DIN EN ISO 11137-2:2023-08 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 6

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe und Abkürzungen 10

3.1 Begriffe 10

3.2 Abkürzungen 12

4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die Überprüfung der Sterilisationsdosis 14

4.1 Allgemeines 14

4.2 Definition von Produktfamilien 14

4.3 Bezeichnung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Dosis-Verifizierungsversuchs oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung 15

4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien 16

4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Festlegung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie 17

5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der Sterilisationsdosis 17

5.1 Art des Produkts 17

5.2 Probenanteil (SIP) 18

5.3 Art der Probenahme 19

5.4 Mikrobiologische Untersuchung 20

5.5 Bestrahlung 20

6 Verfahren der Dosisfestlegung 20

7 Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung 21

7.1 Begründung 21

7.2 Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen 23

7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge 28

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 30

8 Verfahren 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors ... 31
8.1 Begründung ... 31
8.2 Vorgehen bei Verfahren 2A ... 32
8.3 Vorgehen bei Verfahren 2B ... 36
9 A1 Verfahren VD_{max} — Bestätigung von einer ausgewählten Sterilisationsdosis ... 40
9.1 Ausgewählte Dosen und Begründung ... 40
9.2 Verfahren VD_{max}^{25} für mehrere Produktionschargen ... 41
9.3 Verfahren VD_{max}^{25} für eine einzelne Produktionscharge ... 47
9.4 Verfahren VD_{max}^{15} für mehrere Produktionschargen ... 50
9.5 Verfahren VD_{max}^{15} für eine einzelne Produktionscharge ... 54
10 Sterilisationsdosisüberprüfung ... 57
10.1 Zweck und Häufigkeit ... 57
10.2 Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1, Verfahren 2A oder Verfahren 2B festgelegten Sterilisationsdosis ... 57
10.3 Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren VD_{max}^{25} oder Verfahren VD_{max}^{15} bestätigten Sterilisationsdosis ... 61
10.4 Versagen bei einer Überprüfung der Sterilisationsdosis ... 66
11 Beispiele ... 67
11.1 Anwendungsbeispiele für Verfahren 1 ... 67
11.2 Anwendungsbeispiele für Verfahren 2 ... 70
11.3 Anwendungsbeispiele für das Verfahren VD_{max} ... 80
11.4 Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten ... 83
11.5 Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten ... 84
11.6 Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis ... 85
Anhang ZA (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 A1 ... 87
Anhang ZB (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 A1 ... 90
Literaturhinweise ... 92