E DIN EN ISO 11137-1:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11137-1:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11137-1:2023

Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11137-1:2023); German and English version prEN ISO 11137-1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 9

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ... 13

Vorwort ... 16

Einleitung ... 18

1 Anwendungsbereich ... 20

2 Normative Verweisungen ... 21

3 Begriffe ... 21

4 Allgemeines ... 29

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 30
5.1 Sterilisierendes Agens ... 30
5.2 Mikrobizide Wirksamkeit ... 30
5.3 Auswirkungen auf Materialien ... 30
5.4 Überlegungen zur Umwelt ... 30

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung ... 30
6.1 Verfahren ... 30
6.2 Ausrüstung ... 31

7 Produktdefinition ... 33

8 Verfahrensdefinition ... 33
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis, $D_{max,acc}$ ... 33
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis, D_{ster} ... 33
8.3 Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis ... 34
8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen ... 34
8.4.1 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis ... 34
8.4.2 Übertragung der Verifizierungs- oder der Sterilisationsdosis ... 34

9 Validierung ... 35
9.1 Abnahmebeurteilung ... 35
9.2 Funktionsqualifizierung ... 35
9.3 Leistungsqualifizierung ... 36

9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung ... 37
10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle ... 38
11 Produktfreigabe nach Sterilisation ... 39
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 39
12.1 Nachweis der beständigen Wirksamkeit ... 39
12.1.1 Allgemeines ... 39
12.1.2 Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung ... 39
12.1.3 Häufigkeit von Sterilisationsdosisüberprüfungen ... 40
12.2 Erneute Kalibrierung ... 42
12.3 Wartung der Ausrüstung ... 42
12.4 Erneute Qualifizierung ... 42
12.5 Beurteilung von Veränderungen ... 42
Anhang A (informativ) Anleitung ... 43
A.1 Anwendungsbereich ... 43
A.2 Normative Verweisungen ... 43
A.3 Begriffe ... 43
A.4 Allgemeines ... 43
A.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 45
A.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung ... 46
A.7 Produktdefinition ... 46
A.8 Verfahrensdefinition ... 48
A.9 Validierung ... 52
A.10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle ... 53
A.11 Produktfreigabe nach Sterilisation ... 55
A.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 55
Literaturhinweise ... 61

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen ... 9

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen ... 12

Tabelle ZB.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, Leistungsprüfungen, klinische Nachweise oder die Leistungsüberwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen ... 13

Tabelle A.1 — Leitfaden zur Beurteilung von Veränderungen am Produkt ... 59