

DIN EN ISO 11137-1



ICS 11.080.99

Ersatz für
DIN EN ISO 11137-1:2013-12**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**Sterilization of health care products –
Radiation –Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization
process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013);
German version EN ISO 11137-1:2015Stérilisation des produits de santé –
Irradiation –Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un
procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris
Amd 1:2013);
Version allemande EN ISO 11137-1:2015

Gesamtumfang 54 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11137-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Per Beschluss des Technischen Büros von CEN (Resolution CEN/BT C51/2015) wurden die Anhänge ZA, ZB und ZC sowie das Europäische Vorwort aktualisiert und im Juni 2015 als Neuausgabe EN ISO 11137-1:2015 veröffentlicht. Daraus resultiert die vorliegende Neuausgabe der DIN EN ISO 11137-1. Die Norm enthält unverändert ISO 11137-1:2006 einschließlich der Änderung 1:2013.

DIN EN ISO 11137 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*:

- Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
- Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11137-1:2013-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Europäischen Vorwortes;
- b) deutsche Übersetzung des Begriffes „3.13 erarbeiten“ (en: establish) an die Übersetzung aus DIN EN ISO 14937 angepasst;
- c) in der deutschen Fassung wurde der informative Abschnitt A.7 teilweise neu gefasst.
- d) in der deutschen Fassung wurde in Tabelle A.3 die Angabe zu den durchzuführenden Prüfungen bezüglich Überwachungs- und/oder Regelungsstromkreise für die Fördergeschwindigkeit korrigiert
- e) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte;
- f) Aktualisierung des informativen Anhangs ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- g) Aktualisierung des informativen Anhangs ZC über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-Vitro*-Diagnostika.

Frühere Ausgaben

DIN EN 552: 1994-11, 2001-02

DIN EN 552 Berichtigung 1: 1999-07

DIN EN ISO 11137-1: 2006-07, 2013-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

Deutsche Fassung

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)

Sterilization of health care products —
Radiation —
Part 1: Requirements for development, validation and routine
control of a sterilization process for medical devices
(ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)

Stérilisation des produits de santé —
Irradiation —
Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation
et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour
les dispositifs médicaux
(ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Mai 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Der Text von ISO 11137-1:2006 einschließlich Änderung 1:2013, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11137-1:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11137-1:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB oder ZC, immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10012-1	EN ISO 10012:2003	ISO 10012:2003
ISO 11137-2	EN ISO 11137-2:2013	ISO 11137-2:2013
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	ISO 11737-1:2006 + Cor 1:2007
ISO 11737-2	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009
ISO 13485	EN ISO 13485:2012	ISO 13485:2003

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11137-1:2006 einschließlich Amd 1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 11137-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Internationale Normen, die Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren festlegen, verlangen, dass die zufällige mikrobiologische Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten wird, wenn ein steriles Medizinprodukt bereitgestellt werden muss. Dennoch können auch Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe zum Beispiel ISO 13485) gefertigt wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen, wenn auch in geringer Anzahl, behaftet sein. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und damit die Überführung des Medizinprodukts vom unsterilen in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten angewendet werden, kann im Allgemeinen am besten durch eine exponentielle Beziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Umfang der Behandlung mit dem sterilisierenden Agens beschrieben werden; dies bedeutet unvermeidlich immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit, dass ein Mikroorganismus unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung überleben kann. Für eine gegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Organismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Medizinprodukts aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht sichergestellt werden kann, und daher ist die Sterilität einer behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Medizinprodukt befindet.

Dieser Teil von ISO 11137 beschreibt Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, zu einem Strahlensterilisationsverfahren mit geeigneter mikrobizider Aktivität führen, soweit diese Verfahren für die Anwendung bei Medizinprodukten vorgesehen sind. Weiterhin stellt die Erfüllung der Anforderungen sicher, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass mit begründetem Vertrauen vorhergesagt werden kann, dass ein niedriges Niveau der Wahrscheinlichkeit besteht, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt vorhanden ist. Die Spezifikation dieser Wahrscheinlichkeit obliegt dem Gesetzgeber und kann von Land zu Land unterschiedlich sein (siehe zum Beispiel EN 556-1 und ANSI/AAMI ST67).

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Ausführung/Entwicklung, Herstellung, Inbetriebnahme und Instandhaltung sind in ISO 9001 angegeben und besondere Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten in ISO 13485. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung durchgeführter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Die Einwirkung eines vorschriftsmäßig validierten, genau gelenkten Sterilisationsverfahrens ist nicht der einzige Faktor für die verlässliche Sicherheit, dass das Produkt steril und damit für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Darüber hinaus sind noch weitere Faktoren zu beachten, darunter die Folgenden:

- a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile,
- b) die Validierung und Lenkung der Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die für das Produkt angewendet wurden,
- c) die Überwachung der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird,
- d) die Überwachung von Ausrüstungen und Verfahren,

- e) die Überwachung des Personals und von dessen Hygiene,
- f) die Art und Weise der Verpackung und die Materialien, in denen das Produkt verpackt wird, und
- g) die Bedingungen, unter denen das Produkt gelagert wird.

Dieser Teil von ISO 11137 beschreibt die Anforderungen zur Sicherstellung, dass die mit dem Verfahren der Strahlensterilisation einhergehenden Tätigkeiten sachgerecht durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten werden in schriftlich erfassten Arbeitsprogrammen beschrieben, die für den Nachweis vorgesehen sind, dass das Bestrahlungsverfahren durchgängig Produkte erbringt, die mit Strahlendosen behandelt sind, die innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte liegen.

Die Anforderungen stellen die normativen Teile von diesem Teil von ISO 11137 dar, deren Erfüllung beansprucht wird. Die in den informativen Anhängen gegebene Anleitung ist nicht normativ und wird nicht als Prüfliste für Auditoren bereitgestellt. Die Anleitung liefert Erklärungen sowie Verfahren, die als geeignete Mittel zur Erfüllung der Anforderungen angesehen werden. Es dürfen andere Verfahren als die in der Anleitung angegebenen verwendet werden, falls sie bei der Erfüllung der Anforderungen von diesem Teil von ISO 11137 wirkungsvoll sind.

Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Anzahl voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, z. B. Kalibrierung, Instandhaltung, Produktdefinition, Verfahrensdefinition, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Während die durch diesen Teil von ISO 11137 geforderten Tätigkeiten in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert dieser Teil von ISO 11137 nicht, dass die Tätigkeiten in der Reihenfolge durchgeführt werden, in der sie dargestellt sind. Die geforderten Arbeitsschritte folgen nicht notwendigerweise aufeinander, da die Programme der Entwicklung und Validierung in Wiederholungen ablaufen können. Es ist möglich, dass bei der Durchführung dieser unterschiedlichen Tätigkeiten eine Anzahl nicht miteinander zusammenhängender Einzelpersonen und/oder Organisationen einbezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten ausführt. Dieser Teil von ISO 11137 legt nicht die jeweiligen Einzelpersonen oder Organisationen fest, die die Tätigkeiten durchführen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 11137 legt Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Strahlensterilisationsverfahrens für Medizinprodukte fest.

ANMERKUNG Obgleich der Anwendungsbereich von diesem Teil von ISO 11137 auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt er Anforderungen fest und liefert Anleitungen, die für andere Produkte und Ausrüstungen gelten können.

Durch diesen Teil von ISO 11137 erfasste Strahlensterilisationsverfahren wenden Bestrahlungsanlagen an,

- a) die die Radionuklide ^{60}Co und ^{137}Cs verwenden,
- b) in denen beschleunigte Elektronen erzeugt werden

oder

- c) in denen durch beschleunigte Elektronen X-Rays (Röntgenstrahlen) genutzt werden.

1.2 Dieser Teil von ISO 11137 legt keine Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens zur Inaktivierung der Verursacher spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit fest. In bestimmten Ländern sind spezifische Empfehlungen für die Behandlung möglicherweise mit diesen Erregern kontaminierter Materialien erarbeitet worden.

ANMERKUNG Siehe zum Beispiel ISO 22442-1, ISO 22442-2 und ISO 22442-3.

1.2.1 Dieser Teil von ISO 11137 legt keine in den Einzelheiten festgelegte Anforderung zur Kennzeichnung eines Medizinprodukts als steril fest.

ANMERKUNG Zu beachten sind nationale oder regionale Anforderungen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten als „steril“. Siehe zum Beispiel EN 556-1 oder ANSI/AAMI ST67.

1.2.2 Dieser Teil von ISO 11137 legt kein Qualitätsmanagementsystem für die Lenkung der Anwendung aller Stufen der Herstellung von Medizinprodukten fest.

ANMERKUNG Es ist keine Anforderung von diesem Teil von ISO 11137, dass bei der Herstellung ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist, aber die als Minimum erforderlichen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems zur Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens werden an geeigneten Stellen im Text als normative Verweisungen angeführt (siehe im Besonderen Abschnitt 4). Zu beachten sind die Normen über Qualitätsmanagementsysteme (siehe ISO 13485), die alle Stufen der Herstellung oder Aufbereitung von Medizinprodukten lenken einschließlich des Sterilisationsverfahrens. Regionale und nationale Bestimmungen für die Bereitstellung von Medizinprodukten könnten die Durchsetzung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und die Beurteilung dieses Systems durch eine dritte Seite fordern.

1.2.3 Dieser Teil von ISO 11137 fordert nicht den Einsatz biologischer Indikatoren für die Validierung oder Lenkung der Strahlensterilisation oder dass für die Produktfreigabe eine Prüfung auf Sterilität nach einem Arzneibuch durchgeführt wird.

1.2.4 Dieser Teil von ISO 11137 legt keine Anforderungen an den Arbeitsschutz fest, die mit dem Design und dem Betrieb von Bestrahlungsanlagen zusammenhängen.

ANMERKUNG Es wird auch darauf aufmerksam gemacht, dass in einigen Ländern Vorschriften bestehen, die Sicherheitsanforderungen für den mit der Bestrahlung zusammenhängenden Arbeitsschutz festlegen.

1.2.5 Dieser Teil von ISO 11137 legt keine Anforderungen für die Sterilisation gebrauchter oder wiederaufbereiteter Medizinprodukte fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment*

ISO 11137-2, *Sterilization of medical devices — Radiation — Part 2: Determination the sterilization dose*

ISO 11737-1, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Estimation of a population of microorganisms on products*

ISO 11737-2, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process*

ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 absorbierte Dosis Dosis

Menge der Energie ionisierender Strahlung, die je Masseneinheit eines festgelegten Materials aufgenommen wird

ANMERKUNG 1 Die Einheit der absorbierten Dosis ist Gray (Gy), dabei entspricht 1 Gy der Absorption von 1 J/kg.

ANMERKUNG 2 Für die Zwecke von diesem Teil von ISO 11137 wird der Begriff Dosis im Sinne von „absorbierte Dosis“ verwendet.

3.2 Keimbelastung Bioburden

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006]

3.3 biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139:2006]

3.4 Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[VIM:1993, Definition 6.11]

3.5

Prüfung von Änderungen

Bewertung und Bestimmung der Eignung eine das Produkt oder das Verfahren betreffende Änderung

[ISO/TS 11139:2006]

3.6

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers

ANMERKUNG Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer Korrekturmaßnahme (3.7) vorgenommen werden.

[ISO 9000:2005]

3.7

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers oder einer anderen erkannten unerwünschten Situation

ANMERKUNG 1 Ein Fehler kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme (3.24) ergriffen wird, um das Auftreten des Fehlers zu verhindern.

ANMERKUNG 3 Es besteht ein Unterschied zwischen Korrektur und Korrekturmaßnahme.

[ISO 9000:2006]

3.8

D-Wert

D_{10} -Wert

Zeit oder Strahlendosis, die für die Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus unter festgelegten Bedingungen erforderlich ist

ANMERKUNG Für die Zwecke der Reihe ISO 11137 bezieht sich der *D*-Wert auf die erforderliche Strahlendosis zur Erreichung der Keimreduzierung um 90 %.

[ISO/TS 11139:2006]

3.9

Entwicklung

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[ISO/TS 11139:2006]

3.10

Bestimmung der Dosisverteilung

Messung der Verteilung der Strahlungsdosis und ihrer Schwankungen in einem Material, das unter festgelegten Bedingungen bestrahlt wurde

3.11

Dosimeter

Gerät mit reproduzierbarer, messbarer Reaktion auf Strahlung, das zur Messung der absorbierten Dosis in einem gegebenen System verwendet werden kann

[ISO/TS 11139:2006]

3.12

Dosimetrie

Messung der absorbierten Dosis unter Verwendung von Dosimetern

3.13

erarbeiten

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[ISO/TS 11139:2006]

3.14

Fehler

ein oder mehrere Prozessparameter, der/die außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Abweichung(en) liegt/liegen

[ISO/TS 11139:2006]

3.15

Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge

Medizinprodukt(e), einschließlich In-vitro-Diagnostika, sowie Arzneimittel, einschließlich biologischer Arzneimittel

[ISO/TS 11139:2006]

3.16

Abnahmebeurteilung

IQ

(en: installation qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2006]

3.17

Bestrahlungsbehälter

Behälter, in dem das Produkt durch die Bestrahlungsanlage transportiert wird

ANMERKUNG Der Behälter kann ein Träger, Wagen, Tablett, Karton mit Produkten, eine Palette oder ein sonstiger Behälter sein.

3.18

Betreiber der Bestrahlungsanlage

Firma oder Körperschaft, die für die Bestrahlung des Produkts verantwortlich ist

3.19

maximal zu akzeptierende Dosis

in der Spezifikation für das Verfahren als Höchstdosis angegebene Dosis, die auf ein bestimmtes Produkt angewendet werden kann, ohne dessen Sicherheit, Qualität oder Leistung zu beeinträchtigen

3.20

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,

- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003]

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) entwickelt.

3.21 **Mikroorganismus**

„Lebewesen“ von mikroskopischer Größe aus den Bereichen Bakterien, Pilze, Einzeller und Viren

ANMERKUNG In einer speziellen Norm ist bei der Validierung und/oder Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens ein Nachweis für die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens hinsichtlich der Inaktivierung aller in der Definition aufgeführten Mikroorganismen nicht erforderlich.

[ISO/TS 11139:2006]

3.22 **Funktionsbeurteilung** **OQ**

(en: operational qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen eingesetzt wird

[ISO/TS 11139:2006]

3.23 **Leistungsbeurteilung** **PQ**

(en: performance qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[ISO/TS 11139:2006]

3.24 **Vorbeugungsmaßnahme**

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers oder einer anderen unerwünschten, möglichen Situation

ANMERKUNG 1 Ein möglicher Fehler kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine „Korrekturmaßnahme“ (3.7) ergriffen wird, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern.

[ISO 9000:2005]

3.25 **Primärhersteller**

für die Gestaltung und Herstellung eines Medizinprodukts sowie für dessen Sicherheit und Leistung bei Vermarktung verantwortliche Körperschaft

3.26

Verfahrensunterbrechung

beabsichtigtes oder unbeabsichtigtes Anhalten des Bestrahlungsprozesses

3.27

Prozessparameter

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

ANMERKUNG Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

[ISO/TS 11139:2006]

3.28

Prozessvariable

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

BEISPIELE Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchtigkeit, Wellenlänge

3.29

Bearbeitungsklasse

Gruppe unterschiedlicher Produkte und Produktfamilien, die gemeinsam sterilisiert werden können

ANMERKUNG Grundlagen von Bearbeitungsklassen können zum Beispiel die Zusammensetzung, Dichte oder die Dosisanforderungen sein.

3.30

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

[ISO 9000:2005]

ANMERKUNG Für die Zwecke der Normen über die Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoffe, Zwischenprodukte, Bauteile und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

3.31

Produktfamilie

Gruppe von Produkten mit Eigenschaften, die ihnen eine Sterilisation unter definierten Prozessbedingungen erlauben

ANMERKUNG Die Keimbelastung auf Mitglieder einer Produktfamilie, die für die Strahlen-Sterilisation bestimmt sind, muss die gleiche Anzahl und Art von Mikroorganismen umfassen.

3.32

erneute Beurteilung

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[ISO/TS 11139:2006]

3.33

Betriebsmittel

Versorgung über eine externe Quelle, die für das Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIELE Elektroenergie, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung

3.34

Spezifikation

anerkanntes Dokument, in dem in die Einzelheiten gehende Anforderungen gestellt werden