

DIN EN ISO 11137-1:2020-04 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1:
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich
Amd.1:2013 + Amd.2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
A2 Europäisches Vorwort zur Änderung 2	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189].....	9
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169].....	11
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika [Amtsblatt L 331]	13
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745	15
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746	18
A2 Vorwort zur Änderung 2	21
Einleitung	22
1 Anwendungsbereich.....	24
2 Normative Verweisungen	25
3 Begriffe	25
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	32
4.1 Dokumentation	32
4.2 Verantwortung der Leitung	32
4.3 Produktrealisierung.....	32
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	32
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	33
5.1 Sterilisierendes Agens	33
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit	33
5.3 Auswirkungen auf Materialien	33
5.4 Überlegungen zur Umwelt.....	33
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	33
6.1 Verfahren	33
6.2 Ausrüstung	33
7 Produktdefinition	35
8 Verfahrensdefinition.....	36

8.1	Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	36
8.2	Ermittlung der Sterilisationsdosis.....	36
8.3	Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis	37
8.4	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen	37
8.4.1	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis	37
8.4.2	Übertragung der Verifizierungs- oder der Sterilisationsdosis.....	37
9	Validierung.....	38
9.1	Abnahmebeurteilung.....	38
9.2	Funktionsbeurteilung.....	38
9.3	Leistungsbeurteilung.....	39
9.4	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	40
10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	41
11	Produktfreigabe nach Sterilisation	42
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	42
12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	42
12.1.1	Allgemeines.....	42
12.1.2	Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung	42
12.1.3	Häufigkeit von Sterilisationsdosisüberprüfungen.....	43
12.2	Neukalibrierung	45
12.3	Wartung der Ausrüstung	45
12.4	Erneute Beurteilung der Ausrüstung.....	45
12.5	Beurteilung von Änderungen	45
Anhang A (informativ) Anleitung		46
A.1	Anwendungsbereich.....	46
A.2	Normative Verweisungen	46
A.3	Begriffe	47
A.4	Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	47
A.4.1	Dokumentation	47
A.4.2	Verantwortung der Leitung	47
A.4.3	Produktrealisierung.....	48
A.4.4	Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	48
A.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	48
A.5.1	Sterilisierendes Agens.....	48
A.5.2	Keimabtötende Wirksamkeit.....	49
A.5.3	Auswirkungen auf Materialien	49
A.5.4	Überlegungen zur Umwelt.....	49
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	49
A.7	Produktdefinition	49
A.8	Verfahrensdefinition.....	50
A.8.1	Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	50
A.8.2	Ermittlung der Sterilisationsdosis.....	51
A.8.3	Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis	51
A.8.4	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen	52
A.9	Validierung.....	52
A.9.1	Abnahmebeurteilung.....	53
A.9.2	Funktionsbeurteilung.....	53
A.9.3	Leistungsbeurteilung.....	53
A.9.4	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	53
A.10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	53
A.11	Produktfreigabe nach Sterilisation	55
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	55
A.12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	55
A.12.2	Neukalibrierung	56

A.12.3	Wartung der Ausrüstung	56
A.12.4	Erneute Beurteilung der Ausrüstung.....	57
A.12.5	Beurteilung von Veränderungen.....	57
	Literaturhinweise	63