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

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte ... 77**

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 78**

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika ... 79**

Literaturhinweise ... 80