

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