

| Comparación de métodos de validación de la esterilización por Rayos gamma ISO 11137-2 | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MÉTODO | | MÉTODO 1 | | MÉTODO 2 | | Método VD _{max} | | |
| | | Método 1 BB≥1.0 | Método 1 BB 0.1 a 0.9 | Método 2A | Método 2B | Método VD _{max} ²⁵ | Método VD _{max} ¹⁵ | |
| Punto de la norma ISO 11137-2 | | 7.1 | 7.3 | 8.2 | 8.3 | 9.2 | 9.4 | |
| 1.Generalidades | PAM (SIP) | ≤ 1 | 1 | ≤ 1 | 1 | SI QBM≤0.9 PAM=1 SI QBM>0.9 PAM≤1 | 1 | |
| | Dosis mínima posible | Verificación Esterilización (10 ⁶) | 3.0 kGy (10 ⁻²) 14.2 kGy | 1.3 kGy (10 ⁻²) 11.0 kGy | 2.0 kGy (10 ⁻²) 8 kGy | 1kGy (10 ⁻²) 10 kGy | 0.9 kGy (10 ⁻¹) 25 kGy | 0.5 kGy (10 ⁻¹) 15 kGy |
| ESTABLECER DOSIS DE VERIFICACIÓN Y DOSIS DE ESTERILIZACIÓN | 2.1 Dosis Verificación o D' (método 2) | Determinación QBM | SI | SI (utilizar factor corrección) | NO | NO | SI. Utilizar Factor de corrección QBM≤1000 | SI. Utilizar Factor de corrección QBM≤1.5 |
| | | Método | Tabla 5 | Tabla 6 | Experimentación Dosis progresiva Dosis mínima 2kGy; Incremento 2kGy; 9 dosis progresivas D _{progr} | Experimentación Dosis progresiva Dosis mínima 1kGy ; Incremento 1 kGy; 8 dosis progresivas | Tabla 9 | Tabla 10 |
| | | Condiciones Dosis comprobación Dosis verificación/D' | D _{max} ≤ 110% D _{verif} $\bar{D}_{aritm.} \geq 90\% D_{verif}$ | | D _{max} ≤ MAX(110% D', D'+1) $\bar{D}_{aritm.} \geq MIN(90\% D' ; D' - 1)$ | | D _{max} ≤ 110% VD _{max} ²⁵ $\bar{D}_{aritm.} \geq 90\% VD_{max}^{25}$ | D _{max} ≤ MAX(110% VD _{max} ¹⁵ ; VD _{max} ¹⁵ +0.1) $\bar{D}_{aritm.} \geq 90\% VD_{max}^{15}$ |
| | | Criterios aceptación comprobación Dosis verificación/D' | ≤2 positivos. Se acepta D _{verif} | | ≤ 15 positivos. Se acepta la experimentación Dosis verificación. | | ≤ 1 positivos. Se acepta la verificación. | |
| | 2.2 Dosis Esterilización | Método | Tabla 5 | Tabla 6 | Calculado. Se establece D** (estimación final de la dosis que proporciona un NGE 10-2) y Dosis esterilización | | 25kGy | 15kGy |
| Nº muestras total | | 130 | | 540 + 300 / ((20*9)*3) + (100*3)=840 | 580 + 300 / ((20*8)*3) + (100*3)=780 | 40 | | |
| Comprobación Periódica de la Dosis Esterilización. | PAM | | Equivalente al establecer dosis esterilizante | | | | | |
| | Muestras | QBM | 10 und | | | | 10 und | |
| | | Unidades IRR | 100 und | | | | 10 und | |
| | Dosis verificación | | D _{verif} | | D** | | VD _{max} ²⁵ | VD _{max} ¹⁵ |
| | Condiciones Dosis | | D _{max} ≤ 110% D _{verif} $\bar{D}_{aritm.} \geq 90\% D_{verif}$ | | D _{max} ≤ MAX(110% D** ; D**+1) $\bar{D}_{aritm.} \geq MIN(90\% D** ; D** - 1)$ | | D _{max} ≤ 110% VD _{max} ²⁵ $\bar{D}_{aritm.} \geq 90\% VD_{max}^{25}$ | D _{max} ≤ MAX(110% VD _{max} ¹⁵ ; VD _{max} ¹⁵ +0.1) $\bar{D}_{aritm.} \geq 90\% VD_{max}^{15}$ |
| Criterios aceptación | | ≤2 positivos. Se acepta la comprobación | | | | ≤1 Positivos. Se acepta la comprobación | | |

Método VD_{max}^{17.5 - 20.0 - 22.5 - 27.5 - 30.0 - 32.5 - 35} VER ISO/TS 13004

Abreviaciones:

PAM (SIP): Porción de artículo de muestra;

NGE (SAL): Nivel de garantía de esterilidad

QBM: carga biológica media;

Dprogre: Dosis progresivas en método 2

PPF: Dosis de primera fracción positiva. Dosis a la que se espera que 19 de los 20 ensayos realizados (método 2) sean positivos.;

D*: estimación inicial de la dosis para obtener un NGE de 10-2 para los artículos sometidos a ensayos.

PNP: Dosis primera no positiva;

D**: Estimación final de la dosis para obtener un NGE de 10-2 para los artículos sometidos a ensayo.

\bar{D}_{aritm}

Media aritmética entre la dosis máxima y la dosis mínima obtenidas en la irradiación de una muestra.