

DIN EN ISO 11137-1:2026-10 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1:
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2025); Deutsche Fassung
EN ISO 11137-1:2026**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	16
Vorwort	21
Einleitung	26
1 Anwendungsbereich.....	28
2 Normative Verweisungen	29
3 Begriffe	29
4 Allgemeines	37
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	38
5.1 Sterilisierendes Agens	38
5.2 Mikrobizide Wirksamkeit	38
5.3 Auswirkungen auf Materialien	38
5.4 Überlegungen zur Umwelt.....	38
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	39
6.1 Verfahren	39
6.2 Ausrüstung	39
7 Produktdefinition	40
8 Verfahrensdefinition.....	41
8.1 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis, $D_{\max,acc}$	41
8.2 Ermittlung der Sterilisationsdosis, D_{ster}	41
8.3 Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis	42
8.4 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen	42
8.4.1 Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis	42
8.4.2 Übertragung der Verifizierungs- oder der Sterilisationsdosis.....	42
9 Validierung.....	43
9.1 Installationsqualifizierung (IQ)	43
9.2 Funktionsqualifizierung (OQ)	43
9.3 Leistungsqualifizierung (PQ).....	44
9.4 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	45
10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle.....	46
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	47

12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	47
12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	47
12.1.1	Allgemeines.....	47
12.1.2	Häufigkeit von Bestimmungen des Bioburden.....	47
12.1.3	Häufigkeit von Sterilisationsdosisüberprüfungen.....	48
12.2	Erneute Kalibrierung.....	50
12.3	Wartung der Ausrüstung.....	50
12.4	Erneute Beurteilung der Ausrüstung.....	50
12.5	Bewertung von Veränderungen.....	50
	Anhang A (informativ) Leitlinien zu diesem Dokument.....	51
A.1	Anwendungsbereich.....	51
A.2	Normative Verweisungen.....	51
A.3	Begriffe.....	51
A.4	Allgemeines.....	51
A.5	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	53
A.5.1	Sterilisierendes Agens.....	53
A.5.2	Mikrobizide Wirksamkeit.....	54
A.5.3	Auswirkungen auf Materialien.....	54
A.5.4	Überlegungen zur Umwelt.....	54
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	54
A.7	Produktdefinition.....	54
A.8	Verfahrensdefinition.....	57
A.8.1	Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	57
A.8.2	Ermittlung der Sterilisationsdosis.....	59
A.8.3	Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis und der Sterilisationsdosis.....	60
A.8.4	Übertragung der maximal zu akzeptierenden Dosis, der Verifizierungsdosis oder der Sterilisationsdosis zwischen unterschiedlichen Strahlungsquellen.....	60
A.9	Validierung.....	61
A.9.1	Installationsqualifizierung (IQ).....	61
A.9.2	Funktionsqualifizierung (OQ).....	62
A.9.3	Leistungsqualifizierung (PQ).....	62
A.9.4	Überprüfung und Anerkennung der Validierung.....	62
A.10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle.....	62
A.11	Produktfreigabe nach Sterilisation.....	64
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	64
A.12.1	Nachweis der beständigen Wirksamkeit.....	64
A.12.2	Erneute Kalibrierung.....	67
A.12.3	Wartung der Ausrüstung.....	67
A.12.4	Erneute Beurteilung der Ausrüstung.....	67
A.12.5	Bewertung von Veränderungen.....	67
	Literaturhinweise.....	70

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihrer entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	10
--	----

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die zugehörigen europäischen Normen.....	12
---	----

Tabelle ZA.3 — Definitionen in dieser Norm, die von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweichen.....	13
--	----

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen,	
--	--

einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	16
Tabelle ZB.2 — Definitionen in dieser Norm, die von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/746 abweichen.....	18
Tabelle 1 — Ausrüstungsspezifikationen für Gammabestrahlungsanlagen, Elektronenbeschleuniger und X-Ray-Anlagen	39
Tabelle A.1 — Leitfaden zur Beurteilung von Veränderungen am Produkt	68