

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 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 10 | Überprüfung (Auditierung) der Sterilisationsdosis..... | 44 |
| 10.1 | Zweck und Häufigkeit..... | 44 |
| 10.2 | Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1 oder Verfahren 2 festgelegten Sterilisationsdosis..... | 45 |
| 10.3 | Verfahren für die Überprüfung einer durch Anwendung von VD_{max} bestätigten Sterilisationsdosis..... | 48 |
| 11 | Beispiele..... | 52 |
| 11.1 | Beispiele für Verfahren 1..... | 52 |
| 11.2 | Beispiele für Verfahren 2..... | 55 |
| 11.3 | Beispiele für das Verfahren VD_{max}..... | 64 |
| 11.4 | Beispiel für die Überprüfung einer Sterilisationsdosis nach Verfahren 1, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten..... | 66 |
| 11.5 | Beispiel für die Überprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Sterilisationsdosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten..... | 67 |
| 11.6 | Beispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis..... | 68 |
| | Literaturhinweise..... | 71 |
| | 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..... | 72 |