

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 Dosiermittlung.....	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: Dosiermittlung 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