

DIN ISO/TS 11135-2



ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN ISO/TS 11135-2:2008-11

Vornorm

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Ethylenoxid –**

**Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008);
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11135-2:2008,
Berichtigung zu DIN ISO/TS 11135-2:2008-11;
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009**

Sterilization of health care products –

Ethylene oxide –

Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008);

German version CEN ISO/TS 11135-2:2008,

Corrigendum to DIN ISO/TS 11135-2:2008-11;

German version CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009

Stérilisation des produits de santé –

Oxyde d'éthylène –

Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008);

Version allemande CEN ISO/TS 11135-2:2008,

Corrigendum à DIN ISO/TS 11135-2:2008-11;

Version allemande CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009

Gesamtumfang 49 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Technische Spezifikation 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ in Zusammenarbeit mit dem NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ zuständig.

Eine Technische Spezifikation (Vornorm) ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur veröffentlichten Norm wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser Vornorm sind erbeten

— vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;

— oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED)

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

- *Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- *Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO 11138-1	siehe DIN EN ISO 11138-1
ISO 11138-2	siehe DIN EN ISO 11138-2
ISO 11140-1	siehe DIN EN ISO 11140-1
ISO 11737-1	siehe DIN EN ISO 11737-1
ISO 14161	siehe DIN EN ISO 14161
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 15883-1	siehe DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-3	siehe DIN EN ISO 15883-3
ISO 15883-4	siehe DIN EN ISO 15883-4
ISO/TS 15883-5	siehe DIN ISO/TS 15883-5
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664

Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TS 11135-2:2008-11 wurden aufgrund der Europäischen Berichtigung folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Berechnungsbeispiel für die Gleichung A.15 (Bestimmung des 95 %-Vertrauensintervalls für den berechneten D-Wert, Fraktion-Negativ-Verfahren nach Stumbo-Murphy-Cochran) wurde aufgrund der europäischen Berichtigung CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009 korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 11135-2: 2008-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

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

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

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

DIN EN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

DIN ISO/TS 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Ethylenoxid —
Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1
(ISO/TS 11135-2:2008)**

Sterilization of health care products —
Ethylene oxide —
Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1
(ISO/TS 11135-2:2008)

Stérilisation des produits de santé —
Oxyde d'éthylène —
Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1
(ISO/TS 11135-2:2008)

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 8. Juni 2008 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Berichtigung tritt am 8. April 2009 in Kraft.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

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
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Qualitätsmanagementsysteme.....	6
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	7
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	8
7 Produktdefinition	9
8 Verfahrensdefinition.....	14
9 Validierung	17
10 Routineüberwachung und Kontrolle.....	25
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	28
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	29
Anhang A (informativ) Leitfaden zu ISO 11135-1:2007, Anhang A — Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Verfahren mit biologischen Indikatoren und der Keimbelastung.....	32
Anhang B (informativ) Leitfaden zu ISO 11135-1:2007, Anhang B — Konservative Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“).....	42
Literaturhinweise	44

Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 11135-2:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ erarbeitet.

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation anzukündigen: 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/TS 11135-2:2008 wurde vom CEN als CEN ISO/TS 11135-2:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die vorliegende Technische Spezifikation beschreibt einige der Verfahren, die zum Erreichen der Anforderungen eingesetzt werden können, die in ISO 11135-1 enthalten sind. Es ist nicht beabsichtigt, dieses Dokument als Checkliste zur Bewertung der Übereinstimmung mit ISO 11135-1 zu verwenden; es soll eher dazu dienen, ein einheitliches Verständnis und eine einheitliche Umsetzung von ISO 11135-1 zu fördern, indem Erläuterungen und mögliche Verfahren zum Erreichen der Übereinstimmung mit den festgelegten Anforderungen gegeben werden. Wichtige Aspekte werden hervorgehoben und Beispiele gegeben.

Diese Technische Spezifikation richtet sich an die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) im Rahmen der Industrie sowie in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge und kennt die Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den beiden Anwendungen an.

Zu den Ähnlichkeiten zählen die allgemeine Notwendigkeit für Qualitätssysteme, Mitarbeiterschulungen und die richtigen Sicherheitsmaßnahmen. Die größeren Unterschiede beziehen sich auf die einzigartigen physikalischen und organisatorischen Bedingungen in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge sowie auf den Ausgangszustand der wiederverwendbaren Produkte, die zum Sterilisieren vorgelegt werden.

Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge unterscheiden sich von den Herstellern der Medizinprodukte durch die physikalische Gestaltung von Behandlungsbereichen, die verwendeten Geräte und die Verfügbarkeit von Mitarbeitern mit dem entsprechenden Ausbildungsstand und den Erfahrungen. Die primäre Aufgabe von Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge besteht in der Pflege von Patienten; das Aufbereiten von Medizinprodukten ist nur eine der zahlreichen Aktivitäten, die zur Unterstützung dieser Aufgabe durchgeführt werden.

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

Im Allgemeinen ist die Sterilisation mit feuchter Wärme (auch als Dampfsterilisation bekannt) das Verfahren der Wahl für Medizinprodukte und Artikel, die in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge sterilisiert werden. Jedoch handelt es sich bei EO-Gas und seinen Gemischen um effektive Sterilisationsmittel, die vorrangig bei wärme- und feuchteempfindlichen Medizinprodukten verwendet werden, die nicht dampfsterilisiert werden können.

Zum leichten Bezug entspricht die Nummerierung in dieser Technischen Spezifikation der in ISO 11135-1 verwendeten.

1 Anwendungsbereich

Diese Technische Spezifikation bietet einen Leitfaden für die Anforderungen in ISO 11135-1:2007. Die Anforderungen werden nicht wiederholt und es ist nicht vorgesehen, dass das Dokument alleinstehend verwendet wird.

Die Ausschließungen in ISO 11135-1 gelten auch in dieser Technischen Spezifikation.

Zum leichten Bezug entspricht die Abschnittsnummerierung in dieser Technischen Spezifikation der in ISO 11135-1:2007 verwendeten. Ein weitergehender Leitfaden für die in ISO 11135-1 enthaltenen Anforderungen ist auch in ISO 11135-1:2007, Anhang C enthalten und sollte gemeinsam mit dieser Technischen Spezifikation verwendet werden.

Das vorliegende anleitende Dokument ist für Personen gedacht, die über ein Grundwissen über die Prinzipien der EO-Sterilisation verfügen, jedoch Hilfe bei der Festlegung benötigen, wie die in ISO 11135-1 enthaltenen Anforderungen am besten erfüllt werden können. Dieses Dokument ist nicht für Personen gedacht, die über keine Grundkenntnisse der Prinzipien der EO-Sterilisation verfügen.

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

ISO 11140-1:2005, *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 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11135-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Packmaterial

Material, das einen Teil oder die gesamte Sterilisatorbeladung nachahmt

3.2

Einrichtung der Gesundheitsfürsorge

Reihe baulicher infrastruktureller Elemente, die dazu vorgesehen sind, die Verteilung spezifischer gesundheitsbezogener Dienstleistungen zu unterstützen

3.3

Behandlungsgruppe

Ansammlung von Produkten oder Produktfamilien, die in dem gleichen EO-Sterilisationsverfahren sterilisiert werden können

ANMERKUNG An allen Produkten innerhalb der Gruppe wurde festgestellt, dass sie für das Sterilisationsverfahren eine gleichwertige oder geringere Herausforderung darstellen als das Prüfsystem für diese Gruppe.

3.4

EO-Produktfamilie

Ansammlung von Produkten, bei denen festgestellt wurde, dass sie für Validierungszwecke ähnlich oder gleichwertig sind

3.5

wiederverwendbares Medizinprodukt

vom Hersteller zur Aufbereitung und Wiederverwendung als geeignet gekennzeichnetes oder vorgesehenes Medizinprodukt

ANMERKUNG Dabei handelt es sich um kein Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den Einmalgebrauch vorgesehen ist.

3.6

Medizinprodukt für den Einmalgebrauch

Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt oder vorgesehen ist

3.7

Sterilisationsfachkraft

Person, die über das Wissen der anzuwendenden Sterilisationstechnologie und deren Auswirkungen auf Materialien und Mikroorganismen verfügt

ANMERKUNG Dieser Wissensstand wurde sowohl auf praktischem als auch theoretischem Weg erlangt und die betreffende Person benötigt keine Anleitung in Bezug auf die grundlegenden Prinzipien der betreffenden Technologie.

4 Qualitätsmanagementsysteme

4.1 Dokumentation

4.1.1 Es wird kein Leitfaden gegeben.

4.1.2 Es wird kein Leitfaden gegeben.

4.2 Verantwortlichkeit der Leitung

4.2.1 Jede Organisation sollte Verfahren erstellen, um die Notwendigkeit für Schulungen zu erkennen und um sicherzustellen, dass das gesamte Personal entsprechend geschult ist, um den zugewiesenen Verpflichtungen gerecht zu werden.

4.2.2 Es wird kein Leitfaden gegeben.

4.3 Produktrealisierung

4.3.1 Die Beschaffungsverfahren in einer Einrichtung der Gesundheitsfürsorge sollten sicherstellen, dass wiederverwendbare Medizinprodukte mit validierten Anweisungen zu Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lüftung nach ISO 17664 zur Verfügung gestellt werden.

4.3.2 Bei den Einrichtungen, die ISO 13485 nicht vollständig erfüllen, wie Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, sollten die Verfahren zur Produktidentifizierung und zum Einhalten der Rückverfolgbarkeit die Beschilderung jedes Artikels oder jeder Packung vor der Sterilisation mit einem Chargenkontrollnachweis einschließen, der die folgenden Angaben enthält:

- a) die Sterilisatornummer oder Code;
- b) das Datum der Sterilisation;
- c) die Zyklusnummer (d. h. den Zyklusdurchlauf des Tages oder Sterilisators).

Es wird empfohlen, den Namen der Person, die das Paket zusammengestellt hat, auf dem Identifikator mit aufzunehmen, um eine spätere Untersuchung zu ermöglichen, sofern ein Problem auftreten sollte.

Chargenidentifizierungsangaben ermöglichen es dem Personal, Artikel bei einem Rückruf wiederzufinden und Probleme bis zu deren Ursprung zurückzuverfolgen.

4.3.3 Es wird kein Leitfaden gegeben.

4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte

Es wird kein Leitfaden gegeben.

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

5.1 Sterilisierendes Agens

Ethylenoxid (EO) ist ein stark penetrierendes Gas, das die meisten Verpackungsmaterialien und Polymermaterialien durchdringen wird. Umfassend anerkannte Zusammenstellungen bestehen aus 100 % EO und Gemischen mit Kohlenstoffdioxid oder Stickstoff. Die Lagerungsbedingungen für EO sollten den Empfehlungen des EO-Herstellers sowie allen anwendbaren Bestimmungen entsprechen.

5.2 Keimabtötende Wirksamkeit

Es wird kein Leitfaden gegeben.

5.3 Auswirkungen auf Materialien

Es wird kein Leitfaden gegeben.

5.4 Überlegungen zur Umwelt

5.4.1 EO ist toxisch, entflammbar und explosiv; folglich sollte während Lagerung, Handhabung und Verwendung äußerste Vorsicht gelten.

5.4.2 Das ausströmende Gas sollte durch ein EO-Gasbehandlungssystem, wie z. B. einen katalytischen Sauerstoffträger, einen Nasswäscher oder thermischen Sauerstoffträger abgegeben werden.

Bei der Wahl eines Lösemittels sollte dessen Ozon abbauendes Potenzial berücksichtigt werden.

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

In Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge liegt die Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung im Allgemeinen in der Verantwortung des Sterilisatorherstellers. Das Management der Einrichtung der Gesundheitsfürsorge sollte Kontrollen unterhalten, um sicherzustellen, dass die Ausrüstungslieferungen den nationalen, regionalen und örtlichen Bestimmungen entsprechen und für die zu sterilisierenden Produkte geeignet sind. Das Management der Einrichtung für Gesundheitsfürsorge sollte sicherstellen, dass die Einrichtung über die erforderliche Infrastruktur verfügt, um die Sterilisierausrüstung zu betreiben und um die Sterilisation von Medizinprodukten zu erreichen.

6.1 Charakterisierung des Verfahrens

Es wird kein Leitfaden gegeben.

6.2 Charakterisierung der Ausrüstung

6.2.1 Die folgenden Faktoren sollten bei der Charakterisierung der Ausrüstung berücksichtigt werden:

Charakterisierung der Vorkonditionierausrüstung

Die Vorkonditionierung darf in einem getrennten Vorkonditionierbereich (Kammer, Zelle oder Raum) durchgeführt werden. Der Vorkonditionierbereich (sofern verwendet) sollte über folgendes Leistungs- und Überwachungsvermögen verfügen:

- System der Luftzirkulation: adäquate Luftzirkulation, um die Gleichförmigkeit von Temperatur und Luftfeuchtigkeit in dem nutzbaren Raum sicherzustellen und um dafür zu sorgen, dass die Gleichförmigkeit in einem Raum oder in einer Kammer bei voller Beladung erhalten bleibt;
- Gerät zur Luftstromdetektion, Alarmsysteme oder Anzeigen, die das Zirkulationssystem überwachen, damit die Übereinstimmung mit den festgelegten Toleranzen sichergestellt wird;
- Einrichtungen zum Überwachen von Temperatur und Luftfeuchte;
- Einrichtungen zum Steuern von Temperatur und Luftfeuchte;
ANMERKUNG Bei Temperatur- und Feuchtigkeitssensorsteuersystemen können selbstprüfende Sensoren zur Temperatur- und Feuchtigkeitsbestimmung im Raum verwendet werden.
- Eine Stechuhr oder sonstige Vorrichtung zur Zeiterfassung der Beladung und der Entnahme aus dem Vorkonditionierbereich, sofern zutreffend.

Charakterisierung der Sterilisierkammerausrüstung

Die Sterilisierkammer sollte über folgendes Leistungs- und Überwachungsvermögen verfügen:

- Möglichkeit zur Überwachung von Kammerdruck, Temperatur und Luftfeuchte (sofern Feuchtezugaben mithilfe von Sensoranzeigen gesteuert werden);
- Möglichkeit zur Steuerung von Kammerdruck, Temperatur und Luftfeuchte, sofern Feuchtezugaben mithilfe von Sensoranzeigen gesteuert werden [Wenn Sensoren an der Ausrüstung befestigt sind, ist dafür zu sorgen, dass eine Abstimmung während der Abnahmebeurteilung (IQ) oder während der Funktionsbeurteilung (OQ) am kältesten Punkt erfolgt];
- wenn die parametrische Freigabe angewendet wird, die Instrumentierung zur direkten Analyse der Feuchtigkeit während der Konditionierung und der EO-Konzentration während der Expositionszeit des Sterilisationsmittels;
- ein System, das das Einlassen von gasförmigem EO in die Kammer steuert. Dieses kann durch Messen der Temperatur des vom Verdampfer in die Sterilisationskammer fließenden EO-Gases oder durch Überwachen des Druckanstiegs während der EO-Injektion erfolgen. Dieses System darf die EO-Konzentration während der Expositionszeit des Sterilisationsmittels steuern.

Charakterisierung der Lüftungsausrüstung

Ein Bereich für die Lüftung (Kammer, Zelle oder Raum) darf angewendet werden, um EO-Rückstände von dem Produkt/der Verpackung zu entfernen. Eine gleichförmige Temperatur, Frischluftersatz und die Luftzirkulation im gesamten Bereich sind wichtig, um übereinstimmende und reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen. Der Bereich für die Lüftung sollte Folgendes aufweisen:

- Luftstromsensor, Alarmsysteme oder Anzeigen, die das Luftbehandlungssystem überwachen, um sicherzustellen, dass der Betrieb innerhalb festgelegter Parameter erfolgt und wodurch ein angemessener Luftstrom in einem Raum oder in einer Kammer bei voller Beladung sichergestellt wird;
- Einrichtung zur Luftumwälzung;
- Vorrichtung zur Überwachung der Raumtemperatur;
- Vorrichtung zur Steuerung der Raumtemperatur.

Vor dem Entnehmen von Medizinprodukten aus einem Sterilisator sollten Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden, damit die Bediener während des Ausgasens der Beladung keinen hohen EO-Konzentrationen ausgesetzt werden.

Die Gerätespezifikation sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass Ausführungs- und Sicherheitsanforderungen eingehalten werden, technische Festlegungen angemessen sowie Dienstleistungen und die Infrastruktur zur Verfügung stehen, die zum Betrieb der Ausrüstung erforderlich sind.

6.2.2 Die Befeuchtung durch Dampfinkjektion wird in ISO 11135-1 gefordert, da Befeuchter, die mit Dispersion nicht aufgeheizten Wassers als Aerosol arbeiten (z. B. Spinndüsenbefeuchter und Vernebler), eine potenzielle Quelle mikrobiellen Verunreinigungen sein können.

6.2.3 Es wird kein Leitfaden gegeben.

6.2.4 Wenn das Versagen einer Steuer- oder Überwachungsfunktion nicht aufgedeckt wird, könnte eine Sterilisatorbeladung ausgegeben werden, ohne dass die geforderten Prozessparameter erfüllt wurden. Damit dieser Fall nicht eintritt, ist es allgemeine Praxis, für zahlreiche kritische Prozessparameter überzählige Sensoren vorzuhalten. Die gängigen Optionen für die Verwendung dieser überzähligen Sensoren umfassen:

- a) die Verwendung von einem Sensor für die Steuerung und des anderen Sensors zur Überwachung und Aufzeichnung;
- b) die Verwendung von zwei Sensoren oder deren Mittelwert sowohl für die Überwachung als auch für die Steuerung; mit diesem System muss ein automatischer Fehlerzustand erzeugt werden, wenn die Differenz zwischen diesen beiden Sensoren einen festgelegten Wert übersteigt;
- c) die Verwendung von Doppelement-Sensoren für Überwachung und Steuerung; mit diesem System muss ein automatischer Fehlerzustand erzeugt werden, wenn die Differenz zwischen diesen beiden Elementen einen festgelegten Wert übersteigt.

7 Produktdefinition

7.1 Allgemeines

Die Produktdefinition umfasst die Dokumentation wesentlicher Angaben über das zu sterilisierende Medizinprodukt (d. h. das neue oder modifizierte Produkt).

7.1.1 Die Produktdefinition für ein Medizinprodukt enthält das Medizinprodukt selbst, die das Medizinprodukt enthaltende Primärverpackung sowie jegliches Zubehör oder sonstige, in der Primärverpackung enthaltene Gegenstände. Weiterhin enthalten ist eine Beschreibung der vorgesehenen Funktionsweise des Medizinprodukts und der zur Verfügung stehenden Herstell- und Sterilisationsverfahren. Der Prozess der Produktdefinition sollte weiterhin berücksichtigen, ob es sich um ein neues Design oder um den Teil einer vorhandenen EO-Produktfamilie handelt.

Die folgenden Punkte sollten als Bestandteil einer Produktdefinition angesehen werden:

- a) physikalische Beschreibung des Medizinproduktes (Zusammensetzung und Gestaltung);
- b) vorgesehene Verwendung des Medizinproduktes;
- c) ist das Medizinprodukt zur Einmalverwendung oder für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen;
- d) Designeigenschaften, die die Wahl des Sterilisationsverfahrens beeinflussen würden (z. B. Batterien, Faseroptik, Computerchips);
- e) Rohstoffe/Herstellbedingungen, die die mikrobiologische Qualität beeinflussen könnten (z. B. Materialien natürlichen Ursprungs);
- f) gefordertes Sterilitätssicherheitsniveau (SAL);
- g) Verpackung;
- h) Beladungsmuster — Anforderungen an eine spezielle Beladung oder gemischte Beladungsmuster oder Bereich annehmbarer Beladungsmuster;
- i) Kompatibilität mit dem Gas oder Gasgemisch des Sterilisationsmittels und der EO-Prozessbedingungen (Vorkonditionierungs-, Sterilisations- und Lüftungsprozesse).

7.1.2 Eine technische Überprüfung sollte durchgeführt werden, um das neue oder modifizierte Produkt mit dem validierten Produkt und/oder Prüfkörper („PCD“) zu vergleichen, die zum Validieren des bestehenden EO-Prozesses verwendet wurden. Die Bauweise und Konfiguration des neuen oder modifizierten Produktes sollten sorgfältig auf Merkmale untersucht werden, die Hindernisse für das Eindringen von EO, Wärme oder Feuchtigkeit darstellen könnten. Bei Herstellern von Medizinprodukten sollte dieser Vergleich auch eine Untersuchung auf Faktoren umfassen, die die Ausgangs-Keimbelastung auf dem Medizinprodukt beeinträchtigen könnten; einbezogen werden sollten auch die Lage der Produktionseinrichtungen, die Typen der verwendeten Rohstoffe, die Quellen dieser Rohstoffe sowie die Produktionsverfahren. Bei neuen wiederverwendbaren Produkten sollte dieser Vergleich die Bewertung der Reinigungswirksamkeit für dieses Produkt einschließen.

Wenn für ein neues oder modifiziertes Medizinprodukt der Nachweis der Gleichwertigkeit mit einem vorhandenen Medizinprodukt oder PCD erbracht wurde, für das die Sterilisationsmerkmale bereits bekannt sind, darf das neue oder modifizierte Produkt als Teil einer EO-Produktfamilie oder einer Verarbeitungsgruppe angesehen werden.

ANMERKUNG Mit AAMI TIR28 [10] steht ein nützlicher Leitfaden zur Verfügung, um das Risiko zu verringern, ein neues oder modifiziertes Produkt einzuführen, das ein größeres Problem für den Sterilisierzyklus darstellt, als es vorher validiert wurde.

Als Bestandteil einer technischen Überprüfung sollten die folgenden Fragen betrachtet werden. Sofern eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, könnte eine weitere Bewertung des neuen oder modifizierten Produktes erforderlich sein, um festzustellen, ob dieses schwieriger zu sterilisieren ist, als das vorher validierte Produkt:

- a) Mit Blick auf das vorher validierte Produkt, verfügt das neue oder modifizierte Produkt:
 - 1) über mehr eingengegte Passagen oder innere Kammern;
 - 2) über weniger Öffnungen;
 - 3) über mehr innere Oberflächen;
 - 4) über mehr Arbeitsflächen;
 - 5) über mehr Verschlüsse;
 - 6) über längere oder engere Hohlräume;

- 7) über Änderungen oder Unterschiede, die die Übertragung von Wärme, Feuchtigkeit oder sterilisierendem Gas verringern könnten;
 - 8) über eine Keimbelastungszahl oder Resistenz, die wesentlich höher als die des Referenzproduktes ist (infolge der Herstellbedingungen, der Handhabung, des Reinigungsprozesses oder der verwendeten Materialien); oder
 - 9) über Materialien oder Strukturen, die durch das empfohlene Bearbeitungs- oder Sterilisationsverfahren entgegengesetzt beeinträchtigt werden könnten?
- b) Mit Blick auf das zuvor validierte Produkt, verfügt die Verpackung des neuen oder validierten Produktes:
- 1) über Änderungen der Verpackungselemente, einschließlich Anweisungen oder Schutzisolierungen;
 - 2) über zusätzliche undurchlässige Schutzisolierungen, z. B. Behälter, Kiste, Unterleger, die das Sterilisationsmittel oder das Eindringen von Feuchtigkeit oder die Entnahme einschränken oder stören würden;
 - 3) über eine Änderung der Porosität des Verpackungsmaterials (z. B. Flächenmasse, Beschichtung, Behandlung, Klebstoff oder Beschichtung auf Papier);
 - 4) über eine Abnahme der Oberfläche des Entlüftungsmaterials oder der darunter liegenden Öffnung, z. B. durch Aufbringen eines Bandes oder Zweitetiketts, Änderung der Etikettgröße;
 - 5) Zunahme der Keimbelastungsstärke des Produktes; oder
 - 6) Änderung der Anzahl von Isolationsschichten?
- c) Mit Blick auf das zuvor validierte Produkt, weicht die Beladungskonfiguration des neuen oder modifizierten Produktes:
- 1) wesentlich von der validierten Beladungskonfiguration der Referenzbeladung ab;
 - 2) wesentlich vom Umfang des aufnahmefähigen Materials ab;
 - 3) wesentlich in der Dichte im Vergleich zu der der Referenzbeladung ab; oder
 - 4) wesentlich vom Gesamt-Beladungsvolumen ab?

7.1.3 Es wird kein Leitfaden gegeben.

7.1.4 Es wird kein Leitfaden gegeben.

7.1.5 Eine Möglichkeit zum Nachweis der Gleichwertigkeit ist der Vergleich der relativen Inaktivierungsraten von BI, die an den am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen innerhalb eines neuen oder modifizierten Produktes angeordnet sind, mit dem zuvor validierten Produkt, wenn beide einem verkürzten Zyklus ausgesetzt werden.

Ein PCD ist ein Medizinprodukt oder eine Prüfpackung, in die eine mikrobiologische Belastung eingebracht wird. Beispiele von Möglichkeiten zur Entwicklung von PCD zur Verwendung beim Nachweis der Gleichwertigkeit umfassen mindestens:

- a) die Anordnung einer mikrobiologischen Belastung zwischen Ringen, Böden, Ösen oder Rippen eines Spritzenstößels;
- b) die Anordnung einer mikrobiologischen Belastung in der Mitte des Lumens eines Röhrchens, das anschließend mithilfe eines sich auflösenden Klebemittels oder eines Verbindungsstücks wieder zusammengesetzt wird, um die Produktintegrität wieder herzustellen;
- c) die Anordnung einer mikrobiologischen Belastung auf einer Schnittstelle;
- d) die Anordnung einer mikrobiologischen Belastung in einer Reihe von Umhüllungen oder Verpackungen.

Für die Verwendung in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge werden unterschiedliche PCD-Designs empfohlen.

ANMERKUNG 1 Zu weiteren Angaben siehe EN 1422 [13], ANSI/AAMI ST41 [11] und AS/NZS 4187 [12].