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 *In-vitro*-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