## **DIN EN ISO 13004:2023-10 (D)**

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

Inha	nit	Seite
Europ	päisches Vorwort	8
Vorw	ort	Ç
Einleitung		
1	Anwendungsbereich	12
2	Normative Verweisungen	12
3	Begriffe	12
4	Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Bestätigung von	
	Sterilisationsdosen und die Sterilisationsdosisüberprüfung	
4.1	Allgemeines	
4.2	Definition von Produktfamilien	
4.3	Festlegung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie	
4.3.1	Produkt, das eine Produktfamilie repräsentiert	
4.3.2	Masterprodukt	
4.3.3	Gleichwertiges Produkt	
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	
5.2	Probenanteil (SIP)	
5.3	Vorgehensweise bei der Probenahme	<b>2</b> 3
5.4	Mikrobiologische Prüfung	<b>2</b> 3
5.5	Bestrahlung	<b>2</b> 4
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	<b>2</b> 4
6.1	Hintergrund	<b>2</b> 4
6.2	Vorgehensweise bei Methode VD <sub>max</sub> 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 <sub>max</sub> 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	
6.3	Vorgehensweise bei Methode VD <sub>max</sub> SD im Fall einer einzelnen Produktionscharge	31
6.3.1	Hintergrund	

6.3.3 6.3.4	Schritt 1: Gewinnung von Produktproben	
	Schritt 1: Gewinnung von Frounktproben	31
6 D F	Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung	31
6.3.5	Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis	
6.3.6	Schritt 4: Ermittlung von VD <sub>max</sub> SD	
6.3.7	Schritt 5: Durchführung des Versuchs mit der Verifizierungsdosis	
6.3.8	Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse	
6.3.9	Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis	
0.3.9	Destaugungsversuch mit der vermizierungsdosis	34
7	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	36
7.1	Allgemeines	
7.2	Häufigkeit der Bestimmung der mikrobiologischen Belastung	
7.3	Sterilisationsdosisüberprüfung	
7.3.1	Häufigkeit	
7.3.1	Ergebnis	
7.3.3	Verfahren zur Überprüfung einer nach Methode VD <sub>max</sub> SD bestätigten Sterilisationsdosis	
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)	
9.2	Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 30 kGy (SIP gleich 1,0)	
9.3	Sterilisationsdosisüberprüfung für eine Sterilisationsdosis, bestätigt nach	
	Methode VD <sub>max</sub> <sup>22,5</sup>	
9.4	Methode VD <sub>max</sub> <sup>22/3</sup>	/ 0
Litera	turhinweise	79
Tabell		
	le 1 — Art der Produkteinheiten für die Bestätigung der Sterilisationsdosis und die Sterilisationsdosisüberprüfung	21
Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfung	22
Tabell Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfunge 2 — Beispiele für die Berechnung des SIPe 3 — Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung für die Auswahl einer vorgegebenen Sterilisationsdosis	22 27
Tabell Tabell Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfung	22 27 27
Tabell Tabell Tabell Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfung	22 27 27 41
Tabell Tabell Tabell Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfung	22 27 41
Tabell Tabell Tabell Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfung	22 27 27 41 42
Tabell Tabell Tabell Tabell	Sterilisationsdosisüberprüfung	22 27 27 41 42

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 <sub>max</sub> 17,5 (SIP kleiner 1,0)	. 74
Tabelle 13 — Bestätigung nach Methode VD <sub>max</sub> <sup>30</sup> (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