

AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Unternehmen:			
Auditor/in:	Name		Unter- schrift

1. Anwendungsbereich

Die vorliegende Checkliste ist anwendbar auf die Sterilisationsverfahren mit Bestrahlungsanlagen, die die Radionuklide ⁶⁰Co und ¹³⁷Cs verwenden, in denen beschleunigte Elektronen erzeugt werden oder in denen durch beschleunigte Elektronen erzeugte X-Rays (Röntgenstrahlen) genutzt werden. Der Anwendungsbereich der Vorgängerversion ISO 11137-1:2006 wurde gegenüber der früheren Ausgabe, EN 552, verändert, indem Anforderungen an die Entwicklung von Sterilisationsverfahren aufgenommen wurden. Die Angaben über die Festlegung der Sterilisationsdosis sowie hinsichtlich der Dosimetrie und Dosismessungen wurden gestrichen und in die ISO 11137-2 resp. ISO 11137-3 aufgenommen. Die jetzt vorliegende Version beinhaltet die Anforderungen der ISO 11137-1:2006 + Amd:2013. Es handelt sich um Änderungen an den europäischen Anhängen ZA – ZC. Am normativen Text haben sich bis auf kleinere begriffliche und redaktionelle Eingriffe keine weiteren Änderungen ergeben.

Diese Checkliste wird zur Begutachtung bei den Betreibern der entsprechenden Sterilisationsanlagen verwendet.

Sind sterile Produkte Teil des Produktspektrums, so ist bei der Stichprobe der Prüfung der Produktdokumentation mindestens eine Akte eines sterilen Produkts in Bezug auf die Entwicklung und Validierung der Sterilisationsprozesse zu prüfen. Bei sterilen Produkten der Risikoklasse III ist die Entwicklungs- und Validierungsdokumentation grundsätzlich zu prüfen.

Ergibt sich bei der Begutachtung des QM-Systems für Medizinprodukte, die steril in den Verkehr gebracht werden, die Notwendigkeit, die Validierung der Sterilisationsverfahren zu überprüfen, so ist im Falle der Sterilisation mit Strahlen die *vorliegende Checkliste* zu verwenden.

2. Verantwortungen und Befugnisse

Auditleiter

Der Auditleiter ist verantwortlich für die Prüfung und die Beurteilung des QM-Systems bezüglich der Systemdokumentation des Kunden, der Bezugsnormen und der Regelungen der ISO 13485 bzw. der Richtlinie 93/42/EWG.

Er trägt die Verantwortung für die Arbeit des Auditteams und die Einhaltung der DQS-Prozesse. Ist der Auditleiter nicht selbst Fachexperte, erkennt er die Bewertung der Validierung der Sterilisationsverfahren durch den Fachexperten vorbehaltlos an.

Fachexperte

Er ist verantwortlich für die fachliche und inhaltliche Bewertung der produkt- und verfahrensspezifischen Aspekte des QM-Systems. Hierzu obliegt ihm die Prüfung der Designdokumentationen, insbesondere der Entwicklung und Validierung der Sterilisationsverfahren.

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ:

Produkt:

Datum:

3. Vorgehensweise für die Bewertung

Es ist bei der Bewertung der Validierungsnachweise zu prüfen, ob die Anforderungen der ISO 11137-1 erfüllt sind, oder ob das Einhalten der Normvorgaben bei der Sterilisation mit Strahlen anderweitig ausreichend nachgewiesen wird. Die in der ISO 11137-1 als alternativ möglich benannte Verfahren sind zulässig.

Als Hilfe für die Überprüfung muss die vorliegende Checkliste verwendet werden.

Die Ergebnisse der Prüfung sind im Bericht geeignet darzulegen. Im Prüfbericht kann auf die dokumentierten Ergebnisse in der Checkliste verwiesen werden.

4. Mitgeltende Dokumente

Begutachtung technische Dokumentation

Systembegutachtung

ISO 11137-1 Ausgabe 2015 als 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

und dort benannte mitgeltende Normen

5. Anwendung der Begutachtungsscheckliste

Die Checkliste dient zur Bewertung der Auditergebnisse. Es sind alle im Audit berücksichtigten Forderungen einzeln zu bewerten.

Die Bewertung der Dokumentation und der Verwirklichung der Normforderung ist in der Spalte „Bewertung“ wie folgt zu dokumentieren:

- 1 = erfüllt
- 2 = teilweise erfüllt, noch akzeptabel
- 3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
- 4 = nicht erfüllt
- nz = nicht zutreffend

Die Nummerierung der Fragen entspricht der Nummerierung der Normforderungen der ISO 11137-1.

6. Auditprotokoll

Hierzu wird der Block „Feststellungen“ verwendet. In der Spalte „Referenz“ müssen die Feststellungen den Fragen der Checkliste zugeordnet werden. Verwenden Sie das gegebene Nummernsystem mit Angabe von 2 Digits (z.B. 4.2 für „Verantwortung der Leitung“ der ISO 11137-1). Zusätzlich eingefügte Blätter, zum Beispiel Kopien von Firmennachweisen werden vom Gutachter nachvollziehbar und eindeutig zugeordnet (z.B. Nummerierung).

7. Abkürzungsverzeichnis

- SAL Sterilitätssicherheitsniveau
- IQ Abnahmebeurteilung
- OQ Funktionsbeurteilung
- PQ Leistungsbeurteilung

AZ:	Produkt:	Datum:
------------	-----------------	---------------

Nr.	Frage	Be- wer-
-----	-------	-------------

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems

4.1 Dokumentation

4.1.1	Sind Verfahren für Entwicklung, Validierung, Routineüberwachung sowie die Produktfreigabe nach der Sterilisation festgelegt?	
4.1.2	Werden alle von ISO 11137-1 geforderten Dokumente und Aufzeichnungen von hierfür benanntem Personal (4.2.1) überprüft, genehmigt und gelenkt*?)	

4.2 Verantwortung der Leitung

4.2.1	Sind Verantwortlichkeiten und Befugnisse für alle Anforderungen der ISO 11137-1 festgelegt und auf sachkundiges Personal übertragen*?)	
4.2.2	Gibt es eine vertragliche Regelung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse, falls mehrere Organisationen (mit gesonderten Qualitätsmanagementsystemen) involviert sind?	

4.3 Produktrealisierung

4.3.1- 4.3.2	Sind Verfahren für Beschaffung, Identifizierung*) und Rückverfolgbarkeit*) festgelegt?	
4.3.3	Ist ein System für Kalibrierung sämtlicher Ausrüstung und Prüfinstrumente festgelegt**?)	
4.3.4	Ist die Dosimetrie auf nationale oder internationale Normale messtechnisch rückführbar und weist sie einen bekannten Grad der Messunsicherheit auf?	

4.4 Messung, Analyse und Verbesserung

4.4	Sind Verfahren für Lenkung fehlerhafter Produkte, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sowie Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt*?)	
-----	---	--

*) entsprechend anwendbaren Teilen der ISO 13485

***) entsprechend anwendbaren Teilen der ISO 13485 oder ISO 10012-1

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

5.1 Sterilisierendes Agens

5.1.1	Ist die anzuwendende Strahlungsart festgelegt?	
5.1.2	Ist bei beschleunigten Elektronen oder Röntgenstrahlen die Elektronenenergie festgelegt?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ:	Produkt:	Datum:
------------	-----------------	---------------

Nr.	Frage	Be- wer-
	Ist die Elektronenenergie >10 MeV (beschl. Elektronen) bzw. >5 MeV (Röntgenstrahlen)? Wenn ja, gibt es eine dokumentierte Beurteilung der mögl. Aktivierung des Produkts? (Abschnitt 8)	

5.2 Keimabtötende Wirksamkeit

5.2	(Keine Normforderung)	
-----	-----------------------	--

5.3 Auswirkungen auf Materialien

5.3	(Beurteilung der Auswirkungen auf das Produkt entsprechend 8.1)	
-----	---	--

5.4 Überlegungen zur Umwelt

5.4	Gibt es im Hinblick auf die Durchführung des Verfahrens der Strahlensterilisation <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine schriftlich dokumentierte Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf die Umwelt? ▪ Maßnahmen zum Umweltschutz? ▪ festgelegte und durchgesetzte Überwachungsmaßnahmen (falls erforderlich)? 	
-----	---	--

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

6.1 Verfahren

6.1	Sind die Prozessvariablen bestimmt und Maßnahmen für deren Überwachung und Regelung festgelegt?	
-----	---	--

6.2 Ausrüstung

6.2.1	Sind die Bestrahlungsanlage und ihre Betriebsart festgelegt? Wird die Spezifikation der Anlage während der Anlagenlebensdauer aufbewahrt (4.1.2) und ggf. überarbeitet (bei Änderungen, s. 12.5.1)?	
	Wird die zur Regelung / Überwachung des Verfahrens eingesetzte Software nach einem Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, das den dokumentierten Nachweis liefert, dass die Software ihrer beabsichtigten Gestaltung entspricht?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Nr.	Frage	Typ der Bestrahlungsanlage			Be- wer-	
		γ- Strahlen	Elektro- nenbeschl.	Röntgen- strahlen		
6.2.3- 6.2.5	Beschreibt die technische Dokumentation je nach Typ der Bestrahlungsanlage mindestens folgende Aspekte? ANMERKUNG: Die für den jeweiligen Typ der Bestrahlungsanlage geforderten Aspekte sind in folgender Tabelle mit der Nummer entsprechender Normforderung gekennzeichnet.					
	Aspekte					
	▪ die Bestrahlungsanlage und deren Eigenschaften		6.2.3 a)	6.2.4 a)	6.2.5 a)	
	▪ die Aktivität, den Typ des Radionuklids und seine Aktivität, die Geometrie der γ-Strahlenquelle		6.2.3 b)	n. z.	n. z.	
	▪ die Eigenschaften des Strahls (Elektronenenergie / Energie der Röntgenstrahlen und falls anwendbar mittlerer Strahlstrom, Strahlauslenkung und Gleichförmigkeit der Auslenkung)		n. z.	6.2.4 b)	6.2.5 b)	
	▪ Abmessungen, Materialien und Konstruktion des Umwandlers in Röntgenstrahlen		n. z.	n. z.	6.2.5 c)	
	▪ den Betriebsraum einschl. des Standorts der Bestrahlungsquelle (-anlage)		6.2.3 c)	6.2.4 c)	6.2.5 d)	
	▪ die Vorrichtungen zur Trennung bestrahlter Produkte von unbestrahlten Produkten (10.3, 10.4)		6.2.3 d)	6.2.4 d)	6.2.5 e)	
	▪ die Konstruktion und Arbeitsweise jedes zugehörigen Fördermittels (-systems)		6.2.3 e)	6.2.4 e)	6.2.5 f)	
	▪ die Transportwege und den Bereich der Transportgeschwindigkeit		6.2.3 f)	6.2.4 f)	6.2.5 g)	
	▪ Abmessungen, Materialien und Konstruktion der Bestrahlungsbehälter		6.2.3 g)	6.2.4 g)	6.2.5 h)	
	▪ die Art und Weise des Betriebs und der Instandhaltung der Bestrahlungsanlage und jedes zugehörigen Fördermittels (-systems)		6.2.3 h)	6.2.4 h)	6.2.5 i)	
	▪ die Vorrichtung zur Anzeige der Position der γ-Strahlenquelle		6.2.3 i)	n. z.	n. z.	
▪ die Einrichtungen zur Anzeige, dass sich Elektronenstrahl und Fördermittel im Betriebszustand befinden		n. z.	6.2.4 i)	6.2.5 j)		

AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage				Be- wer-
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Vorrichtungen zur automatischen Rückführung der γ-Strahlenquellen in ihre Lagerposition und zum automatischen Anhalten des Transports durch das Fördersystem, wenn die Zeituhr zur Verfahrenslenkung oder das Fördersystem versagt 	6.2.3 j)	n. z.	n. z.	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Vorrichtungen zur Einstellung der Bestrahlung bei einer Fehlfunktion des Fördermittels, die die Strahlendosis beeinträchtigt 	n. z.	6.2.4 j)	6.2.5 k)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Vorrichtungen zur automatischen Rückführung der γ-Strahlenquellen in ihre Lagerposition und zum automatischen Anhalten des Transports durch das Fördersystem oder zur Ermittlung der beeinträchtigter Produkte, falls die γ-Strahlenquelle sich nicht an ihrer vorgesehenen Position befindet 	6.2.3 k)	n. z.	n. z.	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Vorrichtungen zur Unterbrechung des Transports durch das Fördermittel oder zur Ermittlung beeinträchtigter Produkte, falls im Elektronenstrahl eine Fehlfunktion auftritt 	n. z.	6.2.4 k)	6.2.5 l)	

7 Produktdefinition

7.1-7.2	Ist das zu sterilisierende Produkt einschl. Verpackungsmaterialien und Veränderungen (12.5.2) am Produkt, seiner Verpackung oder der Konfiguration innerhalb der Verpackung spezifiziert?	
7.3	Gibt es ein System zur Kontrolle des Zustandes der zur Sterilisation übergebenen Produkte (einschl. deren Bioburden), so dass die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses nicht beeinträchtigt wird. Ist die Wirksamkeit dieses Systems nachgewiesen und beinhaltet dieses die Bestimmung des Bioburden gemäß ISO 11737-1?	
7.4	Wenn die Sterilisationsdosis für eine Produktfamilie festgelegt wird, werden die Anforderungen der ISO 11737-2:2005, Abschnitt 4 an die Definition „Produktfamilie“ ggf. erfüllt?	
7.5	Wenn für die Routinebehandlung Bearbeitungskategorien definiert werden, sind dann die Kriterien zur Beurteilung der Aufnahme eines Produktes schriftlich dokumentiert und werden dabei produktbezogene Variablen berücksichtigt, welche sich auf die Dosis je Produkt und die technischen Parameter für die Bearbeitung auswirken. Gibt es zum Ergebnis dieser Beurteilungen Aufzeichnungen (4.1.2)?	
7.6	Gibt es regelmäßige dokumentierte Überprüfungen der Kriterien für die Aufnahme der Produkte/Produktgruppen in Bearbeitungskategorien? Werden die Ergebnisse dieser Überprüfungen aufgezeichnet (4.1.2)?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Be- wer-
-----	-------	-------------

8 Verfahrensdefinition

8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis

8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis

8.3 Festlegung der Sterilisationsdosis und der maximal zu akzeptierenden Dosis

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.1.1, 8.2.1, 8.3	Sind die Sterilisationsdosis und die für das Produkt maximal zu akzeptierende Dosis festgelegt und behält das Produkt nach Applikation dieser Dosis die spezifizierten Eigenschaften über die Lebensdauer?			
8.1.2, 8.2.3	Werden folgende Aspekte in die grundlegenden technischen Anforderungen zur Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis einbezogen? ANMERKUNG: Die für diese Dosen jeweils geforderten Aspekte sind in folgender Tabelle mit der Nummer entsprechender Normforderung gekennzeichnet.			
	Aspekte	maximal zu akzeptierende Dosis	Sterilisationsdosis	<input checked="" type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eine Einrichtung, die fähig ist, das Produkt im Hinblick auf seine vorgesehene Funktion zu beurteilen 	8.1.2 a)	<i>n. z.</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ein kompetentes mikrobiologisches Laboratorium zur Durchführung von Bestimmungen der Keimbelastung nach ISO 11737-1 und von Sterilitätsprüfungen nach ISO 11137-2 	<i>n. z.</i>	8.2.3 a)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ein Produkt, das für das Produkt repräsentativ ist, das routinemäßig hergestellt werden soll 	8.1.2 b)	8.2.3 b)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eine geeignete Strahlenquelle, die fähig ist, die erforderlichen Dosen präzise und genau abzugeben (8.4.1) 	8.1.2 c)	8.2.3 c)	
8.2.2	Wird zur Ermittlung der Sterilisationsdosis eines der folgenden Verfahren verwendet: a) es werden Kenntnisse über Anzahl / Strahlenresistenz der Keimbelastung gewonnen und verwendet (ISO 11137-2:2006, 6.1)? b) Festlegung einer Dosis von 25 kGy bzw. 15 kGy und Bestätigung durch einen dem Primärhersteller vorliegenden Nachweis, dass diese Dosis die festgelegten Anforderungen an die Sterilität erreicht (ISO 11137-2:2006, 6.2)?			

AZ: _____ Produkt: _____ Datum: _____

Nr.	Frage	Be- wer-
-----	-------	-------------

8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen

8.4.1	Wird bei Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis auf eine andere Bestrahlungsquelle eine dokumentierte Beurteilung durchgeführt, die nachweist, dass die Validität der Dosis nicht beeinträchtigt wird? Gibt es Aufzeichnungen über das Ergebnis der Beurteilung (4.1.2)?	
8.4.2ff	<p>Wurde bei Übertragung der Verifizierung- oder der Sterilisationsdosis geprüft, ob eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist?</p> <p>a) Es gab Nachweisdaten, dass Unterschiede in den Betriebsbedingungen der beiden Strahlungsquellen keine Auswirkungen auf die keimabtötende Wirksamkeit haben.</p> <p>b) Die Übertragung der Dosis erfolgt zwischen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ einer γ-Bestrahlungsanlage und einer anderen γ-Bestrahlungsanlage ▪ einem Elektronenbeschleuniger und einem anderen Elektronenbeschleuniger ▪ einem Röntgenstrahlerzeuger und einem anderen Röntgenstrahlerzeuger ▪ bei Produkten, die Wasser im flüssigen Zustand enthalten: Übertragung der Dosis nur zulässig zwischen zwei Strahlungsquellen (Elektronen-, Röntgenstrahlen), mit gleichen Betriebsbedingungen oder zwei γ-Bestrahlungsanlagen 	

9 Validierung

9.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

9.1.1	Sind für die Bestrahlungsanlage und jedes Fördersystem Betriebsabläufe festgelegt?	
9.1.2	Findet eine dokumentierte Verifizierung der Verfahrens- und Hilfsausrüstung einschl. Software hinsichtlich des Betriebs innerhalb der Spezifikationen des Designs statt? Werden die Ergebnisse aufgezeichnet (4.1.2)?	
Werden folgende Aspekte festgestellt / erfasst und dokumentiert (aufgezeichnet, s. 4.2.1):		
9.1.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ alle Veränderungen an der Bestrahlungsanlage während der Installation (6.2.1)? 	
9.1.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei γ-Anlagen — Aktivität der Strahlenquelle, Lokalisation einzelner Bestandteile der Strahlenquellen? 	
9.1.5- 9.1.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Elektronenbeschleunigern und Röntgenstrahl-Anlagen — Eigenschaften des Strahls (Elektronenenergie / Energie der Röntgenstrahlen, ggf. mittlerer Strahlstrom, Strahlauslenkung, Gleichförmigkeit der Auslenkung)? 	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Be- wer-
-----	-------	-------------

9.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

9.2.1	Wird vor der OQ die Kalibrierung sämtlicher Mess- und Prüfgeräte bestätigt (siehe 4.3.3)?	
9.2.2	Erfolgt die OQ durch Bestrahlung der für das zu behandelnde Produkt repräsentativer homogener Materialien? Werden so Betriebsfähigkeit und Eignung der Anlage innerhalb festgelegter Akzeptanzkriterien genügend nachgewiesen (Abschnitt 8)?	
9.2.3- 9.2.4	Wird eine Erfassung der Dosisverteilung innerhalb von Materialbehältern sowie innerhalb der voll beladenen Bestrahlungsanlage korrekt (mit geeigneten Dosimetern und ausreichenden Messpunkten zur wirksamen Nachbildung) durchgeführt? (→ ISO 11137-3)	
9.2.5	Wird die Bestimmung der Dosisverteilung an einer ausreichenden Anzahl von Bestrahlungsbehältern durchgeführt, um die Dosisverteilung zwischen den Behältern und Dosischwankungen erfassen zu können?	
9.2.6	Wird die Dosisverteilung für jeden verwendeten Transportweg erfasst?	
9.2.7	Werden die Auswirkungen einer Verfahrensunterbrechung auf die Dosis ermittelt und aufgezeichnet?	
9.2.8	Werden in den Aufzeichnungen über die Erfassung der Dosisverteilung folgende Aspekte aufgenommen: Beschreibung der Bestrahlungsbehälter, Betriebsbedingungen, verwendete Materialien, Dosismessungen, Schlussfolgerungen?	
9.2.9	Wird <i>bei γ-Anlagen</i> die Beziehung zwischen Zeituhreinstellung, der Geschwindigkeit des Fördermittels und der Dosis ermittelt?	
9.2.10	Liegen bei <i>Elektronenbeschleunigern</i> und <i>Röntgenstrahl-Anlagen</i> die Abweichungen der Strahleigenschaften (9.1.5, 9.1.6) während der Bestimmung der Dosisverteilung innerhalb der Grenzwerte nach der Anlagenspezifikation (6.2.4, 6.2.5)?	
9.2.11	Werden <i>bei Elektronenbeschleunigern</i> und <i>Röntgenstrahl-Anlagen</i> die Beziehung zwischen Strahleigenschaften (9.1.5, 9.1.6), der Geschwindigkeit des Fördermittels und der Dosis ermittelt?	

9.3 Leistungsbeurteilung (PQ)

9.3.1	Wird die Dosisverteilung unter Verwendung eines nach einem festgelegten Beladungsmuster in Bestrahlungsbehälter geladenen Produkts erfasst, so dass folgendes ermittelt wird?	
	a) Ort und Größe der Minimal- und Maximaldosis	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

Nr.	Frage	Be- wer-
	b) die Beziehungen zwischen der Minimal-/Maximaldosis und den Dosen an den Routine-Überwachungspunkten	
9.3.2	Gibt es eine Spezifikation für die Vorlage des Produkts zur Sterilisation mit Einbezug von	
	a) Abmessungen und Dichte des verpackten Produkts?	
	b) Ausrichtung des Produkts innerhalb der Verpackung?	
	c) Beschreibung des Bestrahlungsbehälters (falls unterschiedliche Arten verwendet werden)?	
	d) Beschreibung der Transportwege (falls unterschiedliche Transportwege verwendet werden)?	
9.3.3	Wird für jede Bearbeitungskategorie eine Bestimmung der Dosisverteilung durchgeführt (7.5)?	
9.3.4	Werden bei routinemäßiger Teilbefüllung der Bestrahlungsbehälter die Auswirkungen der Teilbefüllung auf die Dosisverteilung innerhalb der Behälter sowie auf andere in der Anlage befindliche Behälter festgestellt und aufgezeichnet (4.1.2)?	
9.3.5	Sind die bei der Erfassung der Dosisverteilung verwendeten Behälter repräsentativ und ausreichend zur Ermittlung der Dosischwankungen zwischen den Behältern?	
9.3.6	Wird die Dosisverteilung für jeden für das festgelegte Produkt verwendeten Transportweg bestimmt?	
9.3.7	Wird bei γ -Anlagen und Röntgenstrahl-Anlagen der Bereich der Produkte (ggf. der Bearbeitungskategorien) bestimmt, der zusammen mit dem beurteilten Produkt behandelt werden kann? Werden die Dosisauswirkungen auf Produkte unterschiedlicher Dichte ermittelt, um Produkte festzustellen, die zusammen behandelt werden können?	
9.3.8	Werden in den Aufzeichnungen über die Erfassung der Dosisverteilung folgende Aspekte aufgenommen: Beschreibung der Bestrahlungsbehälter, Beladungsmuster, Transportweg, Betriebsbedingungen, Dosismessungen, Schlussfolgerungen?	

9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung

9.4.1- 9.4.2	Wird eine dokumentierte (4.1.2) Überprüfung der bei IQ, OQ und PQ gewonnenen Angaben durchgeführt und davon ausgehend eine Verfahrensspezifikation erarbeitet?	
-----------------	--	--

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Nr.	Frage	Typ der Bestrahlungsanlage		Be- wer-
		γ- Strahlen	Elektronenbeschl. oder Röntgenstr.	
9.4.3- 9.4.4	<p>Enthält die Verfahrensspezifikation für den jeweiligen Typ der Bestrahlungsanlage Angaben zu folgenden Aspekten:</p> <p>ANMERKUNG: Die für den jeweiligen Typ der Bestrahlungsanlage geforderten Aspekte sind in folgender Tabelle mit der Nummer entsprechender Normforderung gekennzeichnet.</p>			
	Aspekte			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ der Beschreibung des verpackten Produkts einschl. der Abmessungen, der Dichte, der Ausrichtung in der Verpackung (Abschnitt 7 und 9.3.2) sowie die akzeptierbaren Abweichungen? 	9.4.3 a)	9.4.4 a)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ dem Beladungsmuster des Produkts im Bestrahlungsbehälter (9.3.1)? 	9.4.3 b)	9.4.4 b)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ den/dem anzuwendenden/m Transportweg/en (9.3.6)? 	9.4.3 c)	9.4.4 c)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ der maximal zu akzeptierenden Dosis (8.1)? 	9.4.3 d)	9.4.4 d)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ der Sterilisationsdosis (8.2)? 	9.4.3 e)	9.4.4 e)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Keimwachstum fördernden Produkten: dem größten Zeitabstand zwischen Herstellung und Abschluss der Bestrahlung? 	9.4.3 f)	9.4.4 f)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Positionen der Routine-Dosimeter zur Überwachung der Dosis? 	9.4.3 g)	9.4.4 g)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Beziehungen zwischen der Dosis an den Überwachungsstellen und der Minimal- und Maximaldosis (9.3.1)? 	9.4.3 h)	9.4.4 h)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Betriebsbedingungen der Bestrahlungsanlage und deren Grenzwerte (Strahleigenschaften, Fördergeschwindigkeit)? 	n. z.	9.4.4 i)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Produkten, die dem Bestrahlungsfeld mehrfach ausgesetzt werden sollen, alle erforderlichen Lageveränderungen zwischen den Einwirkungen? 	9.4.3 i)	9.4.4 j)	

10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle

10.1	Sind Verfahren für die Handhabung des Produkts und die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Produkts vor, während und nach der Bestrahlung festgelegt?	
------	--	--

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Nr.	Frage	Be- wer-
10.2	Wird die Anzahl der Produkte während der Annahme, Be-/Entladung, Handhabung und Freigabe kontrolliert und jede Nichtübereinstimmung vor der Freigabe geklärt	
10.3	Sind bestrahlte und unbestrahlte Produkte voneinander getrennt?	
10.4	Ist sichergestellt, dass strahlenempfindliche optische Bestrahlungsindikatoren nicht als alleiniges Mittel zur Nachweisführung einer angemessenen Strahlenbehandlung und zur Unterscheidung von bestrahlten und unbestrahlten Produkten verwendet werden?	
10.5	Wird das Produkt entsprechend der Verfahrensspezifikation (9.4.3, 9.4.4) in den Bestrahlungsbehälter geladen?	
10.6- 10.7	Werden Dosimeter an den vorher festgelegten Stellen in zum Nachweis der Verfahrenskontrolle ausreichender Anzahl angebracht, dosimetrische Ergebnisse aufgezeichnet (4.1.2) und analysiert?	
10.8 a)	<i>Bei γ-Anlagen</i> — Werden die Einstellung der Zeituhr / Fördergeschwindigkeit nach einem dokumentierten Verfahren angepasst, um den Zerfall der Nuklide zu berücksichtigen?	
10.8 b)	<i>Bei γ-Anlagen</i> — Werden die Position der γ -Quelle, die Einstellung der Zeituhr / die Fördergeschwindigkeit und die Bewegung der Bestrahlungsbehälter überwacht und aufgezeichnet (4.1.2)?	
10.9	<i>Bei Elektronenbeschleunigern und Röntgenstrahl-Anlagen</i> — Werden die Eigenschaften des Elektronenstrahls (9.1.5, 9.1.6) und die Fördergeschwindigkeit überwacht und aufgezeichnet (4.1.2)?	
10.10	Werden alle Verfahrensunterbrechungen und -abweichungen sowie alle dagegen unternommenen Handlungen aufgezeichnet (4.1.2)?	
10.11	Weisen die Aufzeichnungen über die Strahlenbehandlung das Bestrahlungsdatum auf und ermöglichen sie eine Rückverfolgbarkeit der Chargen (4.3.2)?	

11 Produktfreigabe nach Sterilisation

11.1	Werden vor der Produktfreigabe alle spezifischen periodischen Prüfungen, Kalibrierungen, Wartungsarbeiten und erneuten Beurteilungen durchgeführt und ihre Ergebnisse aufgezeichnet (4.1.2)?	
11.2	Gibt es Verfahren zur Überprüfung der Aufzeichnungen und Freigabe der Sterilisation (4.1.2), in denen die Anforderungen (9.4.3, 9.4.4) für die Bezeichnung eines Sterilisationsverfahrens als normentsprechend unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten definiert sind?	

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Be- wer-
	Wird das Produkt bei Nichterfüllen dieser Anforderungen als fehlerhaft angesehen und entsprechend gehandhabt (4.4)?	

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens

12.1 Nachweis der beständigen Wirksamkeit

12.1.1	Wird die beständige Wirksamkeit der festgelegten Sterilisationsdosis durch Bestimmungen der Keimbelastung und Sterilisationsüberprüfungen nachgewiesen?	
	Wird die Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung jeweils wie folgt eingehalten?	
	Bedingungen	Häufigkeit der Bestimmung der Keimbelastung
12.1.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ durchschnittliche Keimbelastung $\geq 1,5$ 	mind. alle 3 Monate
12.1.2.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ durchschnittliche Keimbelastung $\leq 1,5$ ▪ Sterilisationsdosis auf 25 kGy festgelegt oder nach „Verfahren 2“ (15 oder 25 kGy, ISO 11137-2) gewählt (8.2.2) 	mind. alle 3 Monate
12.1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ durchschnittliche Keimbelastung $\leq 1,5$ ▪ Sterilisationsdosis auf 15 kGy festgelegt oder nach „Verfahren 1“ (nach Strahlenresistenz, ISO 11137-2) gewählt (8.2.2) 	mind. alle 30 Tage
12.1.2.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeitabstand zwischen Herstellung der Chargen größer als 1 Monat bzw. 3 Monate (s. bevorstehende Bedingungen) 	bei jeder Herstellungscharge
12.1.2.5	Falls das Ergebnis einer Bestimmung der Keimbelastung den festgelegten Grenzwert überschreitet:	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfolgt eine Untersuchung nach ISO 11737-1? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Werden QM-Maßnahmen getroffen und eine Sterilisationsdosisüberprüfung durchgeführt, falls sich der Keimbelastungswert in dieser Untersuchung bestätigt? 	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage		Be- wer-			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wird je nach Ergebnis dieser Sterilisationsdosisüberprüfung wie folgt vorgegangen? 					
	Ergebnis	Vorgehensweise				
	a) Sterilisationsdosisüberprüfung erfolglos	Durchführung von Maßnahmen nach 12.1.3.5				
	b) Sterilisationsdosisüberprüfung erfolgreich, die Keimbelastung überschreitet weiterhin den festgelegten Grenzwert	Fortsetzung der Sterilisation mit der vor der Sterilisationsdosisüberprüfung angewendeten Dosis unter Einhaltung jeweils folgender zusätzlicher Bedingungen:				
		Im Fall		Zusätzliche Bedingung		
		1) Die Sterilisationsdosis wurde nach „Verfahren 1“ erarbeitet (ISO 11137-2)		Sterilisationsdosisüberprüfung alle 3 Monate bis Keimbelastung innerhalb des Grenzwerts liegt oder eine neue Sterilisationsdosis festgelegt ist		
		2) Die Sterilisationsdosis wurde nach „Verfahren 2“ erarbeitet (ISO 11137-2)		Sterilisationsdosisüberprüfung alle 3 Monate bis die Übereinstimmung mit 12.1.3.2 erreicht ist		
		3) Eine Sterilisationsdosis von 25 kGy gewählt und mit dem Verfahren VD_{max}^{25} begründet, durchschnittl. Keimbelastung <1000		Fortsetzung der Sterilisationsdosisüberprüfung mit der aktuellen Häufigkeit		
		4) Eine Sterilisationsdosis von 25 kGy gewählt und mit dem Verfahren VD_{max}^{25} begründet, durchschnittl. Keimbelastung >1000		Erarbeitung der Sterilisationsdosis mit einem anderen Verfahren		
		5) Eine Sterilisationsdosis von 15 kGy gewählt und mit dem Verfahren VD_{max}^{15} begründet, durchschnittl. Keimbelastung <1,5		Fortsetzung der Sterilisationsdosisüberprüfung mit der aktuellen Häufigkeit		
6) Eine Sterilisationsdosis von 15 kGy gewählt und mit dem Verfahren VD_{max}^{15} begründet, durchschnittl. Keimbelastung >1,5	Erarbeitung der Sterilisationsdosis mit einem anderen Verfahren					

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Nr.	Frage	Be- wer-
12.1.3.1	Wird nach einer der folgenden Vorgehensweisen verfahren, um die ursprünglichen Abstände zwischen den Sterilisationsdosisüberprüfungen festzulegen?	
	a) Es wird ein Zeitabstand von 3 Monaten gewählt.	
	b) Für die Wahl des Zeitabstands wird eine Begründung erarbeitet und dokumentiert, die dokumentierte Überprüfungen und Schlussfolgerungen zu mindestens folgenden Gesichtspunkten umfasst:	
	1) festgelegter Grenzwert für die Keimbelastung	
	2) verfügbare Daten aus Bestimmungen der Keimbelastung, der Zeitraum, über den diese Daten gewonnen wurden, und die Charakterisierung der die Keimbelastung darstellenden Mikroorganismen	
	3) verfügbare Daten über die Resistenz der die Keimbelastung darstellenden Mikroorganismen	
	4) das zur Festlegung der Sterilisationsdosis angewendete Verfahren und die mit dem Verfahren verbundene Vorsicht	
	5) die Differenz zwischen der bei der Routinebehandlung anzuwendenden Dosis und der Sterilisationsdosis, zusammen mit einer möglichen mit dieser Differenz verbundenen Vorsicht	
	6) die Materialien, aus denen sich das Produkt zusammensetzt, besonders die Verwendung von Materialien natürlicher Herkunft, und die Kontrolle des mikrobiellen Status von Materialien	
	7) Herstellungsprozess, besonders Schritte in der Herstellung, die sich auf die Keimbelastung oder deren Resistenz auswirken	
	8) Verfahren für Lenkung und Überwachung des Herstellungsprozesses	
	9) Zeitabstand zwischen der Herstellung unterschiedlicher Produktchargen	
	10) die Umgebung bei der Herstellung, besonders das Ausmaß der mikrobiologischen Kontrolle und Überwachung und verfügbare Daten über die Stabilität der Umgebung bei der Herstellung über die Zeit	
	11) die Kontrollen von Gesundheit, Sauberkeit und Bekleidung des Personals im Herstellungsbereich	
	12) verfügbare Daten über die mikrobiologischen Eigenschaften anderer Produkte in der gleichen Produktfamilie	

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Nr.	Frage	Be- wer-
12.1.3.2	Werden bei einer Vergrößerung des Zeitabstandes zwischen Sterilisationsdosisüberprüfungen folgende Bedingungen eingehalten?	
	<p>a) Es sind mindestens vier aufeinander folgende Überprüfungen der Sterilisationsdosis in den vorher gewählten Zeitabständen durchgeführt worden, deren Ergebnisse keine Erhöhung oder Neufestsetzung der Sterilisationsdosis erforderlich gemacht haben.</p> <p>b) Es stehen Daten zur Verfügung, die die Stabilität der Keimbelastung innerhalb deren Spezifikation über den gleichen Zeitraum wie unter a) oben nachweisen. Dazu gehören:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bestimmungen der Keimbelastung alle drei Monate 2) die Charakterisierung der Keimbelastung (z.B. die Untersuchung der Kolonie- oder Zellmorphologie, die Anfärbeeigenschaften oder die Verwendung von Selektivmedien) <p>c) Die Herstellung des Produkts wird hinsichtlich der Keimbelastung kontrolliert und die Wirksamkeit dieser Kontrolle ist durch die Durchsetzung der Elemente eines für sterile Medizinprodukte in ISO 13485 festgelegten QM-Systems nachgewiesen.</p>	
Erfolgt eine Sterilisationsdosisüberprüfung		
12.1.3.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei jeder Herstellungscharge, wenn der Zeitabstand zwischen der Herstellung der Chargen größer ist als der festgelegte Zeitabstand zwischen den Sterilisationsdosisüberprüfungen, oder 	
12.1.3.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens alle 12 Monate? 	
12.1.3.5	<p>Werden bei erfolgloser Sterilisationsdosisüberprüfung Maßnahmen nach ISO 11137-2:2006, Abschnitt 10 durchgeführt? Wird eine Sterilisationsdosisüberprüfung mind. alle 3 Monate durchgeführt, bis eine der folgenden Bedingungen erfüllt wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Die Ursache des Fehlschlagens der Sterilisationsdosisüberprüfung oder der Zunahme der Keimbelastung wurde untersucht und eine Korrektur / Korrekturmaßnahme durchgeführt. b) Die Begründung des Zeitabstandes (12.1.3.1) wurde überprüft, ggf. ein neuer Zeitabstand festgelegt. c) Die Kriterien für die Vergrößerung des Zeitabstandes sind nach 12.1.3.2 erfüllt. 	

12.2 Neukalibrierung

12.2	Werden die Genauigkeit und Zuverlässigkeit aller Instrumente periodisch verifiziert (4.3.3)?	
------	--	--

**410.06 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit Strahlen nach DIN EN ISO 11137-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Be- wer-
-----	-------	-------------

12.3 Wartung der Ausrüstung

12.3.1- 12.3.2	Gibt es zur Planung und Durchführung der vorbeugenden Wartung ein dokumentiertes Verfahren? Werden darüber Aufzeichnungen aufbewahrt (4.1.2)? Wird für Wartungsplan / -maßnahmen / -aufzeichnungen periodisch eine Überprüfung durch eine benannte Person durchgeführt und das Ergebnis bewertet?	
-------------------	---	--

12.4 Erneute Beurteilung der Ausrüstung

12.4.1	Wird eine dokumentierte erneute Beurteilung des Sterilisationsverfahrens im begründeten Umfang und nach einem festgelegten Verfahren für festgelegte Produkte / Ausrüstungen durchgeführt:	
	▪ in festgelegten Zeitabständen?	
	▪ nach Beurteilung einer Veränderung (12.5)?	
12.4.2- 12.4.3	Ist das Verfahren zur erneuten Beurteilung spezifiziert und werden die Aufzeichnungen solcher Beurteilungen aufbewahrt (4.1.2)? Werden die Ergebnisse der erneuten Beurteilung gegen spezifizierte Akzeptanzkriterien entsprechend dokumentierten Verfahren überprüft und werden die Aufzeichnungen dazu aufbewahrt (ggf. einschließlich Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, z.B. falls die Akzeptanzkriterien nicht eingehalten wurden)?	

12.5 Bewertung von Änderungen

(an der Bestrahlungsanlage / von Produkt / Produktfreigabe zur Sterilisation)

12.5.1	Gibt es für jede Änderung an der Bestrahlungsanlage, die sich auf die Dosis oder Dosisverteilung auswirken könnte, eine dokumentierte (4.1.2) Beurteilung? Bei einer festgestellten Beeinträchtigung, erfolgt eine erneute gesamte oder teilweise Durchführung von IQ, OQ und/oder PQ (9.1-9.3)? Gibt es Aufzeichnungen über das Ergebnis einschließlich der Begründung für getroffene Entscheidungen?	
12.5.2	Gibt es für jede Änderung am Produkt, seiner Verpackung oder der Produktübergabe zur Sterilisation eine dokumentierte (4.1.2) Beurteilung auf ihre Auswirkungen auf die Eignung des Sterilisationsverfahrens? Werden auf Grundlage der Änderung diejenigen Teile der Verfahrensdefinition oder Leistungsbeurteilung festgelegt, die durchgeführt werden müssen und Aufzeichnungen über das Ergebnis der Beurteilung und über Begründungen für Entscheidungen geführt?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!