

E DIN EN ISO 13004:2023-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-02-10

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD<(Index)max><(hoch)SD> (ISO 13004:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13004:2023

Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of selected sterilization dose: Method VD<(Index)max><(hoch)SD> (ISO 13004:2022); German and English version prEN ISO 13004:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Bestätigung von Sterilisationsdosen und die Sterilisationsdosisüberprüfung	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Definition von Produktfamilien	13
4.3 Festlegung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie	14
4.3.1 Produkt, das eine Produktfamilie repräsentiert	14
4.3.2 Masterprodukt	15
4.3.3 Gleichwertiges Produkt	15
4.3.4 Nachgebildetes Produkt	15
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien	16
4.4.1 Periodische Überprüfung	16
4.4.2 Änderungen am Produkt und/oder am Herstellungsverfahren	16
4.4.3 Aufzeichnungen	16
4.5 Folgen des Fehlschlagens der Bestätigung der Sterilisationsdosis oder der Sterilisationsdosisüberprüfung	16
5 Auswahl und Prüfung des Produkts für die Bestätigung und die Überprüfung einer ausgewählten Sterilisationsdosis	16
5.1 Art des Produkts	16
5.2 Probenanteil (SIP)	17
5.3 Vorgehensweise bei der Probenahme	19
5.4 Mikrobiologische Prüfung	19
5.5 Bestrahlung	20
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	20
6.1 Hintergrund	20
6.2 Vorgehensweise bei Methode VD _{max} ^{SD} im Fall von mehreren Produktionschargen	21
6.2.1 Allgemeines	21
6.2.2 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	21
6.2.3 Schritt 2: Bestimmung des durchschnittlichen Bioburden	21
6.2.4 Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis	22
6.2.5 Schritt 4: Ermittlung von VD _{max} ^{SD}	23
6.2.6 Schritt 5: Durchführung des Versuchs mit der Verifizierungsdosis	24

6.2.7	Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse	25
6.2.8	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	25
6.3	Vorgehensweise bei Methode VD_{max}^{SD} im Fall einer einzelnen Produktionscharge	27
6.3.1	Hintergrund	27
6.3.2	Allgemeines.....	27
6.3.3	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	27
6.3.4	Schritt 2: Bestimmung des durchschnittlichen Bioburden.....	27
6.3.5	Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis.....	27
6.3.6	Schritt 4: Ermittlung von VD_{max}^{SD}	28
6.3.7	Schritt 5: Durchführung des Versuchs mit der Verifizierungsdosis	28
6.3.8	Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse	29
6.3.9	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....	30
7	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	31
7.1	Allgemeines.....	31
7.2	Häufigkeit der Bestimmung des Bioburden	31
7.3	Sterilisationsdosisüberprüfung	31
7.3.1	Häufigkeit	31
7.3.2	Ergebnis.....	31
7.3.3	Verfahren zur Überprüfung einer nach Methode VD_{max}^{SD} bestätigten Sterilisationsdosis	31
7.3.4	Fehlschlagen einer Sterilisationsdosisüberprüfung.....	36
8	Tabellen mit Werten für den SIP	36
9	Praxisbeispiele.....	68
9.1	Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 17,5 kGy (SIP kleiner 1,0).....	68
9.2	Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 30 kGy (SIP gleich 1,0).....	70
9.3	Sterilisationsdosisüberprüfung für eine Sterilisationsdosis, bestätigt nach	71
9.4	Methode $VD_{max}^{22,5}$	71
	Literaturhinweise	73