DIN EN ISO 11137-2:2006-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2006

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Abkürzungen und Begriffe 7
3.1 Abkürzungen 7
3.2 Begriffe 9

4 Festlegung und Aufrechterhaltung von Produktfamilien für die Festsetzung, Begründung und Überprüfung der Sterilisationsdosis 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Festlegung von Produktfamilien 11
4.3 Benennung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie zur Durchführung eines Versuchs mit der Verifizierungsdosis oder einer Sterilisationsdosisüberprüfung 11
4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien 13
4.5 Auswirkungen des Versagens bei der Ermittlung einer Sterilisationsdosis oder bei einer Sterilisationsdosisüberprüfung auf eine Produktfamilie 13

5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Ermittlung und Verifizierung der Sterilisationsdosis 13
5.1 Art des Produkts 13
5.2 Produktanteil (SIP) 14
5.3 Art der Probenahme 15
5.4 Mikrobiologische Untersuchung 15
5.5 Bestrahlung 16

6 Verfahren der Dosisermittlung 16

7 Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information über die Keimbelastung 17
7.1 Begründung 17
7.2 Vorgehensweise für Verfahren 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung ≥ 1,0 aus mehrfachen Produktionschargen 18
7.3 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung ≥ 1,0 aus einer Einzelcharge aus der Produktion 23
7.4 Vorgehen bei Verfahren 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich 0,1 bis 0,9 für mehrfache oder einzelne Produktionschargen 25

8 Verfahren 2: Dosisermittlung unter Verwendung der Information über 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 33
9.1 Begründung 33
9.2 Verfahren VD_{max}^{25} für mehrfache Produktionschargen 34
9.3 Vorgehen beim Verfahren mit der VD_{max}^{25} für eine einzelne Produktionscharge 38
9.4 Vorgehen beim Verfahren VD_{max}^{15} für mehrfache Produktionschargen 40
9.5 Vorgehen beim Verfahren mit der VD_{max}^{15} für eine einzelne Produktionscharge 43

10 Überprüfung (Auditierung) der Sterilisationsdosis 44
10.1 Zweck und Häufigkeit 44
10.2 Verfahren für die Überprüfung einer nach Verfahren 1 oder Verfahren 2 festgelegten Sterilisationsdosis 45
10.3 Verfahren für die Überprüfung einer durch Anwendung von VD_{max} bestätigten Sterilisationsdosis 48

11 Beispiele 52
11.1 Beispiele für Verfahren 1 52
11.2 Beispiele für Verfahren 2 55
11.3 Beispiele für das Verfahren VD_{max} 64
11.4 Beispiel für die Überprüfung einer Sterilisationsdosis nach Verfahren 1, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten 66
11.5 Beispiel für die Überprüfung einer nach Verfahren 2A festgelegten Sterilisationsdosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten 67
11.6 Beispiel für die Überprüfung einer nach dem Verfahren VD_{max}^{25} bestätigten Sterilisationsdosis 68

Literaturhinweise 72

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und 98/79/EG vom 7. Dezember 1988 über In-vitro-Diagnostika 71**