

DIN CEN ISO/TS 13004:2014-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode $VD_{\max}^{SD} < (\text{hoch})SD >$ (ISO/TS 13004:2013); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 13004:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Einschlussklauseln	6
1.2 Ausschlussklauseln	6
1.3 Anwendung	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Bestätigung der Sterilisationsdosis und die Sterilisationsdosisüberprüfung	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Festlegen von Produktfamilien	11
4.3 Bezeichnung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie	11
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien	13
4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Bestätigung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung	13
5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Bestätigung und Überprüfung einer ausgewählten 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 $VD_{\max}^{SD}$ — Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von (17,5; 20; 22,5; 27,5; 30; 32,5 oder 35) kGy	17
6.1 Begründung	17
6.2 Verfahren $VD_{\max}^{SD}$ für mehrere Produktionschargen	18
6.3 Verfahren $VD_{\max}^{SD}$ für eine einzelne Produktionscharge	23
7 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	27
7.1 Allgemeines	27
7.2 Bestimmung der Keimbelastung	27
7.3 Sterilisationsdosisüberprüfung	28
8 Tabellen der $VD_{\max}^{SD}$ -Werte für einen SIP gleich 1,0, SIP-Dosisreduktionsfaktoren und Dosiserhöhungswerte entsprechend den anwendbaren Werten der durchschnittlichen Keimbelastung für ausgewählte Sterilisationsdosen von (17,5; 20; 22,5; 27,5; 30; 32,5 und 35) kGy	33
9 Anwendungsbeispiele	62
9.1 Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 17,5 kGy (SIP kleiner 1,0)	62
9.2 Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 30 kGy (SIP gleich 1,0)	64
9.3 Sterilisationsdosisüberprüfung für eine mit dem Verfahren $VD_{\max}^{22,5}$ bestätigte Sterilisationsdosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten	65
Literaturhinweise	67