

# DIN EN ISO 11137-2:2012-07 (D)

## Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2012

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....  | 4     |
| Einleitung .....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....  | 7     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 7     |
| 3 Abkürzungen und Begriffe .....   | 7     |
| 3.1 Begriffe .....   | 7     |
| 3.2 Abkürzungen.....   | 9     |
| 4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die Überprüfung der Sterilisationsdosis .....                            | 10    |
| 4.1 Allgemeines .....  | 10    |
| 4.2 Definition von Produktfamilien .....   | 11    |
| 4.3 Bezeichnung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Dosis-Verifizierungsversuchs oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung ..... | 11    |
| 4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien.....   | 12    |
| 4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Festlegung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie .....                  | 13    |
| 5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der Sterilisationsdosis .....   | 13    |
| 5.1 Art des Produkts.....  | 13    |
| 5.2 Probenanteil (SIP).....  | 14    |
| 5.3 Art der Probenahme .....   | 15    |
| 5.4 Mikrobiologische Untersuchung .....  | 16    |
| 5.5 Bestrahlung.....   | 16    |
| 6 Verfahren der Dosisfestlegung .....  | 16    |
| 7 Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung.....  | 17    |
| 7.1 Begründung .....   | 17    |
| 7.2 Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen .....                     | 18    |
| 7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge.....                    | 23    |
| 7.4 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich 0,1 bis 0,9 für mehrere oder einzelne Produktionschargen.....         | 25    |
| 8 Verfahren 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors.....  | 26    |
| 8.1 Begründung .....   | 26    |
| 8.2 Vorgehen bei Verfahren 2A .....  | 27    |
| 8.3 Vorgehen bei Verfahren 2B .....  | 30    |
| 9 Verfahren $VD_{max}$ — Bestätigung von 25 kGy oder 15 kGy als Sterilisationsdosis.....   | 34    |
| 9.1 Begründung .....   | 34    |
| 9.2 Verfahren $VD_{max}^{25}$ für mehrere Produktionschargen .....   | 35    |
| 9.3 Verfahren $VD_{max}^{25}$ für eine einzelne Produktionscharge .....  | 40    |
| 9.4 Verfahren $VD_{max}^{15}$ für mehrere Produktionschargen .....   | 43    |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| 9.5  | Verfahren $VD_{max}^{15}$ für eine einzelne Produktionscharge .....  | 46        |
| 10   | Sterilisationsdosisüberprüfung .....   | 49        |
| 10.1   | Zweck und Häufigkeit.....  | 49        |
| 10.2   | Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B<br>festgelegten Sterilisationsdosis.....  | 49        |
| 10.3   | Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren $VD_{max}^{25}$ oder Verfahren $VD_{max}^{15}$<br>bestätigten Sterilisationsdosis.....  | 52        |
| 10.4   | Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis .....   | 57        |
| 11   | Beispiele .....  | 57        |
| 11.1   | Anwendungsbeispiele für Verfahren 1 .....  | 57        |
| 11.2   | Anwendungsbeispiele für Verfahren 2 .....  | 61        |
| 11.3   | Anwendungsbeispiele für das Verfahren $VD_{max}$ .....   | 71        |
| 11.4   | Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1<br>festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten .....   | 73        |
| 11.5   | Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A<br>festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten ..... | 74        |
| 11.6   | Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren $VD_{max}^{25}$ bestätigten<br>Sterilisationsdosis .....   | 75        |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare<br/>Medizinprodukte .....</b> |  | <b>77</b> |
| <b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>                            |  | <b>78</b> |
| <b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika .....</b>                        |  | <b>79</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   |  | <b>80</b> |