

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**

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

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