

# DIN EN ISO 11137-2:2023-08 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2:  
Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); Deutsche  
Fassung EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
<b>▣</b> <b>A1</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>▣</b> <b>A1</b> .....	6
<b>▣</b> <b>A1</b> Vorwort der Änderung 1 <b>▣</b> <b>A1</b> .....	7
Einleitung .....	8
<b>1</b> Anwendungsbereich.....	10
<b>2</b> Normative Verweisungen .....	10
<b>3</b> Begriffe und Abkürzungen .....	10
<b>3.1</b> Begriffe .....	10
<b>3.2</b> Abkürzungen .....	12
<b>4</b> Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die Überprüfung der Sterilisationsdosis.....	14
<b>4.1</b> Allgemeines.....	14
<b>4.2</b> Definition von Produktfamilien.....	14
<b>4.3</b> Bezeichnung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Dosis-Verifizierungsversuchs oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung .....	15
<b>4.4</b> Aufrechterhaltung von Produktfamilien .....	16
<b>4.5</b> Auswirkungen des Versagens bei der Festlegung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie .....	17
<b>5</b> Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....	17
<b>5.1</b> Art des Produkts.....	17
<b>5.2</b> Probenanteil (SIP).....	18
<b>5.3</b> Art der Probenahme.....	19
<b>5.4</b> Mikrobiologische Untersuchung .....	20
<b>5.5</b> Bestrahlung.....	20
<b>6</b> Verfahren der Dosisfestlegung .....	20
<b>7</b> Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung.....	21
<b>7.1</b> Begründung.....	21
<b>7.2</b> Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen.....	23
<b>7.3</b> Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge .....	28
<b>7.4</b> Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich 0,1 bis 0,9 für mehrere oder einzelne Produktionschargen .....	30

8	<b>Verfahren 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors</b> .....	31
8.1	<b>Begründung</b> .....	31
8.2	<b>Vorgehen bei Verfahren 2A</b> .....	32
8.3	<b>Vorgehen bei Verfahren 2B</b> .....	36
9	<b>☐<sub>A1</sub> Verfahren <math>VD_{max}</math> — Bestätigung von einer ausgewählten Sterilisationsdosis</b> .....	40
9.1	<b>Ausgewählte Dosen und Begründung</b> .....	40
9.2	<b>Verfahren <math>VD_{max}^{25}</math> für mehrere Produktionschargen</b> .....	41
9.3	<b>Verfahren <math>VD_{max}^{25}</math> für eine einzelne Produktionscharge</b> .....	47
9.4	<b>Verfahren <math>VD_{max}^{15}</math> für mehrere Produktionschargen</b> .....	50
9.5	<b>Verfahren <math>VD_{max}^{15}</math> für eine einzelne Produktionscharge</b> .....	54
10	<b>Sterilisationsdosisüberprüfung</b> .....	57
10.1	<b>Zweck und Häufigkeit</b> .....	57
10.2	<b>Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B festgelegten Sterilisationsdosis</b> .....	57
10.3	<b>Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren <math>VD_{max}^{25}</math> oder Verfahren <math>VD_{max}^{15}</math> bestätigten Sterilisationsdosis</b> .....	61
10.4	<b>Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis</b> .....	66
11	<b>Beispiele</b> .....	67
11.1	<b>Anwendungsbeispiele für Verfahren 1</b> .....	67
11.2	<b>Anwendungsbeispiele für Verfahren 2</b> .....	70
11.3	<b>Anwendungsbeispiele für das Verfahren <math>VD_{max}</math></b> .....	80
11.4	<b>Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten</b> .....	83
11.5	<b>Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten</b> .....	84
11.6	<b>Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren <math>VD_{max}^{25}</math> bestätigten Sterilisationsdosis</b> .....	85
	<b>Anhang ZA (informativ) ☐<sub>A1</sub> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ☐<sub>A1</sub></b> .....	87
	<b>Anhang ZB (informativ) ☐<sub>A1</sub> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ☐<sub>A1</sub></b> .....	90
	<b>Literaturhinweise</b> .....	92