DIN EN ISO 11137-2:2013-09 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 5

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
4.3.1 Das Produkt als Repräsentant einer Produktfamilie 12
4.3.2 Hauptprodukt 13
4.3.3 Gleichwertiges Produkt 13
4.3.4 Simuliertes Produkt 13
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien 14
4.4.1 Periodische Überprüfung 14
4.4.2 Veränderungen am Produkt und/oder Herstellungsverfahren 14
4.4.3 Aufzeichnungen 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
7.2.1 Allgemeines 19
7.2.2 Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben 19
7.2.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 20
7.2.4 Schritt 3: Ermittlung der Verifizierungsdosis 20
7.2.5 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 20
7.2.6 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse 21
7.2.7 Schritt 6: Festlegung der Sterilisationsdosis 21
7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge 25
7.3.1 Begründung 25
7.3.2 Allgemeines 25

7.3.3 Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben 25
7.3.4 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 25
7.3.5 Schritt 3: Ermittlung der Verifizierungsdosis 25
7.3.6 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 26
7.3.7 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse 26
7.3.8 Schritt 6: Festlegung der Sterilisationsdosis 26
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
8.2.1 Allgemeines 28
8.2.2 Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben 29
8.2.3 Schritt 2: Durchführung des Versuchs mit abgestuften Dosen 29
8.2.4 Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 31
8.2.5 Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse 32
8.2.6 Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis 32
8.3 Vorgehen bei Verfahren 2B 33
8.3.1 Allgemeines 33
8.3.2 Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben 33
8.3.3 Schritt 2: Durchführung des Versuchs mit abgestuften Dosen 33
8.3.4 Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 35
8.3.5 Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse 36
8.3.6 Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis 36

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
9.2.1 Allgemeines 37
9.2.2 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben 38
9.2.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 38
9.2.4 Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{25} 38
9.2.5 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 40
9.2.6 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse 40
9.2.7 Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis 41
9.3 Verfahren VD_{max}^{25} für eine einzelne Produktionscharge 42
9.3.1 Begründung 42
9.3.2 Allgemeines 42
9.3.3 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben 42
9.3.4 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 42
9.3.5 Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{25} 42
9.3.6 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 43
9.3.7 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse 43
9.3.8 Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis 44
9.4 Verfahren VD_{max}^{15} für mehrere Produktionschargen 45
9.4.1 Allgemeines 45
9.4.2 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben 45
9.4.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 45
9.4.4 Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{15} 45
9.4.5 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 46
9.4.6 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse 46
9.4.7 Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis 47
9.5 Verfahren VD_{max}^{15} für eine einzelne Produktionscharge 48
9.5.1 Begründung 48
9.5.2 Allgemeines 48
9.5.3 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben 48
9.5.4 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 48

9.5.5 Schritt 3: Ermittlung der VD_{max}^{15} 49
9.5.6 Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 49
9.5.7 Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse 49
9.5.8 Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis 50

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
10.2.1 Allgemeines 51
10.2.2 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben 51
10.2.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 51
10.2.4 Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 52
10.2.5 Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse 52
10.2.6 Erhöhung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B festgelegten Sterilisationsdosis 53
10.3 Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis 54
10.3.1 Allgemeines 54
10.3.2 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben 55
10.3.3 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung 55
10.3.4 Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs 55
10.3.5 Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse 56
10.3.6 Bestätigende Überprüfung der Sterilisationsdosis 56
10.3.7 Erhöhung einer mit Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis 58
10.4 Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis 59

11 Beispiele 59
11.1 Anwendungsbeispiele für Verfahren 1 59
11.2 Anwendungsbeispiele für Verfahren 2 63
11.2.1 Allgemeines 63
11.2.2 Anwendungsbeispiel für Verfahren 2A (SIP gleich 1,0) 63
11.2.3 Anwendungsbeispiel für Verfahren 2A (SIP kleiner als 1,0) 66
11.2.4 Anwendungsbeispiel für Verfahren 2B 69
11.3 Anwendungsbeispiele für das Verfahren VD_{max} 74
11.4 Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten 76
11.5 Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten 77
11.6 Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis 78

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte** 79

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 80

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika** 81

Literaturhinweise 82