

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems</b> .....	<b>15</b>
4.1 <b>Dokumentation</b> .....	<b>15</b>
4.2 <b>Verantwortung der Leitung</b> .....	<b>15</b>
4.3 <b>Produktrealisierung</b> .....	<b>16</b>
4.4 <b>Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte</b> .....	<b>16</b>
<b>5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens</b> .....	<b>16</b>
5.1 <b>Sterilisierendes Agens</b> .....	<b>16</b>
5.2 <b>Keimabtötende Wirksamkeit</b> .....	<b>16</b>
5.3 <b>Auswirkungen auf Materialien</b> .....	<b>16</b>
5.4 <b>Überlegungen zur Umwelt</b> .....	<b>17</b>
<b>6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung</b> .....	<b>17</b>
6.1 <b>Verfahren</b> .....	<b>17</b>
6.2 <b>Ausrüstung</b> .....	<b>17</b>
<b>7 Produktdefinition</b> .....	<b>19</b>
<b>8 Verfahrensdefinition</b> .....	<b>19</b>
8.1 <b>Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis</b> .....	<b>19</b>
8.2 <b>Ermittlung der Sterilisationsdosis</b> .....	<b>19</b>
8.3 <b>Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis</b> .....	<b>20</b>
8.4 <b>Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen</b> .....	<b>20</b>
<b>9 Validierung</b> .....	<b>21</b>
9.1 <b>Abnahmebeurteilung</b> .....	<b>21</b>
9.2 <b>Funktionsbeurteilung</b> .....	<b>21</b>
9.3 <b>Leistungsbeurteilung</b> .....	<b>22</b>
9.4 <b>Überprüfung und Anerkennung der Validierung</b> .....	<b>23</b>
<b>10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle</b> .....	<b>24</b>
<b>11 Produktfreigabe nach Sterilisation</b> .....	<b>25</b>
<b>12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens</b> .....	<b>25</b>
12.1 <b>Nachweis der beständigen Wirksamkeit</b> .....	<b>25</b>
12.2 <b>Neukalibrierung</b> .....	<b>28</b>
12.3 <b>Wartung der Ausrüstung</b> .....	<b>28</b>
12.4 <b>Erneute Beurteilung der Ausrüstung</b> .....	<b>28</b>
12.5 <b>Beurteilung von Änderungen</b> .....	<b>28</b>

<b>Anhang A (informativ) Anleitung .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktiver implantierbare Medizinprodukte.....</b>	<b>45</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>46</b>
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.....</b>	<b>48</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>50</b>