DIN EN ISO 11737-1:2021-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745 A1 8

Anhang ZB (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 A1 11

Vorwort 13

Einleitung 15

1 Anwendungsbereich 17

2 Normative Verweisungen 17

3 Begriffe 17

4 A1 Allgemeines 21

5 Auswahl der Produkte 21
5.1 Allgemeines 21
5.2 Probenanteil (SIP) 22

6 Verfahren zur Bestimmung und mikrobiellen Charakterisierung des Bioburden 22
6.1 Bestimmung des Bioburden 22
6.1.1 Auswahl eines geeigneten Verfahrens 22
6.1.2 Neutralisierung hemmender Substanzen 23
6.1.3 Entnahme von Mikroorganismen 23
6.1.4 Anzüchtung von Mikroorganismen 23
6.1.5 Auszählung von Mikroorganismen 23
6.2 Mikrobielle Charakterisierung des Bioburden 24

7 Validierung des Verfahrens der Bestimmung des Bioburden 24
7.1 Allgemeines 24
7.2 Validierung 24

8 Routinebestimmung des Bioburden und Auswertung der Daten 25
8.1 Allgemeines 25
8.2 Nachweisgrenzen und Auszählen der Platten 25
8.3 Mikrobielle Charakterisierung 25
8.4 Daten des Bioburden für den Behandlungsumfang 25
8.5 Bioburden-Ausreißer 25
8.6 Bioburden-Level 25
8.7 Datenanalyse 25
8.8 Statistische Verfahren 25

9 Aufrechterhaltung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden 26
9.1 Veränderungen am Produkt und/oder dem Herstellungsverfahren 26
9.2 Veränderungen am Verfahren zur Bestimmung des Bioburden 26
9.3 Requalifizierung des Verfahrens zur Bestimmung des Bioburden 26

Anhang A (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf den Produkten 27

Anhang B (informativ) Anleitung zu Verfahren zur Bestimmung des Bioburden 47

Anhang C (informativ) Validierung der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung 58

Anhang D (informativ) Typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten 68

Literaturhinweise 70