E DIN EN ISO 11737-1:2026-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-27

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO/DIS 11737-1:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-1:2026

Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO/DIS 11737-1:2026); German and English version prEN ISO 11737-1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745 ... 10

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 ... 14

Vorwort ... 18

Einleitung ... 19

1 Anwendungsbereich ... 21

2 Normative Verweisungen ... 21

3 Begriffe ... 21

4 Allgemeines ... 25

5 Auswahl der Produkte ... 26
5.1 Allgemeines ... 26
5.2 Probenanteil (SIP) ... 26

6 Verfahren zur Bestimmung und mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden ... 27
6.1 Bestimmung des Bioburden ... 27
6.1.1 Auswahl eines geeigneten Verfahrens ... 27
6.1.2 Neutralisation hemmender Substanzen ... 27
6.1.3 Wiederfindung von Mikroorganismen ... 27
6.1.4 Nachweis lebensfähiger Mikroorganismen ... 28
6.1.5 Auszählung von Mikroorganismen ... 28
6.2 Mikrobielle Charakterisierung des Bioburden ... 28

7 Validierung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden ... 28
7.1 Allgemeines ... 28
7.2 Validierung ... 28

8 Routinebestimmung des Bioburden und Auswertung der Daten ... 29
8.1 Allgemeines ... 29
8.2 Nachweisgrenzen und Auszählung der Platten ... 29
8.3 Mikrobielle Charakterisierung ... 29
8.4 Verwendung der Daten über den Bioburden zur Bestimmung des Behandlungsumfangs ... 29
8.5 Bioburden-Ausreißer ... 30
8.6 Bioburden-Level ... 30
8.7 Datenanalyse ... 30
8.8 Statistische Verfahren ... 30

9 Bewertung von Veränderungen bei der Bestimmung des Bioburden ... 30
9.1 Veränderungen am Produkt oder Herstellungsverfahren ... 30
9.2 Veränderungen am Verfahren zur Bestimmung des Bioburden ... 30
9.3 Requalifizierung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden ... 30
9.4 Überprüfung der Eignung der Bioburden-Level ... 31

Anhang A (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten ... 32
A.1 Auf den Anwendungsbereich bezogen ... 32
A.2 Auf die normativen Verweisungen bezogen ... 32
A.3 Auf die Begriffe bezogen ... 32
A.4 Allgemeines ... 32
A.5 Auswahl der Produkte ... 32
A.5.1 Allgemeines ... 32
A.5.2 Probenanteil (SIP) ... 34
A.6 Verfahren zur Bestimmung und mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden ... 36
A.6.1 Bestimmung des Bioburden ... 36
A.6.2 Mikrobielle Charakterisierung des Bioburden ... 39
A.7 Validierung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden ... 41
A.7.1 Allgemeines ... 41
A.7.2 Validierung ... 41
A.8 Routinebestimmung des Bioburden und Auswertung der Daten ... 44
A.8.1 Allgemeines ... 44
A.8.2 Nachweisgrenzen und Auszählung der Platten ... 45
A.8.3 Mikrobielle Charakterisierung ... 45
A.8.4 Verwendung der Daten über den Bioburden zur Bestimmung des Behandlungsumfangs ... 46
A.8.5 Bioburden-Ausreißer ... 46
A.8.6 Bioburden-Level ... 47
A.8.7 Datenanalyse ... 47
A.8.8 Statistische Verfahren ... 48
A.9 Bewertung von Veränderungen bei der Bestimmung des Bioburden ... 48
A.9.1 Veränderungen am Produkt oder Herstellungsverfahren ... 48
A.9.2 Veränderungen am Verfahren zur Bestimmung des Bioburden ... 48
A.9.3 Requalifizierung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden ... 48
A.9.4 Überprüfung der Eignung des Bioburden-Levels ... 49

Anhang B (informativ) Anleitung zu Verfahren zur Bestimmung des Bioburden ... 50
B.1 Allgemeines ... 50
B.2 Verfahren, in denen Mikroorganismen durch Extraktion gewonnen werden ... 50
B.2.1 Allgemeines ... 50
B.2.2 Extraktionstechniken ... 51
B.2.3 Eluiermittel und Verdünnungsmittel ... 53
B.3 Verfahren, in denen Mikroorganismen nicht durch Extraktion gewonnen werden ... 54
B.3.1 Platten-Kontaktverfahren ... 54
B.3.2 Agarüberschichtung ... 55
B.3.3 Verfahren der wahrscheinlichsten Keimzahl (MPN) (en: most probable number, MPN) ... 55
B.4 Überführung in das Kulturmedium ... 56
B.4.1 Allgemeines ... 56
B.4.2 Membranfiltration ... 56
B.4.3 Plattengussverfahren ... 57
B.4.4 Plattenausstrichverfahren ... 57
B.4.5 Spiralförmiges Ausstreichen ... 58
B.5 Bebrütung (Kulturmedien und Bebrütungsbedingungen) ... 58
B.6 Auszählung (Koloniezählung) ... 58
B.7 Sonstige Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen ... 59
B.8 Übersichtsuntersuchung auf Substanzen, die die Bestimmung des Bioburden beeinträchtigen ... 59
B.9 Übersichtsuntersuchung auf nachteilige Auswirkungen von physikalischer Beanspruchung ... 60

Anhang C (informativ) Ermittlung der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung ... 62
C.1 Allgemeines ... 62
C.1.1 Gruppieren von Produkten zur Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung ... 62
C.1.2 Probenumfang ... 62
C.1.3 Anleitung zur Auswahl eines Ansatzes für die Prüfung der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung ... 62
C.2 Prüfung durch wiederholende Rückgewinnung ... 64
C.2.1 Allgemeines ... 64
C.2.2 Beispiele zur Veranschaulichung der Berechnung der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung und eines Bioburden-Korrekturfaktors ... 65
C.3 Prüfung mit beimpftem Produkt ... 66
C.3.1 Allgemeines ... 66
C.3.2 Beispiele zur Veranschaulichung der Berechnung eines Bioburden-Korrekturfaktors ... 67
C.3.3 Beispiel zur Veranschaulichung des Vergleichs zweier Verfahren zur Bestimmung der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung ... 68
C.4 Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung bei Prüfungen komplexer Produkte ... 69
C.5 Datenanalyse und Anwendung des Bioburden-Korrekturfaktors ... 70

Anhang D (informativ) Leitfaden zur Verfahrenseignungsprüfung für Bioburden für Produkte für die Gesundheitsfürsorge ... 72
D.1 Allgemeines ... 72
D.2 Vereinfachte Verfahrenseignungsprüfung für Bioburden ... 73
D.2.1 Anzahl der Proben ... 73
D.2.2 Mikrobiologische Belastung ... 73
D.2.3 Inokulationsverfahren ... 73
D.2.4 Vergleich des Inokulumgehalts mit dem wiedergefundenen Gehalt ... 74
D.3 Auswertung der Ergebnisse ... 74

Anhang E (informativ) Leitfaden für die Zählung von Platten und die Aufzeichnung von Ergebnissen ... 76
E.1 Allgemeines ... 76
E.1.1 Leitfaden für das Zählen von Platten ... 76
E.1.2 Ideale Zählungen (zählbarer Bereich) ... 76
E.2 Leitfaden für die Plattenzählung ... 77
E.2.1 Zählungen, die unterhalb des oberen zählbaren Bereichs liegen und nicht geschätzt werden müssen ... 77
E.2.2 Zählungen, die über dem oberen zählbaren Bereich liegen, aber zählbar sind ... 77
E.2.3 Zählungen, die außerhalb des zählbaren Bereichs liegen, aber semi-quantifiziert werden können ... 77
E.2.4 TNTC-Zählungen ... 78
E.2.5 Laufkolonien ... 78
E.2.6 Laborfehler ... 79
E.3 Berechnung von Probenergebnissen ... 80
E.4 Berichten der Ergebnisse ... 80

Anhang F (informativ) Abweichungen des Bioburden ... 81
F.1 Allgemeines ... 81
F.2 Untersuchung von Abweichungen des Bioburden ... 81
F.2.1 Laboruntersuchung ... 82
F.2.2 Datenanalyse ... 82
F.2.3 Untersuchung der Herstellung ... 82
F.2.4 Schlussfolgerungen der Untersuchung ... 83
F.3 Folgenabschätzung ... 83

Anhang G (informativ) Typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten ... 84

Literaturhinweise ... 86

Bilder

Bild A.1 — Entscheidungsbaum für die Auswahl eines Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden 36

Bild B.1 — Abfolge der grundlegenden Schritte im Prozess der Bestimmung des Bioburden 50

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 11

Tabelle ZA.3 — Definitionen aus Abschnitt 3 dieses Dokuments, die von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweichen 11

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen 14

Tabelle ZB.3 — Definitionen aus Abschnitt 3 dieses Dokuments, die von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/746 abweichen 15

Tabelle A.1 — Beispiele für die SIP-Berechnung 35

Tabelle A.2 — Beispiele von Kulturmedien und Bebrütungsbedingungen[a] 39

Tabelle A.3 — Eigenschaften herkömmlicher Verfahren zur Charakterisierung des Bioburden 40

Tabelle A.4 — Beispiel von Daten über den Bioburden mit Bioburden-Ausreißern 46

Tabelle B.1 — Beispiele von Eluier- und Verdünnungsmitteln 54

Tabelle C.1 — Allgemeine Überlegungen zur Auswahl eines Ansatzes zur Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung 63

Tabelle C.2 — Beispiel von Daten bei der wiederholenden Rückgewinnung 65

Tabelle C.3 — Beispiel von Daten bei der wiederholenden Rückgewinnung (Fortsetzung) 65

Tabelle C.4 — Probendaten für die Überprüfung der Rückgewinnung nach Inokulation 68

Tabelle C.5 — Vergleich der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung in Prozent für zwei Rückgewinnungsverfahren 68

Tabelle C.6 — Bioburden-Schätzung für ein komplexes Produkt, bestimmt durch die Verwendung zweier Bioburden-Korrekturfaktoren und des MPN-Ergebnisses 69

Tabelle G.1 — Typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten 84