

E DIN EN ISO 11137-2:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-08-14

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2:
Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO/DIS 11137-2:2026); Deutsche und Englische
Fassung prEN ISO 11137-2:2026**

**Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization
dose (ISO/DIS 11137-2:2026); German and English version prEN ISO 11137-2:2026**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	12
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	16
Vorwort	20
Einleitung	22
1 Anwendungsbereich.....	24
2 Normative Verweisungen	24
3 Begriffe	24
3.1 Begriffe	24
3.2 Abkürzungen	26
4 Definition von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die Überprüfung der Sterilisationsdosis.....	27
4.1 Allgemeines	27
4.2 Definition von Produktfamilien.....	28
4.3 Bestimmung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie	28
4.3.1 Das Produkt als Repräsentant einer Produktfamilie	28
4.3.2 Hauptprodukt.....	29
4.3.3 Gleichwertiges Produkt.....	29
4.3.4 Simuliertes Produkt	30
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien	30
4.4.1 Periodische Überprüfung	30
4.4.2 Aspekte der periodischen Überprüfung	30
4.4.3 Bewertung zur Übernahme eines neuen oder geänderten Produkts in eine Produktfamilie	32
4.4.4 Methoden zur Übernahme eines Produkts in eine Produktfamilie	32
4.4.5 Aufzeichnungen	33
4.5 Auswirkungen eines Versagens bei der Festlegung der Sterilisationsdosis oder bei der Durchführung der Überprüfung der Sterilisationsdosis	33
5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....	33
5.1 Art des Produkts.....	33
5.2 Probenanteil (SIP).....	34
5.3 Art der Probenahme.....	36
5.4 Mikrobiologische Prüfung.....	36
5.5 Bestrahlung.....	37
6 Methoden der Dosisfestlegung	38

7	Methode 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung.....	38
7.1	Begründung.....	38
7.2	Vorgehen bei Methode 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen	39
7.2.1	Allgemeines.....	39
7.2.2	Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben.....	39
7.2.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung.....	40
7.2.4	Schritt 3: Ermittlung der Verifizierungsdosis	40
7.2.5	Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	41
7.2.6	Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	41
7.2.7	Schritt 6: Festlegung der Sterilisationsdosis.....	42
7.3	Vorgehen bei Methode 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge	42
7.3.1	Begründung.....	42
7.4	Vorgehen bei Methode 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich 0,1 bis 0,9 für mehrere oder einzelne Produktionschargen	43
8	Methode 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors.....	43
8.1	Begründung.....	43
8.1.1	Allgemeines.....	43
8.1.2	Modifizierte Methode 2	44
8.1.3	Methode 2 und modifiziertes Methode 2.....	45
8.1.4	Bestimmung der Keimbelastung.....	45
8.1.5	Berechnungen	45
8.2	Vorgehensweise bei Methode 2A und bei der modifizierten Methode 2A.....	46
8.2.1	Allgemeines.....	46
8.2.2	Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben.....	46
8.2.3	Schritt 2: Durchführung der Keimbelastungsprüfung und des Versuchs mit abgestuften Dosen.....	47
8.2.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	50
8.2.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	50
8.2.6	Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis.....	51
8.3	Vorgehen bei Methode 2B und bei der modifizierten Methode 2B.....	52
8.3.1	Allgemeines.....	52
8.3.2	Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben.....	52
8.3.3	Schritt 2: Durchführung der Keimbelastungsprüfung und des Versuchs mit abgestuften Dosen.....	53
8.3.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	56
8.3.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	56
8.3.6	Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis.....	57
9	Methode VD_{max}^{SD} — Bestätigung von einer ausgewählten Sterilisationsdosis.....	57
9.1	Ausgewählte Dosen und Begründung.....	57
9.2	Methoden VD_{max}^{SD} für mehrere Produktionschargen	58
9.2.1	Allgemeines.....	58
9.2.2	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	58
9.2.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung.....	59
9.2.4	Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis.....	60
9.2.5	Schritt 4: Ermittlung von VD_{max}^{SD}	61
9.2.6	Schritt 5: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	62
9.2.7	Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse	62
9.2.8	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	63
9.3	Methode VD_{max}^{SD} für eine einzelne Produktionscharge	64
9.3.1	Begründung.....	64
10	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit der Methode	65
10.1	Allgemeines.....	65
10.2	Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung	65

10.3	Überprüfung der Sterilisationsdosis.....	65
10.3.1	Häufigkeit	65
10.3.2	Ergebnis.....	65
10.3.3	Verfahren zur Überprüfung einer Sterilisationsdosis, die mithilfe von Methode 1, Methode 2A, Methode 2B, der modifizierten Methode 2A oder der modifizierten Methode 2B festgelegt wurde.....	66
10.3.4	Erhöhung einer nach Methode 1, Methode 2A oder Methode 2B festgelegten Sterilisationsdosis.....	69
10.4	Methode für die Überprüfung einer nach Methode VD _{max} ^{SD} bestätigten Sterilisationsdosis.....	71
10.4.1	Allgemeines	71
10.4.2	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	71
10.4.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	71
10.4.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	72
10.4.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	73
10.4.6	Bestätigende Überprüfung der Sterilisationsdosis	74
10.4.7	Erhöhung einer mit Methode VD _{max} ^{SD} bestätigten Sterilisationsdosis.....	76
10.5	Nichtbestehen einer Überprüfung der Sterilisationsdosis	77
Anhang A (normativ) Tabellen der Verifizierungsdosen und Dosiserhöhungswerte für Methode 1 und Methode VD _{max} ^{SD}		78
A.1	Werte für die Strahlungsdosen (kGy) nach Methode 1 in Abhängigkeit vom SAL	78
A.2	Werte für VD _{max} ^{SD} und die Dosisreduktionsfaktoren (DRF) für den SIP	85
A.3	Dosiserhöhungswerte für die Methode VD _{max} ^{SD}	92
A.4	Überprüfung der zusammengefassten Tabellen	96
Anhang B (informativ) Beispiele.....		97
B.1	Anwendungsbeispiele für Methode 1	97
B.2	Anwendungsbeispiele für Methode 2	100
B.2.1	Allgemeines.....	100
B.2.2	Anwendungsbeispiel für Methode 2A (SIP gleich 1,0)	101
B.2.3	Anwendungsbeispiel für Methode 2A (SIP kleiner als 1,0)	104
B.2.4	Anwendungsbeispiel für Methode 2B.....	107
B.2.5	Anwendungsbeispiel für die modifizierte Methode 2B	110
B.3	Anwendungsbeispiele für die Methode VD _{max} ^{SD}	113
B.4	Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Methode 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten.....	115
B.5	Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Methode 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten.....	116
B.6	Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach der Methode VD _{max} ²⁵ bestätigten Sterilisationsdosis.....	118
Anhang C (informativ) Handhabung von Positivbefunden bei Überprüfungen der Sterilisationsdosis.....		120
C.1	Allgemeines	120
C.2	Beispiel mit Methode 1:.....	124
C.2.1	Schätzung des D ₁₀ Werts	124
C.2.2	SAL-Schätzung und erforderliche Sterilisationsdosis	124
C.3	Beispiel mit der Methode VD _{max} ²⁵	125
C.3.1	Schätzung des D ₁₀ -Werts:.....	125
C.3.2	SAL-Schätzung und erforderliche Sterilisationsdosis	125
C.4	Untersuchung betroffener Produkte nach Nichtbestehen der Dosisüberprüfung	126
C.4.1	Korrekturmaßnahmen und Risikominderung	126
C.4.2	Wenn das geschätzte SAL >10 ⁻⁶ ist (z. B. 10 ^{-5,5} oder 10 ⁻⁵)	126
Anhang D (informativ) Keimbelastung unterhalb der Nachweisgrenze (LOD)		128
Anhang E (informativ) Leitlinien zu Warn- und Eingriffsgrenzen für die Keimbelastung.....		132
E.1	Zweck der Warn- und Eingriffsgrenzen	132
E.2	Festlegung von Warn- und Eingriffsgrenzen für die Keimbelastung	132

E.3	Leitlinien zum Umgang mit Abweichungen	133
E.4	Überschreitung der Warn- und Eingriffsgrenzen	134
Anhang F (informativ)	Leitlinien zum Stichprobenumfang und zu mikrobiologischen Kontrollen..	135
Anhang G (informativ)	Leitlinien zur Auswahl der Methode zur Dosisfestlegung	137
Anhang H (informativ)	Beispiel für ein Arbeitsblatt zur Produktübernahme	139
Literaturhinweise		142

Bilder

Bild 1 —	Ablaufdiagramm 1: Ablaufdiagramm für den Dosis-Verifizierungsversuch bei den Methoden 1 und 2	121
Bild 2 —	Ablaufdiagramm 2: Ablaufdiagramm für den Dosis-Verifizierungsversuch bei der Methode VD_{max}^{SD}	122
Bild D.1 —	Beispiel VD_{max}^{25}	130
Bild D.2 —	Beispiel für VD_{max}^{15}	131

Tabellen

Tabelle ZA.1 —	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117/1] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12
Tabelle ZA.2 —	Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....	14
Tabelle ZA.3 —	Die Definitionen in dieser Norm weichen von den Definitionen derselben Begriffe in der Verordnung (EU) 2017/745 ab	15
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, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	16
Tabelle ZB.2 —	Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....	18
Tabelle ZB.3 —	Die Definitionen in dieser Norm weichen von den Definitionen derselben Begriffe in der Verordnung (EU) 2017/746 ab	19
Tabelle 1 —	Art der Produkteinheiten für die Festlegung der Sterilisationsdosis	33
Tabelle 2 —	Beispiele für die Berechnung des SIP.....	35
Tabelle 3 —	In Methode 1 verwendete Standardverteilung der Resistenz (SDR)	39

Tabelle 4 — Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Positivergebnissen mit einem Durchschnitt von Eins, verteilt nach der Poisson-Verteilung.....	39
Tabelle 5 — Werte für A bei verschiedenen Anzahlen von positiven Prüfungen der Sterilität beim Median von ffp (Methode 2B und modifizierte Methode 2A)	48
Tabelle 6 — Werte für A bei verschiedenen Anzahlen von positiven Prüfungen der Sterilität beim Median von ffp (Methode 2B)	54
Tabelle 7 — Obere Grenze der durchschnittlichen Keimbelastung für die Auswahl einer bestimmten Sterilisationsdosis und entsprechende Tabelle in Anhang A	60
Tabelle A.1 — Erforderliche Bestrahlungsdosis (kGy) nach Methode 1 zur Erzielung eines gegebenen SAL bei einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 mit einer Standardverteilung der Resistenz	78
Tabelle A.2 — Erforderliche Bestrahlungsdosis (kGy) nach Methode 1 zur Erzielung eines gegebenen SAL bei einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich von 0,1 bis 0,9 mit einer Standardverteilung der Resistenz.....	85
Tabelle A.3 — Werte für $VD_{\max}^{SD}$ und DRF bei 15 kGy, 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy und 25 kGy	85
Tabelle A.4 — Werte für $VD_{\max}^{SD}$ und DRF für 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy und 35 kGy	88
Tabelle A.5 — Dosiserhöhungswerte für 15 kGy, 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy und 25 kGy	92
Tabelle A.6 — Dosiserhöhungswerte für 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy und 35 kGy	94
Tabelle B.1 — Ermittlung der Sterilisationsdosis (Methode 1, SIP gleich 1,0)	97
Tabelle B.2 — Ermittlung der Sterilisationsdosis (Methode 1, SIP kleiner als 1,0)	98
Tabelle B.3 — Ermittlung der Sterilisationsdosis (Methode 1, SIP gleich 1,0, Keimbelastung kleiner als 1,0)	99
Tabelle B.4 — Anzahl der Produkteinheiten für die Bestrahlung mit verschiedenen abgestuften Dosen	101
Tabelle B.5 — Typische, aus einem Versuch mit abgestuften Dosen abgeleitete Daten (Anzahl der positiven Prüfungen der Sterilität bei 20 Prüfungen an Einzelprodukteinheiten).....	101
Tabelle B.6 — Berechnungen bei Schritt 2	101
Tabelle B.7 — Berechnungen bei Schritt 3	102
Tabelle B.8 — Berechnungen bei Schritt 4 zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....	103
Tabelle B.9 — Anzahl der Produkteinheiten für die Bestrahlung mit verschiedenen abgestuften Dosen	104
Tabelle B.10 — Typische, aus einem Versuch mit abgestuften Dosen abgeleitete Daten (Anzahl der positiven Prüfungen der Sterilität bei 20 Prüfungen an Einzelprodukteinheiten).....	104
Tabelle B.11 — Berechnungen bei Schritt 2.....	105
Tabelle B.12 — Berechnungen bei Schritt 3.....	106
Tabelle B.13 — Berechnungen bei Schritt 5 zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....	106

Tabelle B.14 — Anzahl der Produkteinheiten für die Bestrahlung mit verschiedenen abgestuften Dosen.....	107
Tabelle B.15 — Daten zu den abgestuften Dosen	108
Tabelle B.16 — Berechnungen bei Schritt 2.....	108
Tabelle B.17 — Berechnungen bei Schritt 3.....	109
Tabelle B.18 — Berechnungen bei Schritt 5 zur Festlegung der Sterilisationsdosis	109
Tabelle B.19 — Schritt 2: Ergebnisse der Prüfungen der Sterilität mit abgestuften Dosen	111
Tabelle B.20 — Berechnungen bei Schritt 2.....	111
Tabelle B.21 — Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	112
Tabelle B.19 — Bestätigung der Methode $VD_{\max}^{25}$ (SIP-Wert kleiner als 1,0)	113
Tabelle B.20 — Bestätigung einer $VD_{\max}^{15}$ (SIP gleich 1,0)	114
Tabelle B.21 — Überprüfung der Sterilisationsdosis, in deren Folge eine Erhöhung erforderlich war (Sterilisationsdosis, die unter Verwendung der Methode 1 festgelegt wurde).....	115
Tabelle B.22 — Überprüfung der Sterilisationsdosis, in deren Folge eine Erhöhung erforderlich war (Sterilisationsdosis, die unter Verwendung der Methode 2A festgelegt wurde)	117
Tabelle B.23 — Überprüfung einer nach $VD_{\max}^{25}$ erhaltenen Dosis (Nichtannahme bei der Überprüfung und Dosiserhöhung).....	118
Tabelle D.1 — Ergebnisse der Keimbelastungsprüfung.....	129
Tabelle D.2 — Durchschnittliche und geschätzte Keimbelastung unter Verwendung verschiedener Berechnungsmethoden	129