

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**

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

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