

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems</b> .....	<b>13</b>
4.1 Dokumentation .....	13
4.2 Verantwortung der Leitung .....	14
4.3 Produktrealisierung.....	14
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte.....	14
<b>5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens</b> .....	<b>14</b>
5.1 Sterilisierendes Agens.....	14
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit .....	14
5.3 Auswirkungen auf Materialien .....	15
5.4 Überlegungen zur Umwelt .....	15
<b>6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung</b> .....	<b>15</b>
6.1 Verfahren.....	15
6.2 Ausrüstung .....	15
<b>7 Produktdefinition</b> .....	<b>17</b>
<b>8 Verfahrensdefinition</b> .....	<b>17</b>
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
<b>9 Validierung</b> .....	<b>19</b>
9.1 Abnahmebeurteilung.....	19
9.2 Funktionsbeurteilung.....	20
9.3 Leistungsbeurteilung .....	21
9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung .....	21
<b>10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle</b> .....	<b>23</b>
<b>11 Produktfreigabe nach Sterilisation</b> .....	<b>23</b>
<b>12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens</b> .....	<b>24</b>
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
<b>Anhang A (informativ) Anleitung</b> .....	<b>28</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den     grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über</b>	

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