

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