

# DIN ISO/TS 11135-2:2008-11 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 2:  
Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008); Deutsche Fassung  
CEN ISO/TS 11135-2:2008**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Qualitätsmanagementsysteme</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Produktdefinition</b> .....	<b>9</b>
<b>8 Verfahrensdefinition</b> .....	<b>14</b>
<b>9 Validierung</b> .....	<b>17</b>
<b>10 Routineüberwachung und Kontrolle</b> .....	<b>25</b>
<b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation</b> .....	<b>28</b>
<b>12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens</b> .....	<b>28</b>
<b>Anhang A (informativ) Leitfaden zu ISO 11135-1:2007, Anhang A — Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Verfahren mit biologischen Indikatoren und der Keimbelastung</b> .....	<b>32</b>
<b>Anhang B (informativ) Leitfaden zu ISO 11135-1:2007, Anhang B — Konservative Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Prozesses — Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“)</b> .....	<b>42</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>44</b>