

## DIN EN ISO 11135



ICS 11.080.01

**Entwurf**

Einsprüche bis 2023-06-07  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 11135:2020-04

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Ethylenoxid –  
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der  
Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  
(ISO/DIS 11135:2023);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11135:2023**

Sterilization of health care products –  
Ethylene oxide –  
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process  
for medical devices (ISO/DIS 11135:2023);  
German and English version prEN ISO 11135:2023

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/DIS 11135:2023);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 11135:2023

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und  
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs  
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-  
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de),  
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann  
im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-  
Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz,  
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten  
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Gesamtumfang 276 Seiten

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11135:2023) 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

|                  |       |                            |
|------------------|-------|----------------------------|
| ISO 10012        | siehe | DIN EN ISO 10012           |
| ISO 10993-7      | siehe | DIN EN ISO 10993-7         |
| ISO 11138-1      | siehe | DIN EN ISO 11138-1         |
| ISO 11138-2      | siehe | DIN EN ISO 11138-2         |
| 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        | siehe | DIN EN ISO 13485           |
| ISO 14001        | siehe | DIN EN ISO 14001           |
| ISO 14040        | siehe | DIN EN ISO 14040           |
| ISO 14937        | siehe | DIN EN ISO 14937           |
| ISO 17664-1      | siehe | DIN EN ISO 17664-1         |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11135:2020-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die informativen Anleitungen in den Anhängen B, D, E, G, H, J und K wurden hinzugefügt;
- b) Präzisierung der Anforderungen an die mikrobiologische Leistungsbeurteilung in Anhang F;
- c) Aufnahme der relevanten Elemente von ISO/TS 21387:2020 in Anhang A und Anhang H;
- d) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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

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

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 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 Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

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

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

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

DIN EN ISO 14937, *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*

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

— Leerseite —

|                  |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Titel de:</i> | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2023) |
| <i>Titel en:</i> | Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11135:2023)                           |
| <i>Titel fr:</i> | 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/DIS 11135:2023)         |

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                           | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                                                | 7     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-<br>Verordnung 2017/745 ..... | 8     |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-<br>Verordnung 2017/746 ..... | 12    |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                             | 15    |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                          | 16    |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                  | 18    |
| 1.1 Im Anwendungsbereich enthalten .....                                                                                                                                                  | 18    |
| 1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten.....                                                                                                                                             | 18    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                            | 19    |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                          | 20    |
| 4 Qualitätsmanagementsystem .....                                                                                                                                                         | 34    |
| 5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....                                                                                                                                       | 35    |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 35    |
| 5.2 Sterilisierendes Agens .....                                                                                                                                                          | 35    |
| 5.3 Keimabtötende Wirksamkeit.....                                                                                                                                                        | 35    |
| 5.4 Auswirkungen auf Materialien .....                                                                                                                                                    | 35    |
| 5.5 Sicherheit und Umwelt .....                                                                                                                                                           | 36    |
| 6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....                                                                                                                                    | 36    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 36    |
| 6.2 Charakterisierung des Verfahrens.....                                                                                                                                                 | 36    |
| 6.3 Charakterisierung der Ausrüstung.....                                                                                                                                                 | 37    |
| 7 Produktdefinition.....                                                                                                                                                                  | 38    |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 38    |
| 7.2 Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit.....                                                                                                                             | 38    |
| 7.3 Mikrobiologische Qualität.....                                                                                                                                                        | 39    |
| 7.4 Dokumentation .....                                                                                                                                                                   | 39    |
| 8 Verfahrensdefinition.....                                                                                                                                                               | 39    |
| 9 Validierung .....                                                                                                                                                                       | 40    |
| 9.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 40    |
| 9.2 Abnahmebeurteilung .....                                                                                                                                                              | 40    |
| 9.2.1 Ausrüstung.....                                                                                                                                                                     | 40    |
| 9.2.2 Spezifikationen der Abnahmebeurteilung.....                                                                                                                                         | 41    |
| 9.3 Funktionsbeurteilung .....                                                                                                                                                            | 41    |
| 9.4 Leistungsbeurteilung .....                                                                                                                                                            | 41    |
| 9.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                   | 41    |
| 9.4.2 Mikrobiologische Leistungsbeurteilung.....                                                                                                                                          | 42    |
| 9.4.3 Physikalische Leistungsbeurteilung.....                                                                                                                                             | 43    |
| 9.5 Überprüfung und Zulassung der Validierung .....                                                                                                                                       | 44    |

|                                                                                                        |                                                               |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>10</b>                                                                                              | <b>Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....</b>             | <b>46</b> |
| <b>11</b>                                                                                              | <b>Produktfreigabe nach der Sterilisation .....</b>           | <b>47</b> |
| <b>12</b>                                                                                              | <b>Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....</b> | <b>48</b> |
| 12.1                                                                                                   | Allgemeines .....                                             | 48        |
| 12.2                                                                                                   | Instandhaltung der Ausrüstung.....                            | 48        |
| 12.3                                                                                                   | Erneute Beurteilung.....                                      | 48        |
| 12.4                                                                                                   | Beurteilung von Änderungen.....                               | 49        |
| 12.5                                                                                                   | Beurteilung der Äquivalenz.....                               | 49        |
| 12.5.1                                                                                                 | Verfahrensäquivalenz.....                                     | 49        |
| 12.5.2                                                                                                 | Produktäquivalenz .....                                       | 50        |
| <b>Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen .....</b>                |                                                               | <b>51</b> |
| A.1                                                                                                    | Anwendungsbereich.....                                        | 51        |
| A.2                                                                                                    | Normative Verweisungen.....                                   | 51        |
| A.3                                                                                                    | Begriffe.....                                                 | 51        |
| A.4                                                                                                    | Qualitätsmanagementsysteme.....                               | 51        |
| A.5                                                                                                    | Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....             | 51        |
| A.5.1                                                                                                  | Allgemeines .....                                             | 51        |
| A.5.2                                                                                                  | Sterilisierendes Agens .....                                  | 52        |
| A.5.3                                                                                                  | Keimabtötende Wirksamkeit.....                                | 52        |
| A.5.4                                                                                                  | Auswirkungen auf Materialien.....                             | 52        |
| A.5.5                                                                                                  | Sicherheit und Umwelt.....                                    | 52        |
| A.6                                                                                                    | Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....          | 53        |
| A.6.1                                                                                                  | Allgemeines .....                                             | 53        |
| A.6.2                                                                                                  | Charakterisierung des Verfahrens.....                         | 53        |
| A.6.3                                                                                                  | Charakterisierung der Ausrüstung.....                         | 56        |
| A.7                                                                                                    | Produktdefinition.....                                        | 60        |
| A.7.1                                                                                                  | Allgemeines .....                                             | 60        |
| A.7.2                                                                                                  | Produktsicherheit, -qualität und -leistungsfähigkeit .....    | 61        |
| A.7.3                                                                                                  | Mikrobiologische Qualität.....                                | 63        |
| A.7.4                                                                                                  | Dokumentation .....                                           | 63        |
| A.8                                                                                                    | Verfahrensdefinition.....                                     | 63        |
| A.9                                                                                                    | Validierung .....                                             | 65        |
| A.9.1                                                                                                  | Allgemeines .....                                             | 65        |
| A.9.2                                                                                                  | Installationsbeurteilung.....                                 | 66        |
| A.9.3                                                                                                  | Funktionsbeurteilung.....                                     | 67        |
| A.9.4                                                                                                  | Leistungsbeurteilung.....                                     | 67        |
| A.9.5                                                                                                  | Überprüfung und Freigabe der Validierung.....                 | 72        |
| A.10                                                                                                   | Routinemäßige Überwachung und Lenkung.....                    | 72        |
| A.11                                                                                                   | Produktfreigabe nach der Sterilisation .....                  | 74        |
| A.12                                                                                                   | Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....        | 75        |
| A.12.1                                                                                                 | Allgemeines .....                                             | 75        |
| A.12.2                                                                                                 | Instandhaltung der Ausrüstung .....                           | 76        |
| A.12.3                                                                                                 | Erneute Beurteilung.....                                      | 77        |
| A.12.4                                                                                                 | Beurteilung von Veränderungen .....                           | 80        |
| A.12.5                                                                                                 | Beurteilung der Äquivalenz.....                               | 80        |
| <b>Anhang B (informativ) Anleitung zur Auswahl eines PCD und Nachweis der Eignung für die MPQ.....</b> |                                                               | <b>81</b> |
| B.1                                                                                                    | Allgemeines .....                                             | 81        |
| B.2                                                                                                    | Überlegungen zur PCD-Ausführung und -Vorbereitung .....       | 81        |
| B.2.1                                                                                                  | Charakterisierung der Keimbelastung des Produkts .....        | 81        |
| B.2.2                                                                                                  | Verteilung der Keimbelastung des Produkts .....               | 82        |
| B.2.3                                                                                                  | Produktvielfalt .....                                         | 82        |
| B.3                                                                                                    | Typen von PCD.....                                            | 82        |
| B.4                                                                                                    | Feststellung der Eignung eines PCD .....                      | 83        |

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| B.5                                                                                                                                                                                                             | Bewertung der mikrobiologischen Herausforderung .....                                                               | 85  |
| B.6                                                                                                                                                                                                             | Vergleich der Herausforderung zwischen verschiedenen PCDs .....                                                     | 85  |
| <b>Anhang C (informativ) Leitfaden zur Anzahl und Anordnung von PCDs, Prüfeinheiten, Temperatur- und Feuchtemessfühlern und Produktrückstands-Prüfkörpern .....</b>                                             |                                                                                                                     |     |
| C.1                                                                                                                                                                                                             | Temperaturmessfühler .....                                                                                          | 87  |
| C.1.1                                                                                                                                                                                                           | Position .....                                                                                                      | 87  |
| C.1.2                                                                                                                                                                                                           | Anzahl .....                                                                                                        | 87  |
| C.1.3                                                                                                                                                                                                           | Entnahme .....                                                                                                      | 88  |
| C.1.4                                                                                                                                                                                                           | Weitere Überlegungen .....                                                                                          | 88  |
| C.2                                                                                                                                                                                                             | Feuchtemessfühler .....                                                                                             | 88  |
| C.2.1                                                                                                                                                                                                           | Position .....                                                                                                      | 88  |
| C.2.2                                                                                                                                                                                                           | Anzahl .....                                                                                                        | 89  |
| C.2.3                                                                                                                                                                                                           | Entnahme .....                                                                                                      | 89  |
| C.2.4                                                                                                                                                                                                           | Weitere Überlegungen .....                                                                                          | 89  |
| C.3                                                                                                                                                                                                             | Prozessprüfsysteme (PCDs) .....                                                                                     | 90  |
| C.3.1                                                                                                                                                                                                           | Position .....                                                                                                      | 90  |
| C.3.2                                                                                                                                                                                                           | Anzahl .....                                                                                                        | 90  |
| C.3.3                                                                                                                                                                                                           | Entnahme .....                                                                                                      | 91  |
| C.3.4                                                                                                                                                                                                           | Weitere Überlegungen .....                                                                                          | 92  |
| C.4                                                                                                                                                                                                             | Prüfkörper für Ethylenoxid-Rückstände .....                                                                         | 92  |
| C.4.1                                                                                                                                                                                                           | Position .....                                                                                                      | 92  |
| C.4.2                                                                                                                                                                                                           | Entnahme .....                                                                                                      | 92  |
| C.4.3                                                                                                                                                                                                           | Weitere Überlegungen .....                                                                                          | 92  |
| <b>Anhang D (informativ) Anleitung zur Funktionsbeurteilung/erneuten Beurteilung der Ausrüstung für das Verfahren .....</b>                                                                                     |                                                                                                                     |     |
| D.1                                                                                                                                                                                                             | Einleitung .....                                                                                                    | 94  |
| D.1.1                                                                                                                                                                                                           | Einzelne Verfahrensspezifikation im Vergleich zu mehreren Verfahrensspezifikationen .....                           | 94  |
| D.1.2                                                                                                                                                                                                           | Einheitlichkeit .....                                                                                               | 94  |
| D.1.3                                                                                                                                                                                                           | Anmerkungen zu Software und Einstellungen .....                                                                     | 95  |
| D.2                                                                                                                                                                                                             | Funktionsbeurteilung (OQ) .....                                                                                     | 96  |
| D.2.1                                                                                                                                                                                                           | Messgeräteausrüstung .....                                                                                          | 96  |
| D.2.2                                                                                                                                                                                                           | Software und Einstellungen .....                                                                                    | 96  |
| D.2.3                                                                                                                                                                                                           | Beladungsmaterial bei der Validierung .....                                                                         | 97  |
| D.2.4                                                                                                                                                                                                           | Software-Validierung .....                                                                                          | 97  |
| D.3                                                                                                                                                                                                             | Überlegungen/Empfehlungen zu Zyklusparametern .....                                                                 | 97  |
| D.3.1                                                                                                                                                                                                           | Auswahl der Zyklustemperatur(en) .....                                                                              | 97  |
| D.3.2                                                                                                                                                                                                           | Vorkonditionierungszelle(n) (falls verwendet) .....                                                                 | 98  |
| D.3.3                                                                                                                                                                                                           | Sterilisationskammer .....                                                                                          | 98  |
| D.3.4                                                                                                                                                                                                           | Lüftungszelle/-raum (falls verwendet) .....                                                                         | 101 |
| D.4                                                                                                                                                                                                             | Feuchte- und EO-Konzentrationsmessgeräte .....                                                                      | 102 |
| D.4.1                                                                                                                                                                                                           | Messung der Feuchte .....                                                                                           | 102 |
| D.4.2                                                                                                                                                                                                           | Messung der EO-Konzentration .....                                                                                  | 102 |
| D.5                                                                                                                                                                                                             | Erneute Beurteilung der Ausrüstung .....                                                                            | 103 |
| D.5.1                                                                                                                                                                                                           | Referenzmaterial (falls verwendet) .....                                                                            | 104 |
| D.5.2                                                                                                                                                                                                           | Beurteilung von Änderungen .....                                                                                    | 104 |
| D.6                                                                                                                                                                                                             | Abweichungen .....                                                                                                  | 104 |
| <b>Anhang E (informativ) Anleitung zur Erarbeitung der Mindesttemperatur des Produkts und der Bedingungen zur Akklimatisierung der Sterilisationsbeladung vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren .....</b> |                                                                                                                     |     |
| E.1                                                                                                                                                                                                             | Bestimmung der Umgebungsbedingungen vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren .....                               | 105 |
| E.2                                                                                                                                                                                                             | Verfahrensdefinition und/oder Leistungsbeurteilung .....                                                            | 107 |
| E.2.1                                                                                                                                                                                                           | Festlegung einer Mindesttemperatur-Spezifikation für die Beladung bei Eintritt in ein Sterilisationsverfahren ..... | 107 |

|                       |                                                                                                                                |     |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| E.2.2                 | Erarbeitung der festgelegten Bedingungen zur Erreichung einer Mindesttemperatur der Beladung.....                              | 108 |
| E.3                   | Weitere Überlegungen.....                                                                                                      | 109 |
| E.3.1                 | Temperaturgeregelte Umgebungssimulation .....                                                                                  | 109 |
| E.3.2                 | Akklimatisierung.....                                                                                                          | 110 |
| E.3.3                 | Temperaturmodellierung .....                                                                                                   | 110 |
| Anhang F (normativ)   | Mikrobiologische Leistungsbeurteilung (MPQ) .....                                                                              | 111 |
| F.1                   | Allgemeines .....                                                                                                              | 111 |
| F.2                   | Grundsätze der Abtötungskinetik bei Sterilisationsverfahren.....                                                               | 111 |
| F.3                   | Verfahren zur Beurteilung des gewählten SAL.....                                                                               | 112 |
| F.3.1                 | Allgemeines .....                                                                                                              | 112 |
| F.3.2                 | Zyklusberechnung (Overkill).....                                                                                               | 113 |
| F.3.3                 | BI/Bioburden-Zyklusberechnung .....                                                                                            | 113 |
| F.3.4                 | Verfahren mit halbem Zyklus (Overkill) .....                                                                                   | 114 |
| Anhang G (informativ) | Anleitung zur Festlegung des <i>D</i> -Werts zur Verwendung in Verfahren zur Zyklusberechnung (Overkill und BI/Bioburden)..... | 115 |
| G.1                   | Allgemeines .....                                                                                                              | 115 |
| G.2                   | Wichtige Überlegungen bei der Berechnung des <i>D</i> -Werts.....                                                              | 115 |
| G.2.1                 | EO-Verweildauer / äquivalente Einwirkzeit .....                                                                                | 116 |
| G.2.2                 | Anzahl der PCDs .....                                                                                                          | 116 |
| G.2.3                 | Positionierung und Entnahme der PCDs.....                                                                                      | 117 |
| G.3                   | Zyklusberechnungs-Verfahren.....                                                                                               | 117 |
| G.3.1                 | Logarithmische Verringerung der Sporen .....                                                                                   | 117 |
| G.3.2                 | Fraktion-Negativ-Verfahren.....                                                                                                | 118 |
| G.3.3                 | Direkte Keimauszählung .....                                                                                                   | 120 |
| G.4                   | Ansatz der BI/Bioburden-Zyklusberechnung.....                                                                                  | 121 |
| G.4.1                 | Bestimmung der logarithmischen Reduktion.....                                                                                  | 121 |
| G.5                   | Erneute Beurteilung.....                                                                                                       | 123 |
| G.5.1                 | Erneute Beurteilung des SMC-Verfahrens.....                                                                                    | 123 |
| G.5.2                 | Erneute Beurteilung des HSK- oder LHSK-Verfahrens .....                                                                        | 123 |
| Anhang H (informativ) | Anleitung zur Festlegung der Spezifikationen für die parametrische Freigabe .....                                              | 124 |
| H.1                   | Allgemeines .....                                                                                                              | 124 |
| H.2                   | Festlegung der Zyklus-Spezifikation für die parametrische Freigabe.....                                                        | 125 |
| H.2.1                 | Verwendung der Daten aus der PQ.....                                                                                           | 125 |
| H.2.2                 | Analyse der Daten aus routinemäßigen Zyklusaufzeichnungen .....                                                                | 126 |
| Anhang I (normativ)   | Freigabe einzelner Chargen.....                                                                                                | 128 |
| I.1                   | Allgemeines .....                                                                                                              | 128 |
| I.2                   | Durchführung .....                                                                                                             | 128 |
| Anhang J (informativ) | Anleitung zur Festlegung der Spezifikation eines Routine-Zyklus und Bewertung von Verfahrensabweichungen.....                  | 130 |
| J.1                   | Allgemeines .....                                                                                                              | 130 |
| J.2                   | Festlegung der Verfahrensspezifikation.....                                                                                    | 130 |
| J.3                   | Bewertung von Zyklusabweichungen.....                                                                                          | 131 |
| Anhang K (informativ) | Anleitung zur Bewertung der Verfahrens- und Produktäquivalenz .....                                                            | 135 |
| K.1                   | Verfahrensäquivalenz.....                                                                                                      | 135 |
| K.1.1                 | Kriterien für die Verfahrensäquivalenz.....                                                                                    | 135 |
| K.1.2                 | Bestimmung der Verfahrensäquivalenz .....                                                                                      | 136 |
| K.1.3                 | Aufrechterhaltung der Äquivalenz .....                                                                                         | 138 |
| K.1.4                 | Dokumentation .....                                                                                                            | 139 |
| K.2                   | Produkt .....                                                                                                                  | 139 |
| K.2.1                 | Produktfamilie .....                                                                                                           | 139 |

|                        |                                                                        |     |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----|
| K.2.2                  | Bestimmung der nachteiligen Auswirkungen auf das Produkt.....          | 142 |
| K.2.3                  | Bestimmung der Auswirkungen der Produktausführung.....                 | 142 |
| K.2.4                  | Bestimmung der Auswirkungen der Produktmaterialien und -merkmale ..... | 142 |
| K.2.5                  | Bestimmung der Auswirkungen des Sterilbarrieresystems .....            | 143 |
| K.2.6                  | Bestimmung der Auswirkungen der Beladungsmuster .....                  | 143 |
| K.2.7                  | Schlussfolgerungen der Bewertung der Aufnahme des Produkts.....        | 143 |
| Literaturhinweise..... |                                                                        | 144 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11135:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 11135:2014 + A1:2019 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11135:2023 wurde von CEN als prEN ISO 11135:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [ABl. L 117] bereitzustellen sowie von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung dargelegten Definitionen Vorrang.

Wenn die Europäische Norm eine Übernahme einer Internationalen Norm ist, kann der Anwendungsbereich dieser Norm von dem Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich die Anwendungsbereiche der anwendbaren behördlichen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheiden, kann die Norm die europäischen behördlichen Anforderungen nur im Rahmen des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 unterstützen.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder minimiert oder „minimiert“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

**ANMERKUNG 3** Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen**

| <b>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745</b> | <b>Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.3                                                                                   | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12                                   | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das Medizinprodukt sicher ist und nach der Behandlung wie vorgesehen funktioniert. Diese Norm könnte auch auf die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Ethylenoxid geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustandes während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustandes durch Anwendung von Ethylenoxid zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.</p> |
| 11.4 nur erster Satz                                                                   | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12                                   | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Ethylenoxid geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität durch Ethylenoxid zusammenhängen, werden nicht abgedeckt. Der Nachweis, dass die Unversehrtheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs erhalten bleibt, wird nicht behandelt.</p>                                                                                                                               |

| Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.5                                                                            | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12                            | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Ethylenoxid geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität wird nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität durch Anwendung von Ethylenoxid zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.</p> |

Die „Start“-Registerkarte („Home“) verwenden, um ANNEXZ auf den Text anzuwenden, der hier erscheinen soll

**Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen**

| Spalte 1<br>Verweisung<br>in Abschnitt 2 | Spalte 2<br>Ausgabe der<br>Internationalen<br>Norm | Spalte 3<br>Titel                                                                                                                                                               | Spalte 4<br>Entsprechende Ausgabe<br>der Europäischen Norm |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-7                              | ISO 10993-7:2008                                   | Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1 Applicability of allowable limits for neonates and infants              | EN ISO 10993-7:2008                                        |
| ISO 11138-1                              | ISO 11138-1:2017                                   | Sterilization of health care products — Biological indicators — General requirements                                                                                            | EN ISO 11138-1:2017                                        |
| ISO 11138-2                              | ISO 11138-2:2017                                   | Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes                                        | EN ISO 11138-2:2017                                        |
| ISO 11140-1                              | ISO 11140-1:2014                                   | Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements                                                                                      | EN ISO 11140-1:2014                                        |
| ISO 11737-1                              | ISO 11737-1:2018                                   | Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products                                           | EN ISO 11737-1:2018                                        |
| ISO 11737-2                              | ISO 11737-2:2019                                   | Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process | EN ISO 11737-2:2020                                        |

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente, auf die in diesem Dokument normativ verwiesen wird, sind teilweise oder als Ganzes für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Das Geltendmachen der Konformitätsvermutung setzt voraus, dass die in Spalte 4 der Tabelle ZA.2 aufgeführte Ausgabe der Normen oder, wenn es keine Ausgabe einer Europäischen Norm gibt, die in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebene Ausgabe der entsprechenden Internationalen Norm angewendet wird.

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Anhang ZB (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-Vitro-Diagnostika [ABl. L 117] bereitzustellen sowie von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsprüfungen, klinische Nachweise oder die Leistungsüberwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/746 abweicht, müssen die Abweichungen in dem Anhang Z angegeben werden. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/746 dargelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung dargelegten Definitionen Vorrang.

Wenn die Europäische Norm eine Übernahme einer Internationalen Norm ist, kann der Anwendungsbereich dieser Norm von dem Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich die Anwendungsbereiche der anwendbaren behördlichen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheiden, kann die Norm die Europäischen behördlichen Anforderungen nur im Rahmen des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika [(EU) 2017/746] unterstützen.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „verhindert“ oder „minimiert“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

**ANMERKUNG 3** Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZB.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, Leistungsprüfungen, klinische Nachweise oder die Leistungsüberwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.**

| Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.2                                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12                            | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese Norm könnte auch auf die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Ethylenoxid geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität oder eines bestimmten mikrobiellen Zustandes während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität oder eines bestimmten mikrobiellen Zustandes durch Anwendung von Ethylenoxid zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.</p> |
| 11.3                                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12                            | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch Ethylenoxid geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität wird nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität durch Anwendung von Ethylenoxid zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11135:2014 + Amd1:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- informative Anleitungen zu den Anhängen B, D, E, G, H, J und K wurden hinzugefügt;
- in Anhang F wurden mehr Anforderungen an die mikrobiologische Leistungsbeurteilung festgelegt;
- in Anhang A und Anhang H wurden relevante Elemente von ISO/TS 21387:2020 eingearbeitet.

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](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## 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, können vor der Sterilisation unter Umständen 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 Reinkultur von Mikroorganismen durch physikalische und/oder chemische 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, dass mit begrenzter Wahrscheinlichkeit ein Mikroorganismus unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung überleben könnte. 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.

Dieses Dokument 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 Übereinstimmung mit den Anforderungen wird außerdem sichergestellt, dass Validierungen, die nach diesem Dokument 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 Entwicklung, Konstruktion, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 angegeben, und besondere Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten finden sich in ISO 13485. 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 und kalibriert.

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;
- 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 17664-1) vorgelegte Produkte bilden einen Sonderfall. Derartige Produkte weisen trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens potentiell ein 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 dieses Dokuments aufgeführt, mit denen Übereinstimmung beansprucht wird. Die in den informativen Anhängen gegebenen Anleitungen sind nicht normativ und nicht als Checkliste für Auditoren vorgesehen. In Anhang A bis Anhang K werden Erläuterungen sowie Verfahren bereitgestellt, die als geeignete Hilfsmittel zur Erfüllung der Anforderungen an Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge angesehen werden.

Die Anleitungen in den Anhängen sind für Personen gedacht, die über ein Basiswissen zu den Grundsätzen der EO-Sterilisation verfügen. Es können andere Verfahren als die in der jeweiligen Anleitung angegebenen angewendet werden, wenn damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments zu erreichen ist.

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 dieses Dokument geforderten Tätigkeiten in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert dieses Dokument nicht die Durchführung der Tätigkeiten in der dargestellten Reihenfolge. 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. Dieses Dokument 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 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.

## 1 Anwendungsbereich

### 1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

Dieses Dokument 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 für den Einmalgebrauch. Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge handhaben andererseits sowohl neue als auch wiederverwendbare Medizinprodukte unterschiedlicher Arten und mit schwankender Keimbelastung und bereiten diese auf. Folglich sehen sie sich vor der Sterilisation mit zusätzlichen Herausforderungen der Reinigung, Bewertung, Vorbereitung und Verpackung eines Medizinprodukts konfrontiert. In diesem Dokument werden für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge spezifische alternative Herangehensweisen und Anleitungen entsprechend gekennzeichnet.

**ANMERKUNG 4** EO-Gas und dessen Gemische sind wirksame Sterilisationsmittel für Medizinprodukte, die empfindlich gegenüber anderen Modalitäten wie feuchter Hitze und ionisierender Strahlung sind.

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

**ANMERKUNG 6** Siehe Anhang A für eine Anleitung in Bezug auf Abschnitt 1 bis Abschnitt 12.

### 1.2 Nicht im Anwendungsbereich enthalten

**1.2.1** Dieses Dokument legt keine Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens zur Inaktivierung des Agens fest, das spongiforme Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auslöst. In einigen Ländern wurden spezifische Empfehlungen für die Behandlung möglicherweise mit diesen Erregern kontaminierter Materialien erarbeitet.

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

**1.2.2** Dieses Dokument enthält keine im Einzelnen festgelegte Anforderung zur Bezeichnung eines Medizinprodukts als steril.

**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** Dieses Dokument 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 dieses Dokuments dar, dass während der Herstellung oder Wiederaufbereitung ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem vorliegen muss. Die erforderlichen Elemente werden an den geeigneten Stellen im Text als 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 können die Umsetzung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und die Beurteilung dieses Systems durch Dritte erfordern.

**1.2.4** Dieses Dokument legt keine Anforderungen an den Arbeitsschutz im Zusammenhang mit Konstruktion und Betrieb von EO-Sterilisationsausrüstungen fest.

**ANMERKUNG** EO ist toxisch, entflammbar und explosiv. In einigen Ländern bestehen nationale oder regionale Bestimmungen in Bezug auf Sicherheitsanforderungen an die Handhabung von EO und an die Räumlichkeiten, in denen EO verwendet wird. Für weitere Informationen hinsichtlich der Sicherheit wird auf die Literaturhinweise verwiesen.

**1.2.5** Dieses Dokument behandelt nicht die Sterilisation durch direktes Einspritzen von EO oder dessen Gemischen in Packungen oder flexiblen Kammern.

**ANMERKUNG** Zur Validierung dieser Arten von EO-Verfahren siehe ISO 14937.

**1.2.6** Dieses Dokument 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 werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

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

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

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

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

ISO 11737-2, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### **Lüftung**

Teil des Sterilisationsverfahrens, in welchem Ethylenoxid und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis vorgegebene Niveaus erreicht sind

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.7]

#### 3.2

##### **Lüftungsbereich**

Kammer oder Raum, in der/dem die Lüftung erfolgt

#### 3.3

##### **Sicherstellung der Sterilität**

qualitatives Konzept, das sämtliche Aktivitäten umfasst, welche das Vertrauen vermitteln, dass das Produkt steril ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.17]

#### 3.4

##### **Charge**

definierte Menge eines Produktes, das dazu bestimmt oder angeblich bestimmt ist, einheitlich in Form und Qualität zu sein, welche während eines festgeschriebenen Herstellungszyklus erzeugt wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.21]

#### 3.5

##### **Keimbelastung**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.23]

#### 3.6

##### **biologischer Indikator**

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren eine festgeschriebene Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.29]

### 3.7

#### **Kalibrierung**

Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellte Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.31]

### 3.8

#### **Kammer**

Teil der Ausrüstung, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.36]

### 3.9

#### **Vorwärmen der Kammer**

Verfahren, welches die Temperatur der Innenflächen der Kammer vor Beginn eines Betriebszyklus erhöht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.37]

### 3.10

#### **Kammer-Referenztemperatur**

Temperatur an einem festgeschriebenen Punkt innerhalb der Kammer

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.38]

### 3.11

#### **Kammervolumen**

von einer Kammer umschlossener Raum, einschließlich des Volumens von den Stützen bis zur ersten Verbindung oder Schweißnaht, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innenliegender Teile

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.318.1]

### 3.12

#### **Lenkung von Änderungen**

Bewertung und Bestimmung der Eignung einer vorgeschlagenen Änderung an Produkt, Verfahren oder Ausrüstung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.39]

### 3.13

#### **chemischer Indikator**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.43]

### 3.14

#### **Konditionierung**

Behandlung des Produktes vor der Einwirkphase, um eine festgeschriebene Temperatur, relative Luftfeuchte oder andere Prozessvariable innerhalb der gesamten Beladung zu erreichen

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe *Vorkonditionierung* (3.45).

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.58]

### 3.15

#### **Steuerung**

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.63]

### 3.16

#### **Korrektur**

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann vor, in Verbindung mit oder nach einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.64]

### 3.17

#### **Korrekturmaßnahme**

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.65]

### 3.18

#### **Zyklusparameter**

Wert einer Zyklusvariablen einschließlich dessen Toleranz, der für die Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.72]

### 3.19

#### **Zyklusvariable**

Eigenschaft, die für die Steuerung, Überwachung, Anzeige oder Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.74]

### 3.20

#### **D-Wert**

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

Zeit oder Dosis, die unter den angegebenen Bedingungen erforderlich ist, um eine Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.75]

### 3.21

#### **Entwicklung**

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.79]

### 3.22

#### **Taupunkt**

Temperatur, bei der der Sättigungswasserdampfdruck gleich dem Partialdruck des Wasserdampfs in der Atmosphäre ist

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.80]

### 3.23

#### **Ausgleichszeit**

Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Sterilisationsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschriebenen Sterilisationsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.105]

### 3.24

#### **erarbeiten**

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.107]

### 3.25

#### **Fehler**

Situation, in der einer oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt (liegen)

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.116]

### 3.26

#### **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

### 3.27

#### reduzierter Zyklus

Betriebszyklus, bei dem die Einwirkphase im Vergleich zu der für den Sterilisationszyklus spezifizierten Einwirkphase verkürzt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei EO-Verfahren ist die Verweildauer in der Einwirkphase verringert.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.123]

### 3.28

#### Gaskonzentration

Gewicht eines spezifischen Gases in einem gegebenen Volumen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Konzentration kann in mg/l oder g/m<sup>3</sup> angegeben werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.125]

### 3.29

#### halber Zyklus

Prüfzyklus, bei dem der Behandlungsumfang gegenüber einem Betriebszyklus um 50 % verkürzt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Zyklus, bei dem die Einwirkzeit durch EO-Gas im Vergleich zu der für das Sterilisationsverfahren festgelegten Einwirkzeit um 50 % verringert ist.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.129]

### 3.30

#### 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.

### 3.31

#### Produkt für die Gesundheitsfürsorge

Medizinprodukt einschließlich *In-vitro*-Diagnostika oder Arzneimittel einschließlich Biopharmaka

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.132]

### 3.32

#### Haltezeit

Zeitdauer, in der Prozessparameter innerhalb der dafür spezifizierten Toleranzen gehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke von EO-Verfahren wird die Haltezeit häufig als Verweildauer bezeichnet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.133]

### 3.33

#### Feuchte

Maß des in einem Gas vorhandenen Wasserdampfes

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Feuchte wird üblicherweise als absolute Feuchte (d. h. Dampfdruckdichte), relative Feuchte oder Taupunkt ausgedrückt.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.136]

### 3.33.1

#### **absolute Feuchte**

Maß an Wasserdampf in der Luft, unabhängig von der Temperatur

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird als Gramm der Feuchte pro Kubikmeter Luft (g/m<sup>3</sup>) angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.136.1]

### 3.33.2

#### **relative Feuchte**

Maß an Wasserdampf in der Luft, ausgedrückt als prozentualer Anteil der maximalen Feuchte für eine gegebene Temperatur

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird in Prozent angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.136.2]

### 3.34

#### **beimpfter Träger**

Trägermaterial, auf oder in das eine festgeschriebene Anzahl von lebensfähigen Prüforganismen aufgetragen/eingebracht wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.144]

### 3.35

#### **Beladung**

Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.155]

### 3.36

#### **Beladungskonfiguration**

Verteilung und Ausrichtung der Beladung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.156]

### 3.37

#### **Ladungsvolumen**

der vom Produkt, der gesamten zugehörigen Verpackung und dem/den Träger(n) eingenommene Raum

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.318.3]

### 3.38

#### **Masterprodukt**

Produkt für die Gesundheitsfürsorge oder Reihe von Verfahren, die zur Darstellung des am schwierigsten zu sterilisierenden Gegenstandes einer Produktfamilie oder einer Aufbereitungskategorie verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.160]

### 3.39

#### Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *In-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.166]

### 3.40

#### Mikroorganismus

Entität von mikroskopischer Größe, einschließlich Bakterien, Pilze, Protozoen und Viren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.176]

### 3.41

#### Überwachung

kontinuierliche Überprüfung, Beaufsichtigung, kritische Beobachtung oder Zustandsbestimmung, um Abweichungen vom erforderlichen oder erwarteten Leistungsniveau zu identifizieren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.180]

### 3.42

#### **Betriebszyklus**

alle Abschnitte eines Verfahrens, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beladen und Entladen sind nicht Bestandteil des Betriebszyklus.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.188]

### 3.43

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

Overkill

Verfahren zur Definition eines Sterilisationsverfahrens, das ein maximales Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) für das Produkt erreicht, das wesentlich kleiner als  $10^{-6}$  ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.190]

### 3.44

#### **parametrische Freigabe**

Deklaration eines Produkts als steril, beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Sterilisationsprozessvariablen innerhalb spezifizierter Toleranzen liegen

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.193]

### 3.45

#### **Vorkonditionierung**

Behandlung des Produkts vor Beginn des Betriebszyklus, um spezifizierte Werte für Temperatur, relative Luftfeuchte und/oder andere Prozessvariablen zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.200]

### 3.46

#### **Prozessprüfsystem**

**PCD**, en: process challenging device

Gegenstand, der einen bestimmten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Gegenstand ein Produkt, ein Ersatzprodukt 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 diesem Dokument wird zwischen einem internen und einem externen PCD unterschieden. Ein internes PCD wird verwendet, um aufzuzeigen, dass das für das Produkt gewählte SAL erreicht wird. Ein PCD, das innerhalb des Produkts oder Sterilbarrieresystems angeordnet ist, ist ein internes PCD, während ein PCD, welches sich zwischen den einzelnen äußeren Verpackungen oder auf den Außenflächen der Beladung befindet, ein externes PCD ist. Ein externes PCD ist ein Gegenstand, welcher für die Verwendung der mikrobiologischen Überwachung von Routineproduktionszyklen entwickelt wurde.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.205]

### 3.47

#### **Prozessprüfort**

Prüfort

**PCL**, en: process challenge location

Ort, der innerhalb einer Beladung als die Position gewählt wird, an der die geringste mikrobiologische Inaktivierung erwartet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.206]

### 3.48

#### **Prozesssteuerung**

spezielle Handlungen, um sicherzustellen, dass Verfahrensanforderungen erreicht werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.209]

### 3.49

#### **Prozessparameter**

spezifizierter Wert einer Prozessvariablen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Verfahrens schließt die Prozessparameter und deren Toleranzen ein.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.211]

### 3.50

#### **Prozessvariable**

chemisches oder physikalisches Merkmal eines Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- oder Sterilisationsverfahrens, dessen Veränderung sich auf die Wirksamkeit dieses Verfahrens auswirken kann

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.213]

### 3.51

#### **Behandlungsklasse**

Zusammenstellung verschiedener Produkte oder Produktfamilien, die gemeinsam aufbereitet werden können

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.215]

### 3.52

#### **Produkt**

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

BEISPIEL      Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Baugruppe(n), Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.217]

### 3.53

#### **Produktfamilie**

Gruppe oder Untergruppe von Produkten, die durch ähnliche Merkmale gekennzeichnet sind, die für Bewertungs- und Aufbereitungszwecke als gleichwertig bestimmt wurden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.218]

### 3.54

#### **Qualifizierung**

Aktivitäten, die durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass Betriebsmittel, Ausrüstung und Verfahrens-, oder Betriebsweisen für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind und vorschriftsmäßig funktionieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Qualifizierung von Ausrüstungen bzw. Verfahren umfasst in der Regel die Installationsqualifizierung, die Funktionsqualifizierung und die Leistungsqualifizierung.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220]

#### 3.54.1

##### **Abnahmebeurteilung**

**IQ**, en: installation qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektiven Nachweises, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

#### 3.54.2

##### **Funktionsbeurteilung**

**OQ**, en: operational qualification

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

#### 3.54.3

##### **Leistungsbeurteilung**

**PQ**, en: performance qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektiven Nachweises, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

#### 3.54.4

##### **erneute Beurteilung**

Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.5]

### 3.55

#### **anerkannte Kulturensammlung**

anerkannte Stammsammlung

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.222]

### 3.56

#### **Referenzbeladung**

festgeschriebene Beladung, die erstellt wird/wurde, um Kombinationen von Gegenständen darzustellen, die eine oder mehrere definierte Herausforderung(en) für ein Verfahren darstellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Referenzbeladung darf auch durch andere Beschreibungen wie Verpackungsmaterial, Versuchsmuster oder nachgebildete Beladung bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.226]

### 3.57

#### **Referenz-Mikroorganismus**

aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.228]

### 3.58

#### **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.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.236]

### 3.59

#### **Betriebsmittel**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.252]

### 3.60

#### **Medizinprodukt für den Einmalgebrauch**

Medizinprodukt, das dafür gekennzeichnet oder vorgesehen ist, während eines einzigen Verfahrens nur an einer Person angewendet zu werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.255]

### 3.61

#### **spezifizieren**

in einem freigegebenen Dokument detailliert vorschreiben

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.259]

### 3.62

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

logarithmische Reduktion der Sporen

**SLR**, en: spore log reduction

negativer Exponent zur Basis 10, der die Verringerung der Sporenanzahl beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird als Logarithmus angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.260]

### 3.63

#### **Stabilisierungsdauer**

verstrichene Zeit vom Erreichen der festgeschriebenen Mindesteinwirkbedingungen bis zum Ende der festgelegten Zeit zum Erreichen der Bedingungen des stationären Zustands

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.261]

### 3.64

#### **Abschnitt**

Stufe

<Betriebszyklus> Teil eines Betriebszyklus mit einer festgelegten Funktion

BEISPIEL      Entlüftungsabschnitt, Plateauzeit, Trocknungsabschnitt und abschließende Stufe der Belüftung.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.262]

### 3.65

#### **Sterilisiermittel**

Chemikalie oder Chemikalienkombination, die zur Erzeugung eines sterilisierenden Agens verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.268]

### 3.66

#### **Sterilisiermittelzugabe/Zugabe des sterilisierenden Agens**

Einbringen des Sterilisiermittels/sterilisierenden Agens in die evakuierte Kammer, bis der eingestellte Betriebsdruck erreicht ist oder die festgeschriebene Menge des Sterilisiermittels/sterilisierenden Agens abgegeben wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.269]

### 3.67

#### **Zeit der Sterilisiermittelzugabe/Zeit der Zugabe des sterilisierenden Agens**

Dauer des Abschnittes, der mit der ersten Einbringung des Sterilisiermittels/sterilisierenden Agens in die Kammer beginnt und mit dem Aufhören der Zugabe des Sterilisiermittels/sterilisierenden Agens endet

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.270]

### 3.68

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

### 3.69

#### **Sterilbarrieresystem**

##### **SBS**

Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Gebrauchsort ermöglicht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.272]

### 3.70

#### **Sterilität**

von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.274]

### 3.71

#### **Sterilitätssicherheitsniveau**

**SAL**, en: sterility assurance level

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Gegenstand nach der Sterilisation

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird als negativer Exponent zur Basis 10 angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.275]

### 3.72

#### **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.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.277]

### 3.73

#### **Sterilisationszyklus**

vorb bestimmte Reihenfolge von Abschnitten, die in einem Sterilisator ausgeführt werden, um ein von lebensfähigen Mikroorganismen freies Produkt zu erhalten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.279]

### 3.74

#### **Sterilisationsverfahren**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produktes (falls notwendig), die Einwirkung des sterilisierenden Agens unter festgeschriebenen Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht die dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.284]

### 3.75

#### **Sterilisationsfachkraft**

Person(en), die über technisches Wissen zu der anzuwendenden Sterilisationstechnologie und deren Auswirkungen auf Materialien und Mikroorganismen verfügt bzw. verfügen

### 3.76

#### **Sterilisator**

Ausrüstung, die dafür ausgelegt ist, eine Sterilisation zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.287]

### 3.77

#### **sterilisierendes Agens**

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die eine ausreichend starke mikrobizide Wirkung hat/haben, um unter festgeschriebenen Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.288]

### 3.78

#### **Ersatzprodukt**

Gegenstand, der dafür ausgelegt ist, das Produkt in Verfahrenssimulationen zu vertreten, und der mit dem tatsächlichen Produkt vergleichbar ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.291]

### 3.79

#### **Überlebenskurve**

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

[QUELLE: ISO 11138-1:2017, 3.16]

### 3.80

#### **Sterilisation in der Endverpackung**

Verfahren, bei dem ein Produkt innerhalb seines Sterilbarrieresystems sterilisiert wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.295]

### 3.81

#### **in der Endpackung sterilisiert**

Zustand eines Produktes, das in seinem Sterilbarrieresystem einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.296]

### 3.82

#### **Prüfung auf Sterilität**

in einem Arzneibuch festgeschriebener technischer Vorgang zur Anwendung an Produkten im Anschluss an ein aseptisches Verfahren oder an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.298]

### 3.83

#### **Prüfung der Sterilität**

technischer Vorgang, der als Teil der Entwicklung, Validierung oder der Requalifizierung durchgeführt wird, um die Anwesenheit oder Abwesenheit lebensfähiger Mikroorganismen an Produkten oder Teilen davon zu bestimmen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.299]

### 3.84

#### **nutzbarer Kammerraum**

festgeschriebene Geometrie innerhalb einer Kammer, die zur Aufnahme der Beladung verfügbar ist

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.311]

### 3.85

#### **Validierung**

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.313]

### 3.86

#### **Verifizierung**

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, wie z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.314]

## **4 Qualitätsmanagementsystem**

**4.1** Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens ist ein kritisches Element bei der Realisierung eines Produkts für die Gesundheitsfürsorge. Um eine einheitliche Umsetzung der in diesem Dokument festgelegten Anforderungen sicherzustellen, müssen die notwendigen Verfahren erarbeitet, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Verfahren von besonderer Bedeutung in Bezug auf die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte sind, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Lenkung der Dokumentation, einschließlich Aufzeichnungen,
- Zuweisung von Managementverantwortlichkeit,
- Bereitstellung von geeigneten Ressourcen, einschließlich fachkundigem Personal und Infrastruktur,
- Kontrolle von durch externe Parteien bereitgestellten Produkten,
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produkts während des gesamten Verfahrens und
- Lenkung fehlerhafter Produkte.

ANMERKUNG 1 ISO 13485 behandelt alle Abschnitte des Lebenszyklus von Medizinprodukten im Kontext von Qualitätsmanagementsystemen für regulatorische Zwecke. Nationale und/oder regionale regulatorische Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge können die Einführung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und dessen Beurteilung durch eine anerkannte Stelle für die Konformitätsbewertung fordern.

ANMERKUNG 2 Für den Fall, dass in die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens eine Reihe voneinander unabhängiger Dritter einbezogen sind, bieten E.1.2.2 und Tabelle E.1 in ISO 14937:2009 einen Leitfaden für die Entscheidung, wer die Verantwortung für die jeweiligen Elemente übernehmen sollte.

**4.2** Für die Kalibrierung und Instandhaltung der gesamten Ausrüstung, einschließlich der Instrumente für Prüfzwecke, die zur Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden, ist ein Verfahren festzulegen.

## **5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens**

### **5.1 Allgemeines**

Der Zweck dieser Tätigkeit besteht darin, das sterilisierende Agens zu definieren, dessen keimabtötende Wirksamkeit zu demonstrieren und die Faktoren, die die keimabtötende Wirksamkeit beeinflussen, zu identifizieren, die Auswirkungen, die die Einwirkung des sterilisierenden Agens auf Materialien hat, abzuschätzen und die Anforderungen an die Sicherheit des Personals sowie Umweltschutz zu identifizieren. Diese Tätigkeit kann 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 dieses Dokuments ist EO das sterilisierende Agens.

### **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 dieses Dokument 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. Dieses Dokument fordert nicht die Durchführung spezifischer Studien zu den Werkstoffen von Komponenten, die bei der Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, jedoch die Durchführung von Studien zu den Auswirkungen von EO auf Produkte (siehe Abschnitt 7).

## 5.5 Sicherheit und Umwelt

**5.5.1** Notwendige Maßnahmen zwecks Gesundheits- und Sicherheitsschutz des Personals sind zu bestimmen. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) oder gleichwertige Sicherheitsinformationen sollte(n) für EO und dessen Verdünnungsmittel (falls zutreffend) zur Verfügung gestellt werden.

**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 sind auf die zutreffenden örtlichen, nationalen und internationalen Anforderungen hinsichtlich der Emission und Entsorgung von EO, dessen Verdünnungsmitteln sowie jeglicher Nebenprodukte aufmerksam zu machen.

## 6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

### 6.1 Allgemeines

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

### 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 Folgendes:

- a) die Zeit;
- b) die Temperatur;
- c) die Feuchte;
- d) die Überführungszeit (von der Vorkonditionierung bis zur Sterilisationskammer).

**6.2.4** Die Prozessvariablen für den Sterilisationszyklus umfassen Folgendes:

- a) die Zeit;
- b) die Temperatur;
- c) die Feuchte;
- d) die EO-Konzentration;
- e) den Druck / das Vakuum.

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

- a) die Zeit;
- b) die Temperatur.

### **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, z. B. EN 1422, beeinflusst werden.

**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 gasförmige 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 des Prozesses verwendete Software ist herzustellen und zu validieren. Die Ergebnisse der Validierung muss dokumentiert werden, um nachzuweisen, dass die Software den Spezifikationen für ihre Ausführung entspricht.

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 (siehe 7.3) 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 (siehe Anhang K) zu erfüllen. Jeder Nachweis der Äquivalenz ist zu dokumentieren.

**7.1.3** Das Produkt, das Produktverpackungssystem und das Beladungsmuster müssen so ausgeführt sein, dass die Entfernung der Luft, falls anwendbar, sowie das Eindringen von Hitze, Feuchte und EO bis zum Produkt während des Sterilisationsverfahrens und die Entfernung des EO aus dem Produkt am Ende des Verfahrens ermöglicht werden.

**7.1.4** Es ist nachzuweisen, dass das festgelegte Sterilisationsverfahren an der oder den am schwierigsten zu sterilisierenden Stelle(n) des Produkts unter den zu erreichenden Sterilisationsbedingungen wirksam ist. Dies kann durch die Erstellung der Verfahrensdefinition und die Validierung eines neuen Produkts oder den Nachweis der Äquivalenz (siehe Anhang K) mit einem zuvor validierten Produkt oder einem internen Prozessprüfsystem (internes PCD) erfolgen, das, wenn es dem festgelegten Sterilisationsverfahren ausgesetzt wird, zur Beurteilung des Produkt-SAL verwendet wird (siehe 8.6 und Anhang B).

### **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 die größte Auswirkung auf das Produkt/die Verpackung haben.

**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** 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, bevor die Freigabe für das Inverkehrbringen erfolgt (siehe Abschnitt 11).

## 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 können durch den EO-Prozess zerstört werden. Eine Anleitung für die Prüfung von bakteriellen Endotoxinen kann ISO/FDIS 11737-3:2023, 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 kritischer und semikritischer erneut sterilisierbarer Medizinprodukte sind in ISO 17664-1 zu finden.

## 7.4 Dokumentation

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

## 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 Anhang J) 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 F und Anhang G erläuterten 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) allen anwendbaren Abschnitten von ISO 11138-2 entsprechen;
- b) eine mikrobiologische Belastung für das EO-Verfahren darstellen, die nachweislich größer oder gleich groß wie die Keimbelastung des zu sterilisierenden Produkts ist; und
- 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 festgestellt werden. Das PCD muss eine mikrobiologische Belastung für das Sterilisationsverfahren darstellen, die mindestens der mikrobiologischen Belastung entspricht, die die natürliche Keimbelastung auf allen Oberflächen des Produkts darstellt. Hinsichtlich einer Anleitung zur Feststellung der Eignung eines PCD siehe Anhang B.

ANMERKUNG Für einen Leitfaden zu Auswahl, Anwendung und Auswertung biologischer Indikatoren siehe ISO 11138-7.

**8.7** Handelsübliche biologische Indikatoren, die bei der Definition des Sterilisationsverfahrens angewendet werden, müssen allen anwendbaren Abschnitten von ISO 11138-1 und ISO 11138-2 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 gewählte SAL erreicht wurde.

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

## 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 Ausführungsspezifikation geliefert und installiert wurden.

**9.1.3** Durch die OQ wird die Fähigkeit der Ausrüstung zur Erreichung der Leistungsanforderungen der Funktionsspezifikation 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 Anwenderanforderungen entsprechen.

IQ und OQ können 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, das gewählte 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 mit seinen Ausführungsspezifikationen übereinstimmen.

**9.2.1.2** Die Sterilisationsausrüstung muss mit den anwendbaren Sicherheits- und Umweltnormen übereinstimmen.

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

## **9.2.2 Spezifikationen der Abnahmebeurteilung**

**9.2.2.1** Die Installation der Ausrüstung und aller zugehörigen Betriebsmittel muss den Architektur- und technischen Zeichnungen entsprechen.

ANMERKUNG Es können einschlägige nationale, regionale und örtliche Bestimmungen existieren.

**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.

**9.2.2.4** Vor der IQ ist der Kalibrierstatus der gesamten, während der IQ angewendeten 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 oder im Änderungsmanagementsystem 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.

**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, 7.1.4 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 gewählte SAL erreichen.

**9.4.1.7** Falls nicht das Produkt, sondern ein anderes Material für die Beladung bei der Validierung verwendet wird, muss es für das Sterilisationsverfahren eine mindestens ebenso große mikrobiologische Belastung darstellen wie die durch das Produkt dargestellte mikrobiologische Belastung.

**9.4.1.8** Falls Beladungen für die Validierungszyklen erneut verwendet werden, sind sie zwischen den Einwirkungen zu belüften, um die Bestimmungen in Hinblick auf die Arbeitssicherheit zu erfüllen und um sicherzustellen, dass EO-Rückstände in der Beladung keinen Einfluss auf die biologische Beanspruchung in der nächsten mikrobiologischen PQ-Studie haben.

**9.4.1.9** Falls als Teil der PQ chemische Indikatoren verwendet werden, müssen sie ISO 11140-1 entsprechen und zusammen mit mikrobiologischer und physikalischer Überwachung eingesetzt werden.

**9.4.1.10** Biologische Indikatoren, die bei der PQ zum Einsatz kommen, müssen den anwendbaren Abschnitten von ISO 11138-1 und ISO 11138-2 entsprechen.

## **9.4.2 Mikrobiologische Leistungsbeurteilung**

**9.4.2.1** Bei der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung (MPQ) ist nachzuweisen, dass bei Anwendung des Sterilisationsverfahrens die festgelegten Anforderungen an die Sterilität erfüllt werden. Die Studien sind in der Produktionskammer mit definierten Prozessparametern durchzuführen, die so gewählt sind, dass eine geringere keimabtötende Wirkung als beim festgelegten Sterilisationsverfahren vorliegt.

**9.4.2.2** Die MPQ muss die Wirksamkeit des festgelegten Verfahrens für die Kombination Produkt/Beladung in einer Produktionskammer bestätigen.

**9.4.2.3** Die keimabtötende Wirkung des Zyklus ist mithilfe eines der in Anhang F erläuterten Verfahren oder mit einem alternativen Verfahren, mit dem das Erreichen des gewählten Produkt-SAL nachgewiesen wird, zu bestimmen.

**9.4.2.4** Falls die Verfahrensdefinition in einer Entwicklungskammer durchgeführt wurde, muss die MPQ vollständig in der Produktionskammer durchgeführt werden. Die Anzahl der zu absolvierenden Zyklen, um eine vollständige MPQ durchzuführen, hängt von dem angewendeten Verfahren ab. Die Anforderungen an die MPQ sind in Anhang F festgelegt.

**9.4.2.5** Wird das Verfahren der Keimabtötung über das übliche Maß hinaus im halben Zyklus angewendet, dürfen keine positiven internen PCDs im halben Zyklus auftreten.

**ANMERKUNG** Positive externe PCDs während des halben Zyklus können akzeptabel sein, sofern nachgewiesen ist, dass sie eine größere mikrobiologische Belastung als die internen PCDs und dementsprechend die größte Schwierigkeit für den Routineprozess darstellen.

**9.4.2.6** Wenn der Ansatz der Berechnung des Overkill-Zyklus oder der BI/Keimbelastungs-Ansatz verwendet wird, muss das berechnete SAL dem angegebenen Wert entsprechen; siehe Anhang F.

**9.4.2.7** Die für die Wiederfindung der biologischen Indikatoren in Beurteilungsstudien angewendeten Bedingungen, einschließlich der Bebrütungszeit, sind festzulegen und zu dokumentieren. Ein zusätzlicher Leitfaden hinsichtlich der Bebrütungszeiten des biologischen Indikators kann ISO 11138-7 entnommen werden.

### **9.4.3 Physikalische Leistungsbeurteilung**

**9.4.3.1** Die physikalische Leistungsbeurteilung (PPQ) muss Folgendes nachweisen:

- a) dass die festgelegten Annahmekriterien über die gesamte Beladung während der Dauer der vorgesehenen routinemäßigen Verfahrensspezifikation erfüllt werden;
- b) die Reproduzierbarkeit des Verfahrens.

Die PPQ muss mindestens drei geplante Beurteilungszyklen in der Produktionskammer umfassen, bei denen alle festgelegten Annahmekriterien erfüllt werden. Die PPQ kann während der MPQ durchgeführt werden. Wird die PPQ parallel zu mindestens drei MPQ-Durchläufen durchgeführt, muss mindestens ein zusätzlicher PPQ-Durchlauf stattfinden, bei dem mindestens die EO-Verweildauer angewendet wird, die bei der routinemäßigen Verfahrensspezifikation zum Einsatz kommt.

Falls ein Versagen auf Faktoren zurückgeführt werden kann, die für die Wirksamkeit des zu validierenden Verfahrens nicht relevant sind, kann dies als mit der Leistung des Verfahrens nicht in Beziehung stehend dokumentiert werden, und dieser fehlgeschlagene Durchlauf darf nicht bei den drei erforderlichen erfolgreichen Durchläufen berücksichtigt werden. Beispiele dieser Art des Versagens, ohne darauf begrenzt zu sein, können Stromausfälle, Ausfall anderer Betriebsmittel oder Ausfall einer externen Überwachungsausrüstung sein.

**9.4.3.2** Die PPQ muss das Verfahren in folgenden Punkten bestätigen, dass:

- a) die Mindesttemperatur eines Produktes, um ein Sterilisationsverfahren zu beginnen oder die definierten Bedingungen, um dies zu erreichen, müssen geschaffen werden;
- b) am Ende der festgelegten Dauer der Vorkonditionierung (falls angewendet) die entsprechende Temperatur und Feuchte der Sterilisatorbeladung erreicht wurden;
- c) die festgelegte Höchstdauer zwischen dem Abschluss der Vorkonditionierung (falls angewendet) und dem Beginn des Sterilisationszyklus angemessen ist;
- d) am Ende der festgelegten Dauer der Konditionierung (falls angewendet) die entsprechende Temperatur und Feuchte der Sterilisatorbeladung erreicht wurden;
- e) falls die parametrische Freigabe beurteilt wird, die Luftfeuchte in der Kammer während oder am Ende der Dampfkonditionierung aufgezeichnet wurde;
- f) gasförmiges EO in die Sterilisatorkammer eingeleitet wurde und einen Hinweis darauf, dass das Gasumlaufsystem (falls angewendet) in der Kammer während der Dauer des Einleitens und der Einwirkung des EO zufriedenstellend arbeitet;

- g) Druckanstieg und verwendete Menge des EO oder dessen Konzentration in der Sterilisatorkammer entsprechend erreicht wurden. Wenn die parametrische Freigabe angewendet wird, siehe auch 9.5.4 f) 7);
- h) Temperatur und Feuchte (falls aufgezeichnet) der Kammer und gegebenenfalls weitere Prozessparameter während des Sterilisationszyklus entsprechend erreicht wurden;
- i) die Temperatur der Produktbeladung während der Einwirkung des EO entsprechend erreicht wurde;
- j) die Temperatur der Sterilisatorbeladung während der Lüftung (falls durchgeführt) entsprechend erreicht wurde.

## 9.5 Überprüfung und Zulassung der Validierung

**9.5.1** Zweck dieser Tätigkeit sind die Durchführung und Dokumentation einer Überprüfung der Validierungsdaten zur Bestätigung der Annehmbarkeit gegen das zugelassene Verfahren/Protokoll für das Sterilisationsverfahren sowie die Zulassung der Verfahrensspezifikation.

**9.5.2** Die während Produktdefinition, Verfahrensdefinition, IQ, OQ und PQ gewonnenen oder erzeugten Angaben einschließlich der Ergebnisse der Inkubation der biologischen Indikatoren sind aufzuzeichnen und auf ihre Annehmbarkeit hin zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung sind aufzuzeichnen.

**9.5.3** Es ist ein Validierungsbericht anzufertigen. Der Bericht ist durch die benannte(n) verantwortliche(n) Person(en) zu überprüfen und freizugeben.

**9.5.4** Der Validierungsbericht muss das/die spezifische(n) qualifizierte(n) Produkt(e), die festgelegten Beladungsmuster, die dokumentierte Spezifikation für das EO-Sterilisationsverfahren beschreiben oder darauf Bezug nehmen und muss Folgendes behandeln:

**ANMERKUNG** Aus praktischen Gründen können Richtlinien für die benötigte Zeit (mit zulässigen Abweichungen) zum Erreichen einer Änderung des angegebenen Parameters (z. B. Druck) ausgedrückt werden.

- a) die festgelegten Bedingungen vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren;
- b) Vorkonditionierung (falls angewendet):
  - 1) Aufenthaltsdauer in der Kammer oder im entsprechenden Bereich, Temperatur und Feuchte in der Kammer oder im entsprechenden Bereich während der Vorkonditionierungsphase;
  - 2) Temperatur und Feuchte der Sterilisatorbeladung am Ende der Vorkonditionierung;
  - 3) Höchstdauer zwischen Entnahme der Beladung aus der Vorkonditionierung und Beginn des Sterilisationszyklus;
- c) Vakuumhöhen und Rate ( $\Delta P$ /Zeit) der Evakuierung (falls angewendet):
  - 1) Haltezeit unter Vakuum (falls angewendet);

**ANMERKUNG** Bei der Evakuierungsrate kann es sich anstelle der spezifischen Zeit für jeden Durchlauf um eine minimal zulässige Evakuierungszeit und eine maximal zulässige Evakuierungszeit oder einen annehmbaren Bereich der Evakuierungszeiten handeln:

- 1) Druckanstieg ( $\Delta P$  oder End-Druck) und Rate ( $\Delta P$ /Zeit) der Erzielung des mit dem Inertgas/Dampf im Zusammenhang stehenden Drucks;
- 2) Höhe ( $\Delta P$  oder End-Druck) und Rate ( $\Delta P$ /Zeit) der Erzielung des Vakuums;
- 3) Anzahl der Wiederholungen und jegliche Schwankungen in den aufeinanderfolgenden Wiederholungen;

- e) Konditionierung und/oder Feuchteverweildauer (falls angewendet):
- 1) Druckpegel und/oder Rate ( $\Delta P$ /Zeit) der Erzielung des Vakuums oder RH (welcher kontrolliert und überwacht wird);
  - 2) Anzahl der Dampfstöße/Vakuum (falls angewendet);
  - 3) Zeit;
  - 4) Kammertemperatur, aufgezeichnet an mindestens zwei getrennten Stellen, wenn parametrische Freigabe beurteilt wird;
  - 5) Temperatur und Feuchte der Sterilisatorbeladung am Ende der Konditionierung;
  - 6) den Wert und die zulässigen Abweichungen für die Feuchte in der Kammer durch direkte Messung am Ende der Konditionierung, wenn parametrische Freigabe angewendet wird.
- f) Einspritzen und Einwirkung des EO:
- 1) Druckanstieg bei Einleiten des EO, ( $\Delta P$ ), Dauer des Einleitens des EO und End-Druck der EO-Injektionsphase;
  - 2) Nachweis, dass durch den Druckanstieg ( $\Delta P$ ) und eine der folgenden Angaben gasförmiges EO in die Sterilisationskammer eingeleitet wurde:
    - i) verwendete Masse des EO;
    - ii) direkte Messung der Konzentration des EO;
    - iii) verwendetes Volumen des EO.
  - 3) Temperatur der Sterilisatorkammer, aufgezeichnet an mindestens zwei getrennten Stellen;
  - 4) EO-Verweildauer;
  - 5) Temperatur der Sterilisatorbeladung während der EO-Verweildauer;
  - 6) Angabe, dass das Gasumlaufsystem (falls angewendet) der Kammer während der Einwirkung ordnungsgemäß betrieben wurde;
  - 7) falls die parametrische Freigabe angewendet wird, den Wert und die geringste Abweichung für die EO-Konzentration, bestimmt durch Messung der Kammeratmosphäre mit Analyseverfahren, um die Verfahrensspezifikation für die routinemäßige Behandlung zu erstellen. Die Probenahme muss in festgelegten Abständen erfolgen, die ausreichen, um die erforderlichen Bedingungen über die gesamte EO-Einwirkung zu verifizieren;
- g) Spülen nach Einwirkung (falls angewendet):
- 1) Höhe ( $\Delta P$  oder End-Druck) und ungefähre Rate ( $\Delta P$ /Zeit) der Erzielung des Vakuums;
  - 2) Druck ( $\Delta P$  oder End-Druck) und ungefähre Rate ( $\Delta P$ /Zeit) der Erzielung des Drucks im Zusammenhang mit Inertgas/Luft/Dampf;
  - 3) Anzahl der Wiederholungen und jegliche Abweichungen in den aufeinanderfolgenden Wiederholungen;

h) Lüftung (falls angewendet):

- 1) Dauer und Temperatur in der Kammer und/oder im Raum;
- 2) Druckpegel und Evakuierungsrate ( $\Delta P$ /Zeit) in der Kammer und/oder im Raum;
- 3) Luftwechselrate oder Austauschrate eines anderen Gases, sofern zutreffend;
- 4) Temperatur der Sterilisatorbeladung für eine festgelegte Dauer der Phase.

**9.5.5** Der Validierungsbericht muss auch Vorkehrungen für zukünftige Überprüfungen, Beurteilungen von Änderungen und erneute Beurteilungen enthalten.

**9.6** Eine Verfahrensspezifikation einschließlich der Prozessparameter und ihrer zulässigen Abweichungen ist auch für die routinemäßige Behandlung zu erstellen, beruhend auf der während der Validierung erzeugten Dokumentation. Diese Verfahrensspezifikation muss auch die Kriterien enthalten, nach denen ein mit EO begastetes Produkt als konformes Produkt anerkannt und freigegeben werden kann.

## 10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung

**10.1** Der Zweck der routinemäßigen Überwachung und Lenkung besteht darin, nachzuweisen, dass das validierte und festgelegte Sterilisationsverfahren auf das Produkt angewendet wurde.

**10.2** Für jeden Sterilisationszyklus sind Daten für den Nachweis, dass die Spezifikation für das Sterilisationsverfahren erfüllt wurde, aufzuzeichnen und aufzubewahren. Diese Daten müssen mindestens Folgendes umfassen:

**ANMERKUNG** Aus praktischen Gründen können Richtlinien für die benötigte Zeit (mit zulässigen Abweichungen) zum Erreichen einer Änderung des angegebenen Parameters (z. B. Druck) ausgedrückt werden.

- a) Nachweise, dass die festgelegten Bedingungen vor Eintritt in das Sterilisationsverfahren eingehalten wurden;
- b) Temperatur und Feuchte in dem für die Vorkonditionierung (falls angewendet) genutzten Bereich, die von einem festgelegten Standort aus überwacht und aufgezeichnet werden;
- c) für jede Sterilisatorbeladung den Zeitpunkt des Beginns der Vorkonditionierung und der Entnahme der Beladung aus der Vorkonditionierung (falls angewendet);
- d) die verstrichene Zeit zwischen der Entnahme der Sterilisatorbeladung aus der Vorkonditionierung (falls angewendet) und dem Beginn des Sterilisationszyklus;
- e) die Feuchte in der Kammer durch Druckanstieg ( $\Delta P$ ) und/oder direkte Messung bei der Konditionierung;
- f) die Konditionierungsdauer;
- g) falls die parametrische Freigabe angewendet wird, die durch direkte Messung bestimmte Feuchte in der Kammer am Ende der Konditionierung;
- h) Angabe, dass das Gasumlaufsystem (falls angewendet) der Kammer während der Einwirkung des EO ordnungsgemäß betrieben wurde;
- i) Temperatur (aufgezeichnet an mindestens zwei getrennten Stellen, wenn parametrische Freigabe angewendet wird) und Druck in der Kammer während des gesamten Sterilisationszyklus;
- j) Druckanstieg ( $\Delta P$ ) oder End-Druck der EO-Injektion;