

DIN EN ISO 13004:2023-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{\max}^{SD} (Index) \max > < (hoch) SD > (ISO 13004:2022); Deutsche Fassung EN ISO 13004:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Bestätigung von Sterilisationsdosen und die Sterilisationsdosisüberprüfung.....	17
4.1 Allgemeines.....	17
4.2 Definition von Produktfamilien.....	17
4.3 Festlegung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie.....	18
4.3.1 Produkt, das eine Produktfamilie repräsentiert.....	18
4.3.2 Masterprodukt.....	19
4.3.3 Gleichwertiges Produkt.....	19
4.3.4 Nachgebildetes Produkt.....	19
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien.....	20
4.4.1 Periodische Überprüfung.....	20
4.4.2 Änderungen am Produkt und/oder am Herstellungsverfahren.....	20
4.4.3 Aufzeichnungen.....	20
4.5 Folgen des Fehlschlagens der Bestätigung der Sterilisationsdosis oder der Sterilisationsdosisüberprüfung.....	20
5 Auswahl und Prüfung des Produkts für die Bestätigung und die Überprüfung einer ausgewählten Sterilisationsdosis.....	20
5.1 Art des Produkts.....	20
5.2 Probenanteil (SIP).....	21
5.3 Vorgehensweise bei der Probenahme.....	23
5.4 Mikrobiologische Prüfung.....	23
5.5 Bestrahlung.....	24
6 Methode VD_{\max}^{SD} — Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy, 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy oder 35 kGy.....	24
6.1 Hintergrund.....	24
6.2 Vorgehensweise bei Methode VD_{\max}^{SD} im Fall von mehreren Produktionschargen.....	25
6.2.1 Allgemeines.....	25
6.2.2 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben.....	25
6.2.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung.....	25
6.2.4 Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis.....	26
6.2.5 Schritt 4: Ermittlung von VD_{\max}^{SD}	27
6.2.6 Schritt 5: Durchführung des Versuchs mit der Verifizierungsdosis.....	28
6.2.7 Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse.....	29
6.2.8 Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	30
6.3 Vorgehensweise bei Methode VD_{\max}^{SD} im Fall einer einzelnen Produktionscharge.....	31
6.3.1 Hintergrund.....	31

6.3.2	Allgemeines.....	31
6.3.3	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	31
6.3.4	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung.....	31
6.3.5	Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis.....	32
6.3.6	Schritt 4: Ermittlung von VD_{max}^{SD}	33
6.3.7	Schritt 5: Durchführung des Versuchs mit der Verifizierungsdosis	33
6.3.8	Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse	34
6.3.9	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	34
7	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	36
7.1	Allgemeines.....	36
7.2	Häufigkeit der Bestimmung der mikrobiologischen Belastung.....	36
7.3	Sterilisationsdosisüberprüfung	36
7.3.1	Häufigkeit	36
7.3.2	Ergebnis.....	36
7.3.3	Verfahren zur Überprüfung einer nach Methode VD_{max}^{SD} bestätigten Sterilisationsdosis	36
7.3.4	Fehlschlagen einer Sterilisationsdosisüberprüfung.....	41
8	Tabellen mit Werten für den SIP	41
9	Praxisbeispiele.....	74
9.1	Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 17,5 kGy (SIP kleiner 1,0).....	74
9.2	Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 30 kGy (SIP gleich 1,0).....	75
9.3	Sterilisationsdosisüberprüfung für eine Sterilisationsdosis, bestätigt nach	76
9.4	Methode $VD_{max}^{22,5}$	76
	Literaturhinweise	79

Tabellen

Tabelle 1	— Art der Produkteinheiten für die Bestätigung der Sterilisationsdosis und die Sterilisationsdosisüberprüfung.....	21
Tabelle 2	— Beispiele für die Berechnung des SIP.....	22
Tabelle 3	— Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung für die Auswahl einer vorgegebenen Sterilisationsdosis.....	27
Tabelle 4	— Tabelle in Abschnitt 8, die der ausgewählten Sterilisationsdosis entspricht.....	27
Tabelle 5	— Ausgewählte Sterilisationsdosis von 17,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 9,0 beträgt	41
Tabelle 6	— Ausgewählte Sterilisationsdosis von 20 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 45 beträgt	42
Tabelle 7	— Ausgewählte Sterilisationsdosis von 22,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 220 beträgt.....	45
Tabelle 8	— Ausgewählte Sterilisationsdosis von 27,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 5 000 beträgt	48
Tabelle 9	— Ausgewählte Sterilisationsdosis von 30 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 23 000 beträgt.....	53
Tabelle 10	— Ausgewählte Sterilisationsdosis von 32,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 100 000 beträgt	59

Tabelle 11 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 35 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 440 000 beträgt	66
Tabelle 12 — Bestätigung nach Methode $VD_{\max}^{17,5}$ (SIP kleiner 1,0)	74
Tabelle 13 — Bestätigung nach Methode VD_{\max}^{30} (SIP gleich 1,0)	75
Tabelle 14 — Sterilisationsdosisüberprüfung, nach der eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderlich war (ausgewählte Sterilisationsdosis, bestätigt nach Methode $VD_{\max}^{22,5}$)	76