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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Vorwort 9

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Definition und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Bestätigung von Sterilisationsdosen und die Sterilisationsdosisüberprüfung 17
4.1 Allgemeines 17
4.2 Definition von Produktfamilien 17
4.3 Festlegung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie 18
4.3.1 Produkt, das eine Produktfamilie repräsentiert 18
4.3.2 Masterprodukt 19
4.3.3 Gleichwertiges Produkt 19
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 20
5.2 Probenanteil (SIP) 21
5.3 Vorgehensweise bei der Probenahme 23
5.4 Mikrobiologische Prüfung 23
5.5 Bestrahlung 24

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 24
6.1 Hintergrund 24
6.2 Vorgehensweise bei Methode VD_{max}^{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_{max}^{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 30
6.3 Vorgehensweise bei Methode VD_{max}^{SD} im Fall einer einzelnen Produktionscharge 31
6.3.1 Hintergrund 31

6.3.2 Allgemeines ... 31
6.3.3 Schritt 1: Gewinnung von Produktproben ... 31
6.3.4 Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung ... 31
6.3.5 Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis ... 32
6.3.6 Schritt 4: Ermittlung von VD_{max}^{SD} ... 33
6.3.7 Schritt 5: Durchführung des Versuchs mit der Verifizierungsdosis ... 33
6.3.8 Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse ... 34
6.3.9 Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis ... 34

7 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 36
7.1 Allgemeines ... 36
7.2 Häufigkeit der Bestimmung der mikrobiologischen Belastung ... 36
7.3 Sterilisationsdosisüberprüfung ... 36
7.3.1 Häufigkeit ... 36
7.3.2 Ergebnis ... 36
7.3.3 Verfahren zur Überprüfung einer nach Methode VD_{max}^{SD} bestätigten Sterilisationsdosis ... 36
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) ... 74
9.2 Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis von 30 kGy (SIP gleich 1,0) ... 75
9.3 Sterilisationsdosisüberprüfung für eine Sterilisationsdosis, bestätigt nach ... 76
9.4 Methode $VD_{max}^{22,5}$ ... 76

Literaturhinweise ... 79

Tabellen

Tabelle 1 — Art der Produkteinheiten für die Bestätigung der Sterilisationsdosis und die Sterilisationsdosisüberprüfung ... 21

Tabelle 2 — Beispiele für die Berechnung des SIP ... 22

Tabelle 3 — Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung für die Auswahl einer vorgegebenen Sterilisationsdosis ... 27

Tabelle 4 — Tabelle in Abschnitt 8, die der ausgewählten Sterilisationsdosis entspricht ... 27

Tabelle 5 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 17,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 9,0 beträgt ... 41

Tabelle 6 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 20 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 45 beträgt ... 42

Tabelle 7 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 22,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 220 beträgt ... 45

Tabelle 8 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 27,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 5 000 beträgt ... 48

Tabelle 9 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 30 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 23 000 beträgt ... 53

Tabelle 10 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 32,5 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 100 000 beträgt ... 59

Tabelle 11 — Ausgewählte Sterilisationsdosis von 35 kGy, für die der Höchstwert der durchschnittlichen mikrobiologischen Belastung 440 000 beträgt 66

Tabelle 12 — Bestätigung nach Methode $VD_{max}^{17,5}$ (SIP kleiner 1,0) 74

Tabelle 13 — Bestätigung nach Methode VD_{max}^{30} (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