

# 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 festgelegten Sterilisationsdosis.....	49
10.3	Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren $VD_{max}^{25}$ oder Verfahren $VD_{max}^{15}$ 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 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten .....	73
11.5	Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten .....	74
11.6	Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren $VD_{max}^{25}$ bestätigten Sterilisationsdosis .....	75
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>		<b>77</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den 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 grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika .....</b>		<b>79</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>80</b>