

## Sektor Zdrowia, Środowiska i Medycyny

### KT 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów

#### Interpretacja postanowień PN-EN ISO 11608-2:2012 Igłowe systemy iniekcyjne do użytku medycznego – Wymagania i metody badań – Część 2: Igły

### Treść zapytania

W PN-EN ISO 11608-2:2012, Rozdział 5, opisano procedurę pobierania próbek wyrobu i kontroli w celu przyjęcia lub odrzucenia partii.

W Tabelicy 3 podano plan badania i kryteria przyjęcia lub odrzucenia:

Table 3 – Sampling plan and acceptance/rejection criteria

Sample number	Sample size	Cumulative sample size	Acceptance criteria <sup>a</sup>	Rejection criteria <sup>a</sup>
1	50	50	N/A <sup>b</sup>	2
2	50	100	0	3
3	50	150	0	3
4	50	200	1	4
5	50	250	2	4
6	50	300	3	5
7	50	350	4	5

NOTE The numbers in the table are derived from the original version in ISO 2859-1.

<sup>a</sup> Number of needles.

<sup>b</sup> Acceptance not permitted at this stage.

Zgodnie z tymi kryteriami, 2 jednostki niezgodne po badaniu pierwszej próbki oraz 3 jednostki niezgodne po badaniu drugiej próbki powodują odrzucenie partii.

Nie wynika jasno z zapisu w normie, czy liczby jednostek niezgodnych z poszczególnych badań sumują się, czy nie.

### Treść odpowiedzi

Wskazany plan to plan siedmiostopniowy ze starej amerykańskiej normy MIL-STD-105 (ostatnia wersja z roku 1989). Norma ISO 2859-1 w swojej pierwszej wersji (z lat siedemdziesiątych) była oparta na normie MIL-STD-105D, ale później była wielokrotnie nowelizowana i obecnie nie zawiera planów siedmiostopniowych. W rezultacie odwołanie się do ISO 2859-1 jest mylące. Niemniej, zasada postępowania pozostaje ta sama.

Plan podany w PN-EN ISO 11608-2:2012 odpowiada planom z PN-ISO 2859-1:2003 dla litery kodowej L (II ogólny poziom kontroli) i AQL = 0,45 %. Liczby jednostek niezgodnych znalezionych w kolejnych próbkach należy skumulować. Dokładny opis postępowania podano w PN-ISO 2859-1:2003.