

# DIN EN ISO 11137-2:2007-09 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2:  
Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 2006-08-01); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2007

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Abkürzungen und Begriffe.....	7
3.1 Abkürzungen.....	7
3.2 Begriffe .....	9
4 Festlegung und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, Begründung und Überprüfung der Sterilisationsdosis.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Festlegung von Produktfamilien.....	11
4.3 Benennung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Versuchs mit der Verifizierungsdosis oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung.....	11
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien.....	13
4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Ermittlung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie .....	13
5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Ermittlung und Verifizierung der Sterilisationsdosis.....	13
5.1 Art des Produkts.....	13
5.2 Produktanteil (SIP).....	14
5.3 Art der Probenahme .....	15
5.4 Mikrobiologische Untersuchung.....	15
5.5 Bestrahlung.....	16
6 Verfahren der Dosisermittlung.....	16
7 Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information über die Keimbelastung .....	17
7.1 Begründung.....	17
7.2 Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung $\geq 1,0$ aus mehrfachen Produktionschargen.....	18
7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung $\geq 1,0$ aus einer Einzelcharge aus der Produktion.....	23
7.4 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich 0,1 bis 0,9 für mehrfache oder einzelne Produktionschargen.....	25
8 Verfahren 2: Dosisermittlung unter Verwendung der Information über 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.....	33
9.1 Begründung.....	33
9.2 Verfahren $VD_{max}^{25}$ für mehrfache Produktionschargen.....	34
9.3 Vorgehen beim Verfahren mit der $VD_{max}^{25}$ für eine einzelne Produktionscharge .....	38
9.4 Vorgehen beim Verfahren $VD_{max}^{15}$ für mehrfache Produktionschargen.....	40
9.5 Vorgehen beim Verfahren mit der $VD_{max}^{15}$ für eine einzelne Produktionscharge .....	43

<b>10</b>	<b>Überprüfung (Auditierung) der Sterilisationsdosis.....</b>	<b>44</b>
<b>10.1</b>	<b>Zweck und Häufigkeit.....</b>	<b>44</b>
<b>10.2</b>	<b>Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1 oder Verfahren 2 festgelegten Sterilisationsdosis.....</b>	<b>45</b>
<b>10.3</b>	<b>Verfahren für die Überprüfung einer durch Anwendung von <math>VD_{max}</math> bestätigten Sterilisationsdosis.....</b>	<b>48</b>
<b>11</b>	<b>Beispiele.....</b>	<b>52</b>
<b>11.1</b>	<b>Beispiele für Verfahren 1.....</b>	<b>52</b>
<b>11.2</b>	<b>Beispiele für Verfahren 2.....</b>	<b>55</b>
<b>11.3</b>	<b>Beispiele für das Verfahren <math>VD_{max}</math>.....</b>	<b>64</b>
<b>11.4</b>	<b>Beispiel für die Überprüfung einer Sterilisationsdosis nach Verfahren 1, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten.....</b>	<b>66</b>
<b>11.5</b>	<b>Beispiel für die Überprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Sterilisationsdosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten.....</b>	<b>67</b>
<b>11.6</b>	<b>Beispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren <math>VD_{max}^{25}</math> bestätigten Sterilisationsdosis.....</b>	<b>68</b>
	<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>71</b>
	<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und 98/79/EG vom 7. Dezember 1998 über In-vitro-Diagnostika.....</b>	<b>72</b>