DIN EN ISO 11137-1:2026-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2026

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 16

Vorwort 21

Einleitung 26

1 Anwendungsbereich 28

2 Normative Verweisungen 29

3 Begriffe 29

4 Allgemeines 37

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens 38
5.1 Sterilisierendes Agens 38
5.2 Mikrobizide Wirksamkeit 38
5.3 Auswirkungen auf Materialien 38
5.4 Überlegungen zur Umwelt 38

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 39
6.1 Verfahren 39
6.2 Ausrüstung 39

7 Produktdefinition 40

8 Verfahrensdefinition 41
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis, $D_{max,acc}$ 41
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis, D_{ster} 41
8.3 Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis 42
8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen 42
8.4.1 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis 42
8.4.2 Übertragung der Verifizierungs- oder der Sterilisationsdosis 42

9 Validierung 43
9.1 Installationsqualifizierung (IQ) 43
9.2 Funktionsqualifizierung (OQ) 43
9.3 Leistungsqualifizierung (PQ) 44
9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung 45

10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle 46

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation 47

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 47
12.1 Nachweis der beständigen Wirksamkeit ... 47
12.1.1 Allgemeines ... 47
12.1.2 Häufigkeit von Bestimmungen des Bioburden ... 47
12.1.3 Häufigkeit von Sterilisationsdosisüberprüfungen ... 48
12.2 Erneute Kalibrierung ... 50
12.3 Wartung der Ausrüstung ... 50
12.4 Erneute Beurteilung der Ausrüstung ... 50
12.5 Bewertung von Veränderungen ... 50

Anhang A (informativ) Leitlinien zu diesem Dokument ... 51
A.1 Anwendungsbereich ... 51
A.2 Normative Verweisungen ... 51
A.3 Begriffe ... 51
A.4 Allgemeines ... 51
A.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 53
A.5.1 Sterilisierendes Agens ... 53
A.5.2 Mikrobizide Wirksamkeit ... 54
A.5.3 Auswirkungen auf Materialien ... 54
A.5.4 Überlegungen zur Umwelt ... 54
A.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung ... 54
A.7 Produktdefinition ... 54
A.8 Verfahrensdefinition ... 57
A.8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis ... 57
A.8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis ... 59
A.8.3 Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis ... 60
A.8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen ... 60
A.9 Validierung ... 61
A.9.1 Installationsqualifizierung (IQ) ... 61
A.9.2 Funktionsqualifizierung (OQ) ... 62
A.9.3 Leistungsqualifizierung (PQ) ... 62
A.9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung ... 62
A.10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle ... 62
A.11 Produktfreigabe nach Sterilisation ... 64
A.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 64
A.12.1 Nachweis der beständigen Wirksamkeit ... 64
A.12.2 Erneute Kalibrierung ... 67
A.12.3 Wartung der Ausrüstung ... 67
A.12.4 Erneute Beurteilung der Ausrüstung ... 67
A.12.5 Bewertung von Veränderungen ... 67

Literaturhinweise ... 70

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihrer entsprechenden europäischen Veröffentlichungen ... 10

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die zugehörigen europäischen Normen ... 12

Tabelle ZA.3 — Definitionen in dieser Norm, die von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweichen ... 13

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen,

einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen 16

Tabelle ZB.2 — Definitionen in dieser Norm, die von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/746 abweichen 18

Tabelle 1 — Ausrüstungsspezifikationen für Gammabestrahlungsanlagen, Elektronenbeschleuniger und X-Ray-Anlagen 39

Tabelle A.1 — Leitfaden zur Beurteilung von Veränderungen am Produkt 68