

DIN EN ISO 11137-2:2013-09 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Abkürzungen	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Abkürzungen.....	10
4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die Überprüfung der Sterilisationsdosis	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Definition von Produktfamilien	12
4.3 Bezeichnung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Dosis-Verifizierungsversuchs oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung	12
4.3.1 Das Produkt als Repräsentant einer Produktfamilie	12
4.3.2 Hauptprodukt	13
4.3.3 Gleichwertiges Produkt	13
4.3.4 Simuliertes Produkt.....	13
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien.....	14
4.4.1 Periodische Überprüfung	14
4.4.2 Veränderungen am Produkt und/oder Herstellungsverfahren	14
4.4.3 Aufzeichnungen.....	14
4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Festlegung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie	14
5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der Sterilisationsdosis	14
5.1 Art des Produkts.....	14
5.2 Probenanteil (SIP).....	15
5.3 Art der Probenahme	16
5.4 Mikrobiologische Untersuchung	17
5.5 Bestrahlung.....	17
6 Verfahren der Dosisfestlegung.....	17
7 Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung.....	18
7.1 Begründung	18
7.2 Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen	19
7.2.1 Allgemeines	19
7.2.2 Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben	19
7.2.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	20
7.2.4 Schritt 3: Ermittlung der Verifizierungsdosis	20
7.2.5 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs.....	20
7.2.6 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	21
7.2.7 Schritt 6: Festlegung der Sterilisationsdosis.....	21
7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge.....	25
7.3.1 Begründung	25
7.3.2 Allgemeines	25

7.3.3	Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben	25
7.3.4	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	25
7.3.5	Schritt 3: Ermittlung der Verifizierungsdosis	25
7.3.6	Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	26
7.3.7	Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	26
7.3.8	Schritt 6: Festlegung der Sterilisationsdosis	26
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	27
8	Verfahren 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors	28
8.1	Begründung.....	28
8.2	Vorgehen bei Verfahren 2A.....	28
8.2.1	Allgemeines.....	28
8.2.2	Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben	29
8.2.3	Schritt 2: Durchführung des Versuchs mit abgestuften Dosen.....	29
8.2.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	31
8.2.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	32
8.2.6	Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis	32
8.3	Vorgehen bei Verfahren 2B.....	33
8.3.1	Allgemeines	33
8.3.2	Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben	33
8.3.3	Schritt 2: Durchführung des Versuchs mit abgestuften Dosen.....	33
8.3.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	35
8.3.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	36
8.3.6	Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis	36
9	Verfahren VD_{max} — Bestätigung von 25 kGy oder 15 kGy als Sterilisationsdosis	36
9.1	Begründung.....	36
9.2	Verfahren VD_{max}^{25} für mehrere Produktionschargen.....	37
9.2.1	Allgemeines.....	37
9.2.2	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	38
9.2.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	38
9.2.4	Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{25}	38
9.2.5	Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	40
9.2.6	Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	40
9.2.7	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	41
9.3	Verfahren VD_{max}^{25} für eine einzelne Produktionscharge.....	42
9.3.1	Begründung.....	42
9.3.2	Allgemeines.....	42
9.3.3	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	42
9.3.4	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	42
9.3.5	Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{25}	42
9.3.6	Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	43
9.3.7	Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	43
9.3.8	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	44
9.4	Verfahren VD_{max}^{15} für mehrere Produktionschargen.....	45
9.4.1	Allgemeines.....	45
9.4.2	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	45
9.4.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	45
9.4.4	Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{15}	45
9.4.5	Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	46
9.4.6	Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	46
9.4.7	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	47
9.5	Verfahren VD_{max}^{15} für eine einzelne Produktionscharge.....	48
9.5.1	Begründung.....	48
9.5.2	Allgemeines.....	48
9.5.3	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	48
9.5.4	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	48

9.5.5	Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{15}	49
9.5.6	Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	49
9.5.7	Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse	49
9.5.8	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis	50
10	Sterilisationsdosisüberprüfung	51
10.1	Zweck und Häufigkeit	51
10.2	Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B festgelegten Sterilisationsdosis	51
10.2.1	Allgemeines	51
10.2.2	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	51
10.2.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	51
10.2.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	52
10.2.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	52
10.2.6	Erhöhung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B festgelegten Sterilisationsdosis	53
10.3	Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis	54
10.3.1	Allgemeines	54
10.3.2	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	55
10.3.3	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung	55
10.3.4	Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs	55
10.3.5	Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse	56
10.3.6	Bestätigende Überprüfung der Sterilisationsdosis	56
10.3.7	Erhöhung einer mit Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis	58
10.4	Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis	59
11	Beispiele	59
11.1	Anwendungsbeispiele für Verfahren 1	59
11.2	Anwendungsbeispiele für Verfahren 2	63
11.2.1	Allgemeines	63
11.2.2	Anwendungsbeispiel für Verfahren 2A (SIP gleich 1,0)	63
11.2.3	Anwendungsbeispiel für Verfahren 2A (SIP kleiner als 1,0)	66
11.2.4	Anwendungsbeispiel für Verfahren 2B	69
11.3	Anwendungsbeispiele für das Verfahren VD_{max}	74
11.4	Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten	76
11.5	Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten	77
11.6	Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis	78
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		79
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		80
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika		81
Literaturhinweise		82