

DIN EN ISO 11137-3

ICS 11.080.99; 17.240

Mit DIN EN ISO
11137-1:2006-07 und
DIN EN ISO 11137-2:2006-07
Ersatz für
DIN EN 552:2001-02

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Strahlen –****Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2006**

Sterilization of health care products –

Radiation –

Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO 11137-3:2006);

German version EN ISO 11137-3:2006

Stérilisation des produits de santé –

Irradiation –

Part 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques (ISO 11137-3:2006);

Version allemande EN ISO 11137-3:2006

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“, dessen Sekretariat vom ANSI (USA) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom BSI (Großbritannien) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige deutsche Gremium ist das Nationale Spiegelgremium zum CEN/TC 204 und ISO/TC 198 im Normenausschuss Medizin.

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 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2:2006	siehe DIN EN ISO 11137-2:2006-xx
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN EN 552:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung von Strahlensterilisationsverfahren wurden ausgegliedert und in DIN EN ISO 11137-1 zusammengefasst;
- b) Angaben über die Festlegung der Sterilisationsdosis wurden ausgegliedert und in DIN EN ISO 11137-2 aufgenommen;
- c) Anleitung hinsichtlich der Dosimetrie und der Dosismessung wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen in DIN EN ISO 11137-1 überarbeitet;
- d) informativer Anhang über mathematische Modellierung wurde ergänzt;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 552: 1994-11, 2001-02
DIN EN 552 Berichtigung 1: 1999-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2:2006-xx, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2006*

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Strahlen —
Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten
(ISO 11137-3:2006)**

Sterilization of health care products —
Radiation —
Part 3: Guidance on dosimetric aspects
(ISO 11137-3:2006)

Stérilisation des produits de santé —
Irradiation —
Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques
(ISO 11137-3:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Dosismessung	5
5 Wahl und Kalibrierung von Dosimetriesystemen.....	5
5.1 Allgemeines.....	5
5.2 Wahl von Dosimetriesystemen.....	5
5.3 Kalibrierung eines Dosimetriesystems	6
6 Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis	6
7 Festlegung der Sterilisationsdosis	7
8 Abnahmebeurteilung	8
9 Funktionsbeurteilung	9
9.1 Allgemeines.....	9
9.2 Gammabestrahlungsanlagen	9
9.3 Elektronenbeschleuniger.....	10
9.4 X-Ray-Anlagen	12
10 Leistungsbeurteilung (PQ).....	13
10.1 Allgemeines.....	13
10.2 Gammabestrahlungsanlagen und X-Ray-Anlagen	14
10.3 Elektronenbeschleuniger	15
11 Routineüberwachung und Kontrolle.....	16
11.1 Allgemeines.....	16
11.2 Häufigkeit der Dosismessungen	16
Anhang A (informativ) Mathematische Modellierung	17
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.....	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11137-3:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, 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 Oktober 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2009 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 552:1994.

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

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien, siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11137-3:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11137-3:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein integraler Bestandteil der Strahlensterilisation ist die Fähigkeit, die Dosis zu messen. Die Dosis wird während aller Stufen der Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung des Sterilisationsverfahrens gemessen. Es muss nachgewiesen werden, dass die Dosismessung auf ein nationales oder internationales Normal rückführbar ist, dass die Messunsicherheit und der Einfluss von Temperatur, Feuchtigkeit und anderen Umgebungsfaktoren auf die Dosimeter bekannt sind und berücksichtigt werden. Die Verfahrensparameter werden auf der Grundlage von Dosismessungen festgelegt und angewendet. Dieser Teil von ISO 11137 liefert eine Anleitung zur Anwendung von Dosismessungen (Dosimetrie) während aller Stufen des Sterilisationsverfahrens.

ISO 11137-1 beschreibt Anforderungen, die bei ihrer Erfüllung ein zur Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehenes Strahlensterilisationsverfahren zur Verfügung stellen, das eine geeignete keimtötende Wirkung aufweist. Weiterhin hilft die Einhaltung dieser Anforderungen sicherzustellen, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, sodass mit begründetem Vertrauen Voraussagen gemacht werden können, dass für das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf dem Produkt nach der Sterilisation ein niedriges Wahrscheinlichkeitsniveau besteht.

Allgemeine Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Design und Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst 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 bei bestimmten in der Herstellung oder Wiederaufbereitung angewendeten Verfahren die Wirksamkeit des Verfahrens durch nachfolgende Sichtprüfung und Prüfung des Produkts nicht vollständig verifiziert werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel eines solchen Verfahrens. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistung des Sterilisationsprozesses wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung instand gehalten.

Anforderungen hinsichtlich der Dosimetrie sind in ISO 11137-1 und ISO 11137-2 angegeben. Dieser Teil von ISO 11137 gibt eine Anleitung zu diesen Anforderungen. Die gegebene Anleitung ist nicht normativ und nicht als Prüfliste für Auditoren vorgesehen. Die Anleitung liefert Erklärungen und Verfahren, die als geeignete Mittel für die Erfüllung der Anforderungen angesehen werden. Es dürfen andere als die in der Anleitung angegebenen Verfahren angewendet werden, falls sie bei der Erfüllung der Anforderungen von ISO 11137-1 wirkungsvoll sind.