

**DIN EN ISO 11135**

ICS 11.080.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 11135-1:2007-08  
und  
DIN ISO/TS 11135-2:2010-01

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Ethylenoxid –  
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der  
Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  
(ISO 11135:2014);  
Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014**

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

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

Gesamtumfang 98 Seiten

## Nationales Vorwort

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

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ in Zusammenarbeit mit dem NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ zuständig.

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

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
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 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 14161	siehe	DIN EN ISO 14161
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe	DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO/TS 15883-5	siehe	DIN ISO/TS 15883-5
ISO 15883-6	siehe	DIN EN ISO 15883-6
ISO/DIS 15883-7	siehe	E DIN EN ISO 15883-7
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3
ISO/TS 16775-2	siehe	DIN ISO/TS 16775-2
IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1
IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN 61010-2-040

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11135-1:2007-08 und DIN ISO/TS 11135-2:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Teil 1, *Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* und Teil 2, *Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1* wurden fachlich überarbeitet und in einer Norm zusammengefasst;
- b) Nummer der Norm geändert in EN ISO 11135;
- c) Anwendungsbereich wurde erweitert auf die Anwendung in der Industrie und in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, wobei Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den beiden Anwendungen im Dokument hervorgehoben sind;
- d) Begriff "Behandlungsgruppe" geändert in "Behandlungsklassen" und Definition überarbeitet; ferner wurden die Definitionen für die Begriffe "Sterilbarrieresystem", „Taupunkt“ und "Neuware" ergänzt;
- e) Anforderungen an das sterilisierende Agens in 5.2 sowie zur Sicherheit und Umwelt in 5.5 überarbeitet;
- f) Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung in Abschnitt 6 wurden unter Einbeziehung des Leitfadens (Teil 2 der ISO 11135) grundlegend überarbeitet;
- g) Anforderungen an das Beladungsmuster (7.1.5) im Rahmen der Produktdefinition ergänzt;
- h) Anforderungen an Verfahrensdefinition in Abschnitt 8 überarbeitet;
- i) Anforderungen zur Validierung (Abschnitt 9) wurden unter Einbeziehung des Leitfadens (Teil 2 der ISO 11135) überarbeitet, z.B. allgemeine Anforderungen, ergänzt;
- j) Anforderungen an die Routineüberwachung bei Verwendung biologischer Indikatoren (10.3) und chemische Indikatoren (10.4) sowie zur parametrischen Freigabe (10.5) wurden unter Einbeziehung des Leitfadens (Teil 2 der ISO 11135) ergänzt;
- k) Anforderungen an die Produktfreigabe nach der Sterilisation wurden unter Einbeziehung des Leitfadens (Teil 2 der ISO 11135) grundlegend überarbeitet;
- l) Anforderungen an die erneute Beurteilung (12.3) und die Beurteilung von Veränderungen (12.4) überarbeitet;
- m) Anforderungen an die Beurteilung der Äquivalenz (12.5) ergänzt;
- n) Anhänge A und B wurden unter Einbeziehung des Leitfadens (Teil 2 der ISO 11135) überarbeitet;
- o) Anhang C (informativ) über Anzahl von Detektoren, z.B. Temperaturmessfühler, biologischen Indikatoren, wurde neu aufgenommen;
- p) Anleitung zur Anwendung der normativen Anforderungen in Anhang D wurde unter Einbeziehung des Leitfadens (Teil 2 der ISO 11135) grundlegend überarbeitet, z. B. Angaben zur Sicherheit und Umwelt (D.5.5), zur Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung (D.6) und erneute Beurteilung;
- q) Anhang E (normativ) über die Freigabe einzelner Chargen wurde neu aufgenommen;
- r) Norm redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

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