DIN EN ISO 11137-2:2015-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015

Inhalt

Seite

Vorwort 4

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
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien 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
7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge 25
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
8.3 Vorgehen bei Verfahren 2B 33

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

9.3 Verfahren VD_{max}^{25} für eine einzelne Produktionscharge 42
9.4 Verfahren VD_{max}^{15} für mehrere Produktionschargen 45
9.5 Verfahren VD_{max}^{15} für eine einzelne Produktionscharge 48
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
10.3 Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis 55
10.4 Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis 60
11 Beispiele 60
11.1 Anwendungsbeispiele für Verfahren 1 60
11.2 Anwendungsbeispiele für Verfahren 2 64
11.3 Anwendungsbeispiele für das Verfahren VD_{max} 76
11.4 Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten 78
11.5 Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten 79
11.6 Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis 80
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte 81
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 83
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika 85
Literaturhinweise 87