DIN EN ISO 11137-1:2006-07 (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); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2006

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems 13
4.1 Dokumentation 13
4.2 Verantwortung der Leitung 14
4.3 Produktrealisierung 14
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte 14

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens 14
5.1 Sterilisierendes Agens 14
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit 14
5.3 Auswirkungen auf Materialien 15
5.4 Überlegungen zur Umwelt 15

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 15
6.1 Verfahren 15
6.2 Ausrüstung 15

7 Produktdefinition 17

8 Verfahrensdefinition 17
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis 17
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis 18
8.3 Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis 18
8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen 18

9 Validierung 19
9.1 Abnahmebeurteilung 19
9.2 Funktionsbeurteilung 20
9.3 Leistungsbeurteilung 21
9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung 21

10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle 23

11 Produktfreigabe nach Sterilisation 23

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 24
12.1 Nachweis der beständigen Wirksamkeit 24
12.2 Neukalibrierung 26
12.3 Wartung der Ausrüstung 26
12.4 Erneute Beurteilung der Ausrüstung 26
12.5 Beurteilung von Änderungen 27

Anhang A (informativ) **Anleitung** 28

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über**

aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und 98/79/EG vom 7. Dezember 1988 über In-vitro-Diagnostika..... 44

Literaturhinweise 45