DIN EN ISO 11137-1:2015-11 (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); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems ... 15
4.1 Dokumentation ... 15
4.2 Verantwortung der Leitung ... 15
4.3 Produktrealisierung ... 16
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte ... 16

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 16
5.1 Sterilisierendes Agens ... 16
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit ... 16
5.3 Auswirkungen auf Materialien ... 16
5.4 Überlegungen zur Umwelt ... 17

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung ... 17
6.1 Verfahren ... 17
6.2 Ausrüstung ... 17

7 Produktdefinition ... 19

8 Verfahrensdefinition ... 19
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis ... 19
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis ... 19
8.3 Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis ... 20
8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen ... 20

9 Validierung ... 21
9.1 Abnahmebeurteilung ... 21
9.2 Funktionsbeurteilung ... 21
9.3 Leistungsbeurteilung ... 22
9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung ... 23

10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle ... 24

11 Produktfreigabe nach Sterilisation ... 25

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 25
12.1 Nachweis der beständigen Wirksamkeit ... 25
12.2 Neukalibrierung ... 28
12.3 Wartung der Ausrüstung ... 28
12.4 Erneute Beurteilung der Ausrüstung ... 28
12.5 Beurteilung von Änderungen ... 28

Anhang A (informativ) Anleitung 29

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktiver implantierbare Medizinprodukte 45

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 46

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika 48

Literaturhinweise 50