiger Einzelpersonen und/oder Organisationen einbezogen werden, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten ausführt. Diese Internationale Norm legt nicht die jeweiligen Einzelpersonen oder Organisationen fest, die die Tätigkeiten durchführen.

Es ist wichtig, die Sicherheit der Patienten zu beachten, indem die Einwirkung von EO und dessen Nebenprodukten während der üblichen Anwendung des Produkts auf diese so gering wie möglich gehalten wird. ISO 10993-7 legt Grenzwerte für EO und Ethylenchlorhydrin (ECH) fest; für Ethylenglykol (EG) werden jedoch keine Expositionsgrenzen festgelegt, da die Risikobeurteilung darauf hinweist, dass bei einer Überwachung der EO-Rückstände wahrscheinlich keine biologisch signifikanten Rückstände an EG vorliegen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

1 Anwendungsbereich

1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte im Rahmen der Industrie sowie in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge fest und erkennt die Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den beiden Anwendungen an.

ANMERKUNG 1 Zu den Ähnlichkeiten zählen das gemeinsame Erfordernis für Qualitätssysteme, Mitarbeiterschulungen und die ordnungsgemäßen Sicherheitsmaßnahmen. Die Hauptunterschiede beziehen sich auf die speziellen physikalischen und organisatorischen Bedingungen in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge sowie auf den Ausgangszustand der wiederverwendbaren Medizinprodukte, die zur Sterilisation vorgelegt werden.

ANMERKUNG 2 Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge unterscheiden sich von den Herstellern der Medizinprodukte durch die physikalische Gestaltung der Verarbeitungsbereiche, durch die verwendete Ausrüstung und durch die Verfügbarkeit von Mitarbeitern mit dem entsprechenden Ausbildungsstand und den entsprechenden Erfahrungen. Die primäre Aufgabe von Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge besteht in der Pflege von Patienten; das Wiederaufbereiten von Medizinprodukten ist nur eine der zahlreichen Tätigkeiten, die im Rahmen dieser Aufgabe durchgeführt werden.

ANMERKUNG 3 In Bezug auf den Ausgangszustand von Medizinprodukten sterilisieren die Hersteller von Medizinprodukten im Allgemeinen große Stückzahlen ähnlicher Medizinprodukte, die aus Neuware hergestellt wurden. Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge müssen andererseits sowohl neue als auch wiederverwendbare Medizinprodukte unterschiedlicher Arten und mit schwankender Keimbelastung handhaben und behandeln. Folglich sehen sie sich vor der Sterilisation mit zusätzlichen Herausforderungen der Reinigung, Bewertung, Vorbereitung und Verpackung eines Medizinprodukts konfrontiert. In der vorliegenden Internationalen Norm werden für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge spezifische alternative Herangehensweisen und Leitlinien entsprechend gekennzeichnet.

ANMERKUNG 4 EO-Gas und dessen Gemische sind wirksame Sterilisationsmittel, die vorrangig bei wärme- und feuchteempfindlichen Medizinprodukten verwendet werden, die nicht dampfsterilisiert werden können.

ANMERKUNG 5 Obgleich der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt er Anforderungen fest und liefert Anleitungen, die für andere Produkte für die Gesundheitsfürsorge gelten können.

1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten

1.2.1 Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit fest. In einigen Ländern wurden spezifische Empfehlungen für die Behandlung möglicherweise mit diesen Erregern kontaminierter Materialien erarbeitet.

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

1.2.2 Diese Internationale Norm enthält keine ausführlichen Angaben zur Festlegung einer Anforderung an die Bezeichnung eines Medizinprodukts, das als steril gekennzeichnet ist.

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

1.2.3 Diese Internationale Norm legt kein Qualitätsmanagementsystem für die Lenkung aller Stufen der Herstellung von Medizinprodukten fest.

ANMERKUNG Für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte ist die effektive Durchführung definierter und dokumentierter Verfahren erforderlich. Diese Verfahren gelten im Allgemeinen als Elemente eines Qualitätsmanagementsystems. Es stellt keine Anforderung dieser Internationalen Norm dar, dass während der Herstellung oder Wiederaufbereitung ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem vorliegen muss. Die erforderlichen Elemente werden an den geeigneten Stellen im Text als normative Verweisungen angeführt (siehe besonders Abschnitt 4). Zu beachten sind die Normen zu Qualitätsmanagementsystemen (siehe ISO 13485), die alle Stufen der Herstellung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten lenken. Nationale und/oder regionale Bestimmungen für die Bereitstellung von Medizinprodukten verlangen möglicherweise die Umsetzung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und die Beurteilung dieses Systems durch Dritte.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

1.2.4 Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen an den Arbeitsschutz im Zusammenhang mit Konstruktion und Betrieb von EO-Sterilisationsausrüstungen fest.

ANMERKUNG 1 Für weitere Informationen zur Sicherheit siehe die Beispiele in den Literaturhinweisen. Nationale oder regionale Bestimmungen können ebenfalls bestehen.

ANMERKUNG 2 EO ist toxisch, entflammbar und explosiv. Es wird darauf hingewiesen, dass in einigen Ländern möglicherweise Bestimmungen bestehen, in denen Sicherheitsanforderungen an die Handhabung von EO und an die Räumlichkeiten festgelegt sind, in denen es verwendet wird.

1.2.5 Diese Internationale Norm behandelt nicht die Sterilisation durch direktes Einspritzen von EO oder dessen Gemischen in Packungen oder flexiblen Kammern.

ANMERKUNG Zu diesen Arten von EO-Verfahren siehe ISO 14937.

1.2.6 Diese Internationale Norm behandelt keine Analyseverfahren zur quantitativen Bestimmung von EO-Rückständen und/oder von dessen Reaktionsprodukten.

ANMERKUNG 1 Für weitere Informationen siehe ISO 10993-7.

ANMERKUNG 2 Es wird darauf hingewiesen, dass möglicherweise nationale oder regionale Bestimmungen bestehen, in denen Grenzwerte für die Konzentration von EO-Rückständen auf oder in medizinischen Geräten und Produkten festgelegt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 10993-7, *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:〖A1〗 2006 〈A1〉, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

〖A1〗 ISO 11138-7: —[1] *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results* 〈A1〉

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 definition, validation and maintenance of a sterilization process*

ISO 13485:2003/Cor 1:2009, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes — Technical Corrigendum 1*

1 Derzeit in Vorbereitung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

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 Konzentrationen erreicht sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann im Sterilisator und/oder in einer getrennten Kammer oder einem getrennten Raum erfolgen.

3.2
Lüftungsbereich
Kammer oder Raum, in der/dem die Lüftung erfolgt

3.3
Keimbelastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf oder in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2]

3.4
biologischer Indikator
lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem festgelegten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.3]

3.5
Kalibrierung
Satz von Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder eines Messsystems oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter festgelegten Bedingungen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.4]

3.6
chemischer Indikator
Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer zuvor festgelegten/r Prozessvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[QUELLE: 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 Luftfeuchte zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Teil des Sterilisationszyklus kann bei Atmosphärendruck oder unter Vakuum erfolgen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe 3.27, Vorkonditionierung.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.8
***D*-Wert**
D_{10}-Wert
Zeit oder Dosis, die für die Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus unter angegebenen Bedingungen erforderlich ist

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.11]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Internationalen Norm ist der *D*-Wert die Einwirkzeit, die für die Erreichung einer Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüforganismus benötigt wird.

3.9
Entwicklung
Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.13]

3.10
Taupunkt
Temperatur, bei der der Wasserdampfdruck dem Teildruck des Wasserdampfs in der Atmosphäre gleicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Jedwede Abkühlung in der Atmosphäre unter den Taupunkt würde zu einer Kondensation von Wasser führen.

3.11
erarbeiten
durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.17]

3.12
Dauer der Ethylenoxid (EO)-Einleitung
Dauer des Verfahrensschritts, der mit der ersten Einführung des Ethylenoxid (Gemisch) in die Kammer beginnt und endet, wenn dieser Einleitvorgang vollständig ist

3.13
Einwirkzeit
Zeitraum, während dessen die Prozessparameter innerhalb ihrer spezifizierten Toleranzen gehalten werden

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.18]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Berechnung des Lethalitätszyklus bezeichnet dies den Zeitraum der Sterilisation zwischen der Beendigung der EO-Injektion und dem Beginn der EO-Entfernung.

3.14
Fehler
Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19]

3.15
Spülung
Verfahren, mit dem das Ethylenoxid aus der Kammer und deren Beladung entweder durch mehrfache abwechselnde Zuführung von filtrierter Luft, Inertgasen oder Dampf und Entleerung der Kammer oder durch kontinuierliche Strömung von filtrierter Luft, Inertgasen oder Dampf durch die Kammer und deren Beladung entfernt wird

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.16
reduzierter Zyklus
Zyklus, bei dem die Einwirkzeit durch EO-Gas im Vergleich zu der für das Sterilisationsverfahren festgelegten Einwirkzeit verringert ist

3.17
halber Zyklus
Zyklus, bei dem die Einwirkzeit durch EO-Gas im Vergleich zu der für das Sterilisationsverfahren festgelegten Einwirkzeit um 50 % verringert ist

3.18
Einrichtung der Gesundheitsfürsorge
Gesundheitseinrichtung
staatliche und private Organisationen sowie Institutionen, die sich für die Förderung und Erhaltung der Gesundheit und die Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten und Verletzungen einsetzen

BEISPIEL Eine Gesundheitseinrichtung kann ein Krankenhaus, Pflegeheim, Einrichtung zur Spezialversorgung, eigenständiges Chirurgiezentrum, Klinik, Arztpraxis oder Zahnarztpraxis sein.

3.19
Produkt für die Gesundheitsfürsorge
Medizinprodukt(e) einschließlich In-vitro-Diagnostika sowie Arzneimittel einschließlich biologischer Arzneimittel

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.20]

3.20
Abnahmebeurteilung
IQ
(en: installation qualification)
Verfahren zum Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

3.21
Medizinprodukt
einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, 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 oder Behinderungen;
— Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
— 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

[QUELLE: ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.22
Mikroorganismus
„Lebewesen“ von mikroskopischer Größe aus den Bereichen Bakterien, Pilze, Einzeller und Viren

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer speziellen Norm ist bei der Validierung und/oder Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens ein Nachweis für die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens hinsichtlich der Inaktivierung aller in der Definition aufgeführten Mikroorganismen möglicherweise nicht erforderlich.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.26]

3.23
Funktionsbeurteilung
OQ
(en: operational qualification)
Verfahren zum Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß eingesetzt wird

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27]

3.24
Keimabtötung über das übliche Maß hinaus
Overkill
Herangehensweise mit einem Sterilisationsverfahren, das bei einem biologischen Indikator mit gegenüber der Keimbelastung des Produkts gleicher oder höherer Resistenz eine logarithmische Verringerung der Sporen (en: Spore Log Reduction, SLR) von mindestens 12 bewirkt

3.25
parametrische Freigabe
Deklaration eines Produkts als steril, beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Prozessparameter innerhalb festgelegter zulässiger Abweichungen liegen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.29]

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dieser Art der Verfahrensfreigabe ist die Anwendung biologischer Indikatoren nicht einbezogen.

3.26
Leistungsbeurteilung
PQ
(en: performance qualification)
Verfahren zum Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass die Ausrüstung im eingebauten Zustand und bei bestimmungsgemäßem Betrieb beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.30]

3.27
Vorkonditionierung
Behandlung des Produkts vor dem Sterilisationszyklus in einem Raum oder einer Kammer, um festgelegte Bedingungen hinsichtlich der Temperatur und der relativen Luftfeuchte zu erreichen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.28
Prozessprüfsystem
PCD
(en: process challenging device)
System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm kann ein PCD, ein Produkt, ein simuliertes Produkt oder ein anderes Gerät, das direkt oder indirekt inokuliert ist, sein. Siehe 7.1.6 und D.7.1.6.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Internationalen Norm wird zwischen einem internen und einem externen PCD unterschieden. Ein internes PCD wird verwendet, um aufzuzeigen, dass der für das Produkt erforderliche SAL erreicht wird. Ein PCD, das innerhalb des Produkts oder Sterilbarrieresystems angeordnet ist, ist ein interner PCD, während ein PCD, welches sich zwischen den einzelnen äußeren Verpackungen oder auf den Außenflächen der Beladung befindet, ein externer PCD ist. Ein externer PCD ist ein Gegenstand, welcher für die Verwendung der mikrobiologischen Überwachung von Routineproduktionszyklen entwickelt wurde.

3.29
Prozessparameter
festgelegter Wert einer Prozessvariablen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und deren zulässige Abweichungen ein.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.34]

3.30
Prozessvariable
Bedingung bei einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

BEISPIEL Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchte, Wellenlängenbereich.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.35]

3.31
Behandlungsklasse
Zusammenstellung verschiedener Produkte oder Produktfamilien, die gemeinsam sterilisiert werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle Produkte in der Klasse wurden so bestimmt, dass sie höchstens die gleiche Beanspruchung für das Sterilisationsverfahren darstellen wie das Prozessprüfsystem für die jeweilige Gruppe.

3.32
Produkt
Ergebnis eines Prozesses

[QUELLE: ISO 9000:2005, Begriff 3.4.2]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung von Normen zur Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoffe, Zwischenprodukte, Teilbaugruppen und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.33
Produktfamilie
Gruppe von Produkten, die aufgrund ihrer Merkmale bei Anwendung gegebener definierter Verfahrensbedingungen sterilisiert werden können

3.34
Volumen der Produktbeladung
vom Produkt eingenommener definierter Raum innerhalb des nutzbaren Kammervolumens

3.35
anerkannte Kulturensammlung
anerkannte Stammsammlung
Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag über die *Internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren*

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.38]

3.36
Referenz-Mikroorganismus
aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.39]

3.37
erneute Beurteilung
Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines festgelegten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.40]

3.38
wiederverwendbares Medizinprodukt
vom Hersteller als geeignet für die Aufbereitung und Wiederverwendung gekennzeichnetes oder vorgesehenes Medizinprodukt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dabei handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnet oder vorgesehen ist.

3.39
Betriebsmittel
Versorgung über eine externe Quelle, die für das ordnungsgemäße Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIEL Elektrizität, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.41]

3.40
Medizinprodukt für den Einmalgebrauch
Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet oder vorgesehen ist

3.41
spezifizieren
in einem freigegebenem Dokument detailliert vorschreiben

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.42]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.42
logarithmische Verringerung der Sporen
SLR
(en: Spore-log-reduction)
Logarithmus der Ausgangspopulation der Sporen, N_0, minus Logarithmus der Endpopulation der Sporen, N_u

[QUELLE: ISO 14161:2009, Begriff 3.19]

Anmerkung 1 zum Begriff: Beschreibt die Verringerung der Anzahl der Sporen auf einem biologischen Indikator oder beimpften Gegenstand, die durch Einwirkung festgelegter Bedingungen erreicht wird.

Für die direkte Auszählung:

$\mathrm{SLR} = \log N_0 - \log N_u$

Dabei ist

N_0 die Ausgangspopulation;

N_u die abschließende Population.

Für die Fraktion-Negativ:

$\mathrm{SLR} = \log N_0 - \log [\ln (q/n)]$

Dabei ist

N_0 die Ausgangspopulation des biologischen Indikators;

q die Anzahl der getesteten Parallelproben;

n die Anzahl der negativen Stichproben für Wachstum.

Wenn keine überlebenden Keime vorhanden sind, kann die tatsächliche SLR nicht berechnet werden. Falls von einem überlebenden Organismus ausgegangen wird, kann die SLR als „größer als“ $\log N_0$ verwendet werden.

3.43
steril
frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.43]

3.44
Sterilbarrieresystem
Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.44]

3.45
Sterilität
ein von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis lässt sich eine solche uneingeschränkte Behauptung über die Freiheit von Mikroorganismen nicht beweisen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Sterilisation, 3.47.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.45]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.46
Sterilitätssicherheitsniveau
SAL
(en: sterility assurance level)
Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzigen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt nach der Sterilisation

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff SAL ist mit einem quantitativen Wert verknüpft, im Allgemeinen 10^{-6} oder 10^{-3}. Bezogen auf die Sicherheit der Sterilität folgt, dass ein SAL von 10^{-6} einen zahlenmäßig niedrigeren Wert im Vergleich zu 10^{-3} darstellt, jedoch eine größere Sicherheit der Sterilität bedeutet.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.46]

3.47
Sterilisation
validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell, deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe 3.46, Sterilitätssicherheitsniveau.

QUELLE: [ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47]

3.48
Sterilisationszyklus
Behandlung in einer dicht abgeschlossenen Kammer, zu der die Entfernung der Luft, die Konditionierung (falls angewendet), das Einleiten des Ethylenoxids, das Einleiten von Inertgas (falls angewendet), die Einwirkung des Ethylenoxids, die Entfernung des Ethylenoxids und die Spülung (falls angewendet) sowie die Einleitung von Luft/Inertgas gehören

3.49
Sterilisatorbeladung
Produkte, die gemeinsam in einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.48]

3.50
Sterilisationsverfahren
Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.49]

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten umfasst die Vorbehandlung des Produktes (falls notwendig), die Einwirkung des Ethylenoxids 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.

3.51
Sterilisationsfachkraft
Person, die über technisches Wissen zu der anzuwendenden Sterilisationstechnologie und deren Auswirkungen auf Materialien und Mikroorganismen verfügt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

3.52
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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.50]

3.53
Überlebenskurve
graphische Darstellung der Inaktivierung einer Population von Mikroorganismen bei Einwirkung eines keimabtötenden Mittels in ansteigendem Maß unter angegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.51]

3.54
Prüfung auf Sterilität
in einem Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf zur Anwendung an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.53]

3.55
Prüfung der Sterilität
technischer Arbeitsablauf, der als Teil der Entwicklung, Validierung oder erneuten Beurteilung durchgeführt wird, um die Anwesenheit oder Abwesenheit lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt oder dessen Teilen zu bestimmen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.54]

3.56
nutzbares Kammervolumen
definierter Raum innerhalb der Sterilisatorkammer, der nicht durch feststehende oder bewegliche Teile eingeschränkt ist und der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das für den Gasumlauf innerhalb der Kammer um die Ladung herum frei gehaltene Volumen ist nicht im Nutzraum inbegriffen.

3.57
Validierung
dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55]

3.58
Neuware
Material, das bisher noch nicht verwendet und noch keinem Bearbeitungsverfahren als dem zu seiner Herstellung erforderlichen ausgesetzt war

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

4 Qualitätsmanagementsysteme

4.1 Dokumentation

4.1.1 Es sind Verfahren für die Entwicklung, Validierung, Lenkung und Produktfreigabe nach der Sterilisation festzulegen.

4.1.2 Die durch diese Internationale Norm geforderten Dokumente und Aufzeichnungen sind von hierfür benanntem Personal (siehe 4.2.1) zu überprüfen und zu genehmigen. Die Dokumente und Aufzeichnungen sind nach den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 zu lenken.

4.2 Verantwortlichkeit der Leitung

4.2.1 Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Umsetzung und Erfüllung der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Anforderungen sind festzulegen. Die Verantwortlichkeit ist sachkundigem Personal nach den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 zu übertragen.

4.2.2 Falls die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch Organisationen mit gesonderten Qualitätsmanagementsystemen erfolgt, sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse jeder Seite festzulegen.

Wenn eine Einrichtung der Gesundheitsfürsorge die Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten an Dritte vergibt, obliegt es der Verantwortung der jeweiligen Einrichtung der Gesundheitsfürsorge, für die Validierung und die Freigabe des sterilisierten Produkts zu sorgen.

4.3 Produktrealisierung

4.3.1 Es sind Verfahren für die Beschaffung festzulegen. Diese Verfahren müssen den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 entsprechen.

4.3.2 Es sind Verfahren für die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit der Produkte festzulegen. Diese Verfahren müssen den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 entsprechen.

4.3.3 Für die Kalibrierung der gesamten Ausrüstung, einschließlich der Instrumente für Prüfzwecke, die zur Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm angewendet werden, ist ein den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 oder ISO 10012 entsprechendes System festzulegen.

4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte

Es sind Verfahren für die Lenkung von als fehlerhaft gekennzeichneten Produkten sowie für Korrekturen, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen festzulegen. Diese Verfahren müssen den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 entsprechen.

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

5.1 Allgemeines

Der Zweck dieser Tätigkeit besteht darin, das sterilisierende Agens zu definieren, dessen keimabtötende Wirksamkeit zu demonstrieren, die Faktoren, die die keimabtötende Wirksamkeit beeinflussen, zu identifizieren, die Auswirkungen, die die Einwirkung dessterilisierenden Agens auf Materialien hat, abzuschätzen und die Anforderungen an die Sicherheit des Personals sowie Umweltschutz zu identifizieren. Diese Tätigkeit darf in einem Versuch oder einem Prototypsystem durchgeführt werden. Wo dies geschieht, muss die endgültige Spezifikation für die verwendete Ausrüstung (siehe 6.3) zu den Ergebnissen der Versuchsstudien, die in dem Test oder der Prototypausrüstung untersucht wurden, zuordenbar sein. Für die Zwecke dieser Internationalen Norm ist EO das sterilisierende Agens.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

5.2 Sterilisierendes Agens

Falls anwendbar, muss die Spezifikation des sterilisierenden Agens die Lagerungsbedingungen umfassen, die erforderlich sind, um das EO über die Dauer der angegebenen Haltbarkeitsdauer innerhalb seiner Spezifikationen zu halten.

5.3 Keimabtötende Wirksamkeit

Daten zur keimabtötenden Wirksamkeit sind zu erarbeiten, wenn geplant ist, das EO außerhalb des Bereichs von Zusammensetzungen anzuwenden, die weithin anerkannt sind, oder falls ein neues Verdünnungsmittel verwendet werden soll.

ANMERKUNG Die Inaktivierung von Mikroorganismen durch EO wurde in der Literatur umfassend dokumentiert. Diese Literatur liefert das Wissen über die Art und Weise, in der die Prozessvariablen sich auf die Keiminaktivierung auswirken. Die Bezugnahme auf diese allgemeinen Studien zur Keiminaktivierung wird durch diese Internationale Norm nicht gefordert.

5.4 Auswirkungen auf Materialien

Die Auswirkungen von EO auf eine breite Vielfalt von Materialien, die zur Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, sind umfassend dokumentiert worden, und diese Dokumentation ist von Wert für den Personenkreis, der Medizinprodukte konstruiert und entwickelt, die mit EO sterilisiert werden sollen. Diese Internationale Norm fordert nicht die Durchführung spezifischer Studien zu den Auswirkungen auf Materialien, jedoch die Durchführung von Studien zu den Auswirkungen von EO auf Produkte (siehe Abschnitt 7).

5.5 Sicherheit und Umwelt

5.5.1 Ein Materialsicherheitsdatenblatt (MSDS) oder gleichwertige Sicherheitsinformationen ist/sind für EO und dessen Verdünnungsmittel (falls zutreffend) zur Verfügung zu stellen. Notwendige Maßnahmen zwecks Gesundheits- und Sicherheitsschutz des Personals sind zu bestimmen.

5.5.2 Die möglichen Auswirkungen der Durchführung des Sterilisationsverfahrens auf die Umwelt sind zu beurteilen, und es sind Maßnahmen zum Schutz der Umwelt festzulegen. Diese Beurteilung einschließlich der möglichen Auswirkungen und der Überwachungsmaßnahmen ist zu dokumentieren.

5.5.3 Die Anwender von EO müssen die zutreffenden örtlichen, nationalen und internationalen Anforderungen hinsichtlich der Emission und Entsorgung von EO, dessen Verdünnungsmitteln sowie jeglicher Nebenprodukte einhalten.

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

6.1 Allgemeines

6.1.1 Der Zweck dieser Tätigkeit besteht darin, das gesamte Sterilisationsverfahren sowie die Ausrüstung zu definieren, die für ein sicheres und reproduzierbares Sterilisationsverfahren erforderlich sind.

6.1.2 Wenn ein bestehendes Verfahren zur Produktsterilisation bereits verwendet wird, ist diese Tätigkeit nicht erforderlich. Das Verfahren und die Ausrüstung sollten jedoch noch einmal überprüft werden, um sicherzustellen, dass die identifizierten Variablen in 6.2 und 6.3 in der Spezifikation des Verfahrens für die Routineproduktion mitberücksichtigt wurden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

6.2 Charakterisierung des Verfahrens

6.2.1 Die Charakterisierung des Verfahrens muss mindestens Folgendes umfassen:

a) die Identifizierung der für ein EO-Sterilisationsverfahren erforderlichen Phasen;

b) die Identifizierung der Prozessvariablen für jede Phase;

c) die Dokumentation der Prozessvariablen.

ANMERKUNG Die in der Produktdefinition (siehe Abschnitt 7) entwickelten Daten können Einfluss auf die Charakterisierung des Sterilisationsverfahrens haben.

6.2.2 Die Phasen des Sterilisationsverfahrens umfassen Folgendes:

a) die Vorkonditionierung (falls angewendet);

b) den Sterilisationszyklus;

c) die Lüftung (falls angewendet).

6.2.3 Die Prozessvariablen für die Vorkonditionierung (falls angewendet) umfassen mindestens Folgendes:

a) die Zeit;

b) die Temperatur;

c) die Feuchte;

d) Überführungszeit.

6.2.4 Die Variablen für den Sterilisationszyklus umfassen Folgendes:

a) die Einwirkungszeit;

b) die Temperatur;

c) die Feuchte;

d) die EO-Konzentration;

e) den Druck.

6.2.5 Die Prozessvariablen für die Lüftung (falls angewendet) umfassen mindestens Folgendes:

a) die Zeit;

b) die Temperatur.

ANMERKUNG Bei der Lüftung sind diese Parameter nur zu berücksichtigen, sofern die Lüftung zur Sicherstellung der mikrobiologischen Effektivität des Sterilisationsprozesses beiträgt (siehe AAMI TIR16:2009, 5.1.3.3).

6.3 Charakterisierung der Ausrüstung

6.3.1 Die Spezifikation für die zu verwendende Ausrüstung muss erstellt und dokumentiert werden. Diese Spezifikation muss Folgendes umfassen:

a) den Bereich für die Vorkonditionierung (falls angewendet);

b) den Sterilisator;

c) die Lüftungsumgebung (falls angewendet).

ANMERKUNG Einige Aspekte der Ausführung der Ausrüstung können durch Anforderungen in nationalen oder regionalen behördlichen Bestimmungen oder Normen beeinflusst werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

6.3.2 Die Spezifikation muss mindestens Folgendes umfassen:

a) die Beschreibung der Ausrüstung unter Einbeziehung sämtlicher erforderlicher Zusatzgeräte einschließlich der Werkstoffe;

b) die Beschreibung der Hilfsmittel, mit denen das sterilisierende Agens in die Kammer eingeführt wird;

c) die Beschreibung der Hilfsmittel, mit denen jegliche(s) sonstige(s) Gas(e), einschließlich Dampf, in die Kammer eingeführt werden;

d) die Beschreibung der Geräte für die Überwachung, Lenkung und Aufzeichnung des Sterilisationsverfahrens einschließlich der Kennwerte und Positionen der Messfühler;

e) durch die Sterilisationsausrüstung erkannte(r) Fehler;

f) die Sicherheitsmerkmale einschließlich der für den Schutz von Personal und Umwelt;

g) Anforderungen an die Installation einschließlich Spezifikationen der benötigten Betriebsmittel sowie der Anforderungen an die Überwachung der Emissionen.

6.3.3 Die zur Lenkung und/oder Überwachung der Anwendung des Verfahrens verwendete Software muss entsprechend den Elementen eines Qualitätssicherungssystems, das den dokumentierten Nachweis dafür liefert, dass die Software den Spezifikationen für ihre Ausführung entspricht, hergestellt und validiert sein.

ANMERKUNG Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 90003.

6.3.4 Die Hilfsmittel zur Überwachung und Lenkung der Prozessvariablen sind zu bestimmen und festzulegen.

6.3.5 Es sind Vorkehrungen zu treffen, um sicherzustellen, dass ein Versagen einer Lenkungsfunktion nicht zu einem Versagen der Aufzeichnung der Prozessparameter führt, durch das ein unwirksames Verfahren wirksam erscheint.

ANMERKUNG Dies kann entweder durch den Einsatz voneinander unabhängiger Systeme für Lenkung und Überwachung oder durch eine Gegenkontrolle zwischen Lenkung und Überwachung erfolgen, die sämtliche Abweichungen erkennt oder eine entsprechende Fehlermeldung abgibt.

7 Produktdefinition

7.1 Allgemeines

7.1.1 Der Zweck dieser Tätigkeit besteht darin, das zu sterilisierende Produkt zu definieren, einschließlich der mikrobiologischen Qualität des Produkts vor der Sterilisation und der Art und Weise, auf die das Produkt verpackt und zur Sterilisation vorgelegt wird.

7.1.2 Die Produktdefinition ist vor Einführung eines/einer neuen oder veränderten Produkts, Verpackung oder Beladungsmusters durchzuführen. Ein Nachweis der Äquivalenz (unter Bezugnahme auf die Beanspruchung des Sterilisationsverfahrens) mit einem/einer zuvor validierten Produkt, Verpackung oder Beladungsmuster ist in Erwägung zu ziehen, um die Anforderung an die Erstellung der Produktdefinition zu erfüllen. Jeder Nachweis der Äquivalenz ist zu dokumentieren.

7.1.3 Das Produkt muss so ausgeführt sein, dass die Entfernung der Luft, falls anwendbar, sowie das Eindringen von Hitze, Feuchte und EO während des Sterilisationsverfahrens und die Entfernung des EO am Ende des Verfahrens ermöglicht werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

7.1.4 Die Verpackung muss so gestaltet sein, dass die Entfernung der Luft sowie das Eindringen von Hitze, Feuchte und EO während des Sterilisationsverfahrens sowie die Entfernung des EO am Ende des Verfahrens ermöglicht werden.

7.1.5 Das Beladungsmuster muss so gestaltet sein, dass die Entfernung der Luft sowie das Eindringen von Hitze, Feuchte und EO während des Sterilisationsverfahrens sowie die Entfernung des EO am Ende des Verfahrens ermöglicht werden.

7.1.6 Es ist nachzuweisen, dass das festgelegte Sterilisationsverfahren an den am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen innerhalb des Produkts wirksam ist. Dies kann durch die Erstellung der Verfahrensdefinition und die Validierung eines neuen Produkts oder den Nachweis der Äquivalenz mit einem zuvor validierten Produkt oder einem internen Prozessprüfsystem (internes PCD) erfolgen, das, wenn es dem festgelegten Sterilisationsverfahrens ausgesetzt wird, zur Beurteilung des Produkt-SAL verwendet wird (siehe 8.6 und D.8.6).

7.2 Produktsicherheit, -qualität und –leistungsfähigkeit

7.2.1 Es ist zu bestätigen, dass das Produkt und dessen Verpackung nach der Anwendung des festgelegten Sterilisationsverfahrens die festgelegten Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit erfüllen, wenn die Grenzwerte der Prozessparameter angewendet werden, für die bestimmt wurde, dass sie den größten Einfluss auf das Produkt/die Verpackung haben.

ANMERKUNG Die Lenkung der Ausführung ist einer der Gesichtspunkte, die in ISO 14971 behandelt werden.

7.2.2 Falls mehrfache Sterilisationszyklen zulässig sind, müssen die Auswirkungen einer derartigen Behandlung auf das Produkt und dessen Verpackung bewertet werden.

7.2.3 Die biologische Sicherheit des Produkts nach Einwirkung des Sterilisationsverfahrens ist nach den anwendbaren Teilen der Normenreihe ISO 10993 festzustellen.

7.2.4 Es sind Vorkehrungen zu treffen, um die Rückstandskonzentrationen des EO in den behandelten Produkten so zu verringern, dass sie den Anforderungen von ISO 10993-7 entsprechen.

7.3 Mikrobiologische Qualität

7.3.1 Durch Festlegen und Aufrechterhalten eines Systems ist die Kontrolle über die mikrobiologische Qualität und Sauberkeit des zur Sterilisation vorgelegten Produkts insofern sicherzustellen, dass die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt wird.

ANMERKUNG Bakterielle Endotoxine werden durch den ETO-Prozess nicht zerstört. Eine Anleitung für die Prüfung von bakteriellen Endotoxinen kann der ANSI/AAMI/ST72 und dem anwendbaren Arzneibuch entnommen werden.

7.3.2 Bei für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukten muss in festgelegten Abständen eine Abschätzung der Keimbelastung nach ISO 11737-1 erfolgen. Bei wiederverwendbaren Medizinprodukten ist eine Beurteilung der Wirksamkeit des festgelegten Reinigungs- und, soweit anwendbar, Desinfektionsverfahrens durchzuführen.

ANMERKUNG Anforderungen hinsichtlich der zu liefernden Informationen in Bezug auf die Wiederaufbereitung erneut sterilisierbarer Medizinprodukte sind in ISO 17664 zu finden. Angaben zur Beurteilung der Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens sind in den anwendbaren Teilen der Normenreihe ISO 15883 enthalten.

7.4 Dokumentation

Die Ergebnisse der Produktdefinition sind vom Hersteller des Produkts zu dokumentieren.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

8 Verfahrensdefinition

8.1 Der Zweck dieser Tätigkeit besteht darin, eine Verfahrensspezifikation zu erhalten, die während der Validierungsstudien auf die Sterilisation des definierten Produkts (siehe Abschnitt 7) angewendet werden kann.

8.2 Das auf das definierte Produkt anwendbare Sterilisationsverfahren ist zu erarbeiten. Das definierte Produkt umfasst ein(e) neue(s) oder veränderte(s) Produkt, Verpackung oder Beladungsmuster.

8.3 Die Tätigkeiten zur Verfahrensdefinition sind in einer Sterilisatorkammer (Entwicklungskammer oder Produktionskammer) durchzuführen, an der die Abnahmebeurteilung (IQ) und die Funktionsbeurteilung (OQ) durchgeführt wurden (siehe 9.2 und 9.3).

8.4 Die Validität der Prozessparameter und der damit verbundenen Verfahrensvariablen, wie sie in der Charakterisierung des Verfahrens (siehe 6.2) festgelegt sind, ist durch Dokumentation und Aufzeichnungen zu unterstützen.

8.5 Die mikrobiologische Inaktivierungsrate, die durch einen spezifizierten Sterilisationszyklus für eine spezifische mikrobiologische Prüfung geleistet wird, muss mittels eines der in Anhang A oder Anhang B beschriebenen Verfahren oder mit einem alternativen Verfahren, mit dem das Erreichen des erforderlichen Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) beim Produkt nachgewiesen wird, bestimmt werden.

8.6 Als Teil der Erarbeitung des Sterilisationsverfahrens eingesetzte biologische Indikatoren (BIs) müssen:

a) ISO 11138-2:2006, Abschnitt 5 und 9.5 entsprechen;

b) als mindestens so resistent gegenüber EO wie die Keimbelastung des zu sterilisierenden Produkts nachgewiesen sein;

c) in einem geeigneten PCD angeordnet werden.

Die Eignung des PCD, das für die Definition des Verfahrens, die Validierung oder routinemäßige Überwachung und Lenkung des Verfahrens verwendet wird, muss bestimmt werden. Der PCD muss eine Schwierigkeit für das Sterilisationsverfahren darstellen, die mindestens der entspricht, die die natürliche Keimbelastung an der am schwierigsten zu sterilisierenden Stelle im Produkt darstellt.

ANMERKUNG Für Informationen zu Auswahl, Anwendung und Auswertung biologischer Indikatoren siehe ISO 14161.

8.7 Handelsübliche biologische Indikatoren, die bei der Definition des Sterilisationsverfahrens angewendet werden, müssen den Anforderungen in 8.6 und allen anwendbaren Abschnitten von ISO 11138-1 entsprechen.

8.8 Falls als Teil der Definition des Sterilisationsverfahrens chemische Indikatoren angewendet werden, müssen diese ISO 11140-1 entsprechen.

Chemische Indikatoren dürfen nicht als einziges Hilfsmittel zur Erarbeitung des Sterilisationsverfahrens und nicht als Indikator dafür eingesetzt werden, dass das erforderliche SAL erreicht wurde.

8.9 Wenn während der Definition des Sterilisationsverfahrens Prüfungen der Sterilität durchgeführt werden, müssen diese ISO 11737-2 entsprechen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

9 Validierung

9.1 Allgemeines

9.1.1 Zweck der Validierung ist der Nachweis, dass das durch die Verfahrensdefinition festgelegte Sterilisationsverfahren (siehe Abschnitt 8) wirksam und reproduzierbar auf das Produkt innerhalb der Sterilisatorbeladung angewendet werden kann. Die Validierung besteht aus einer Reihe identifizierter Stufen: Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ). Die Prüfung darf nicht starten bevor die Verfahren und/oder die Protokolle bestätigt worden sind.

9.1.2 Durch die IQ wird nachgewiesen, dass die Sterilisationsausrüstung und alle Zusatzgeräte entsprechend ihrer Spezifikation geliefert und installiert wurden.

9.1.3 Durch die OQ wird die Fähigkeit der Ausrüstung zur Erreichung der Leistungsanforderungen der Ausführungsspezifikation nachgewiesen.

9.1.4 Die PQ stellt die Stufe der Validierung dar, auf der Produkte eingesetzt werden, um nachzuweisen, dass die Ausrüstung beständig den vorgegebenen Annahmekriterien entsprechend arbeitet und dass das Verfahren Produkte liefert, die steril sind und den festgelegten Anforderungen entsprechen.

IQ und OQ dürfen ggf. nur einmalig für die bei einem Sterilisationsverfahren verwendete spezifische Ausrüstung durchgeführt werden. Die PQ sollte bei jedem neuen Verfahren und/oder Produkt durchgeführt werden, welches validiert wird, um zu zeigen, dass das Verfahren den damit verbundenen Akzeptanzkriterien entspricht und fähig ist, den erforderlichen SAL bei dem Produkt zu erreichen.

9.2 Abnahmebeurteilung

9.2.1 Ausrüstung

9.2.1.1 Die für das Sterilisationsverfahren anzuwendende Ausrüstung, einschließlich jeglicher Zusatzgeräte, muss den Ausführungsspezifikationen entsprechen.

9.2.1.2 Die Sterilisationsausrüstung muss den anwendbaren Sicherheitsnormen entsprechen.

9.2.1.3 Die Arbeitsverfahren für die Ausrüstung sind festzulegen. Zu diesen Arbeitsverfahren gehören Folgende, ohne darauf begrenzt zu sein:

a) Betriebsanweisungen, die die Arbeitsgänge schrittweise beschreiben;

b) Fehlerzustände, die Art ihrer Anzeige und die durchzuführenden Maßnahmen;

c) Anweisungen für Instandhaltung und Kalibrierung; und

d) nähere Angaben zu Kontaktmöglichkeiten bei Erfordernis einer technischen Unterstützung.

9.2.2 Installation

9.2.2.1 Die Installation der Ausrüstung und aller zugehörigen Betriebsmittel muss den Architektur- und technischen Zeichnungen entsprechen. Die Installation muss allen zutreffenden nationalen, regionalen und örtlichen Bestimmungen entsprechen.

9.2.2.2 Die Installationsanweisungen müssen festgelegt werden und Anweisungen hinsichtlich des Arbeitsschutzes für das Personal umfassen.

9.2.2.3 Die Bedingungen für die sichere Lagerung des EO, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass dessen Qualität und Zusammensetzung innerhalb der Spezifikation bleiben, sind festzulegen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04

9.2.2.4 Vor der IQ ist der Kalibrierstatus der gesamten, während der IQ angewendete Prüfgeräte zu bestätigen.

9.2.2.5 Die Zeichnungen der installierten Ausrüstung, der sanitären Versorgung und der sonstigen Zusatzgeräte sind während der IQ fertigzustellen.

9.2.2.6 Veränderungen in den Systemen, die während der IQ gemacht wurden, müssen bezüglich ihres Einflusses auf die Ausführung und die Verfahrensspezifikation bewertet sowie in der Produktentwicklungsakte dokumentiert werden.

9.3 Funktionsbeurteilung

9.3.1 Vor der OQ ist die Kalibrierung aller Messgeräte (einschließlich der zur Prüfung dienenden Geräte), die für Überwachung, Lenkung, Anzeige oder Aufzeichnung des Sterilisationsverfahrens eingesetzt werden, zu bestätigen (siehe 4.3.3).

9.3.2 Die OQ ist durchzuführen, um die Fähigkeit der installierten Ausrüstung zur Erfüllung der ausführenden Spezifikation nachzuweisen.

9.4 Leistungsbeurteilung

9.4.1 Allgemeines

9.4.1.1 Die PQ besteht aus der mikrobiologischen und der physikalischen Leistungsbeurteilung und wird in der zur Sterilisation des Produkts angewendeten Ausrüstung durchgeführt.

9.4.1.2 Die PQ ist bei Einführung neuer oder veränderter Produkte, Verpackungen, Beladungsmuster, Ausrüstungen oder Prozessparameter durchzuführen, außer wenn die Äquivalenz mit einem/einer zuvor validierten Produkt, Verpackung, Beladungsmuster, Ausrüstung oder Verfahren dokumentiert ist (siehe 7.1.2, 7.1.6 und 12.5).

9.4.1.3 Bei der PQ sind Produkte oder repräsentative Materialien, welche routinemäßige der Sterilisation unterzogen worden sind, zu verwenden, um nachzuweisen, dass die Ausrüstung beständig nach den zutreffenden Annahmekriterien arbeitet und dass das Verfahren Produkte erbringt, die das bestimmungsgemäße SAL aufweisen.

9.4.1.4 Die Art und Weise, wie das Produkt zur Sterilisation vorgelegt wird, einschließlich des Beladungsmusters des Produkts, ist festzulegen.

ANMERKUNG Falls zur Validierung ein verkaufsfähiges Produkt verwendet wurde, gibt 7.2 Auskunft über die Qualität des Produkts, das am Patienten angewendet wird, und 11.4 enthält Informationen über die Anforderungen für die Freigabe des sterilen Produkts.

9.4.1.5 Die für die PQ verwendete Beladung muss für die routinemäßig zu sterilisierende Beladung repräsentativ sein, und sie ist auf der Grundlage der Routinebeladung, die die höchste Schwierigkeit darstellt, festzulegen.

9.4.1.6 In Einrichtungen, in denen sehr unterschiedliche Beladungsmuster vorliegen, ist der Umfang, in dem die Veränderungen das Sterilisationsverfahren beeinflussen, zu bewerten. Es muss nachgewiesen sein, dass alle einem Sterilisationsverfahren unterzogenen Produkte das erforderliche SAL erreichen.

9.4.1.7 Falls nicht das Produkt, sondern ein anderes Material verwendet wird, muss es für das Sterilisationsverfahren eine mindestens ebenso große Schwierigkeit darstellen wie das Produkt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11135:2020-04