

DIN EN ISO 11137-2:2012-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Abkürzungen und Begriffe	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen.....	9
4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die Überprüfung der Sterilisationsdosis	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Definition von Produktfamilien	11
4.3 Bezeichnung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Dosis-Verifizierungsversuchs oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung	11
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien.....	12
4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Festlegung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie	13
5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der 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 der Dosisfestlegung	16
7 Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung.....	17
7.1 Begründung	17
7.2 Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen	18
7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge.....	23
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.....	25
8 Verfahren 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors.....	26
8.1 Begründung	26
8.2 Vorgehen bei Verfahren 2A	27
8.3 Vorgehen bei Verfahren 2B	30
9 Verfahren VD_{max} — Bestätigung von 25 kGy oder 15 kGy als Sterilisationsdosis.....	34
9.1 Begründung	34
9.2 Verfahren VD_{max}^{25} für mehrere Produktionschargen	35
9.3 Verfahren VD_{max}^{25} für eine einzelne Produktionscharge	40
9.4 Verfahren VD_{max}^{15} für mehrere Produktionschargen	43

9.5	Verfahren VD_{max}^{15} für eine einzelne Produktionscharge	46
10	Sterilisationsdosisüberprüfung	49
10.1	Zweck und Häufigkeit.....	49
10.2	Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B festgelegten Sterilisationsdosis.....	49
10.3	Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis.....	52
10.4	Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis	57
11	Beispiele	57
11.1	Anwendungsbeispiele für Verfahren 1	57
11.2	Anwendungsbeispiele für Verfahren 2	61
11.3	Anwendungsbeispiele für das Verfahren VD_{max}	71
11.4	Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten	73
11.5	Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten	74
11.6	Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis	75
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		77
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		78
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika		79
Literaturhinweise		80