

E DIN EN ISO 11137-1:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11137-1:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11137-1:2023

Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11137-1:2023); German and English version prEN ISO 11137-1:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	13
Vorwort	16
Einleitung	18
1 Anwendungsbereich.....	20
2 Normative Verweisungen	21
3 Begriffe	21
4 Allgemeines.....	29
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	30
5.1 Sterilisierendes Agens	30
5.2 Mikrobizide Wirksamkeit	30
5.3 Auswirkungen auf Materialien	30
5.4 Überlegungen zur Umwelt.....	30
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	30
6.1 Verfahren	30
6.2 Ausrüstung	31
7 Produktdefinition	33
8 Verfahrensdefinition.....	33
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis, $D_{max,acc}$	33
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis, D_{ster}	33
8.3 Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis	34
8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen	34
8.4.1 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis	34
8.4.2 Übertragung der Verifizierungs- oder der Sterilisationsdosis.....	34
9 Validierung.....	35
9.1 Abnahmebeurteilung	35
9.2 Funktionsqualifizierung	35
9.3 Leistungsqualifizierung.....	36

9.4	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	37
10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	38
11	Produktfreigabe nach Sterilisation	39
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	39
12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	39
12.1.1	Allgemeines.....	39
12.1.2	Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung	39
12.1.3	Häufigkeit von Sterilisationsdosisüberprüfungen.....	40
12.2	Erneute Kalibrierung	42
12.3	Wartung der Ausrüstung	42
12.4	Erneute Qualifizierung.....	42
12.5	Beurteilung von Veränderungen.....	42
Anhang A (informativ) Anleitung		43
A.1	Anwendungsbereich.....	43
A.2	Normative Verweisungen	43
A.3	Begriffe	43
A.4	Allgemeines.....	43
A.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	45
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	46
A.7	Produktdefinition	46
A.8	Verfahrensdefinition.....	48
A.9	Validierung.....	52
A.10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	53
A.11	Produktfreigabe nach Sterilisation	55
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	55
Literaturhinweise.....		61

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ 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	9
Tabelle ZA.2	— In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen.....	12
Tabelle ZB.1	— Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ 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.....	13
Tabelle A.1	— Leitfaden zur Beurteilung von Veränderungen am Produkt.....	59