

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	5
<b>A2</b> 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
<b>A2</b> 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

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