

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**

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