

DIN EN ISO 11135

ICS 11.080.20

Entwurf

Einsprüche bis 2012-11-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11135-1:2007-08
und
DIN ISO/TS 11135-2:2010-01;
Ersatz für
E DIN EN ISO 11135:2011-09

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid –
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der
Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO/DIS 11135:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 11135:2012**

Sterilization of health care products - Ethylene oxide –
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process
for medical devices (ISO/DIS 11135:2012);
German version prEN ISO 11135:2012

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 11135:2012);
Version allemande prEN ISO 11135:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-09-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE
unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift:
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.

Gesamtumfang 99 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

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

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

EN ISO 11135-1 *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* und CEN ISO/TS 11135-2 *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1* wurden fachlich überarbeitet und zu einer einzelnen Norm zusammengefasst.

Die Veröffentlichung eines zweiten Norm-Entwurfs wurde als notwendig erachtet, da im Rahmen der Einspruchsverhandlung u.a. folgende technische Änderungen vorgenommen worden sind:

- Begriff „Taupunkt“ wurde neu eingefügt und Definitionen der Begriffe „D-Wert“, „Einwirkzeit“, „Prozessprüfsystem“, „logarithmische Verringerung“ der Sporen wurden überarbeitet;
- Unterabschnitt 5.1 über Allgemeine Anforderungen an das Sterilisierende Agens überarbeitet;
- 6.1.2 wurde ergänzt;
- Anforderungen in 6.2 (Charakterisierung des Verfahrens) überarbeitet;
- Anforderungen an Verfahrensdefinition in Abschnitt 8 überarbeitet
- 9.2.2.6 wurde ergänzt
- Anforderungen an mikrobiologische (9.4.2.5) und physikalische (9.4.3.2) Leistungsbeurteilungen überarbeitet;
- Anforderung an Überprüfung und Zulassung der Validierung (9.5) sowie an Routinemäßige Überwachung und Lenkung (Abschnitt 10) überarbeitet;
- Begrifflichkeiten im Anhang A richtiggestellt;
- im Anhang C Angabe zur Anzahl der zu verwendenden Temperatursensoren ergänzt;
- Anhang D grundlegend überarbeitet, z. B. Angaben zur Sicherheit und Umwelt (D.5.5), zur Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung (D.6) und erneute Beurteilung;
- Anhang E umbenannt in „Freigabe einzelner Chargen“; Text entsprechend modifiziert.

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 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
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 DIN 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 "Sterilbarriersystem" 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;