

E DIN EN ISO 11737-1:2016-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-10-14

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO/DIS 11737-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-1:2016

Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO/DIS 11737-1:2016); German and English version prEN ISO 11737-1:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	11
4.1 Dokumentation	11
4.2 Verantwortung der Leitung	12
4.3 Produktrealisierung.....	12
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung.....	12
5 Auswahl des Produkts	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Probenanteil (SIP).....	12
6 Verfahren zur Bestimmung und mikrobiologische Charakterisierung der Keimbelastung.....	13
6.1 Bestimmung der Keimbelastung.....	13
6.1.1 Auswahl eines geeigneten Verfahrens	13
6.1.2 Neutralisierung hemmender Substanzen.....	14
6.1.3 Entfernen von Mikroorganismen	14
6.1.4 Anzüchtung von Mikroorganismen	14
6.1.5 Auszählung von Mikroorganismen.....	14
6.2 Mikrobiologische Charakterisierung der Keimbelastung.....	14
7 Validierung des Verfahrens der Bestimmung der Keimbelastung.....	15
8 Routinebestimmung der Keimbelastung und Auswertung der Daten.....	15
9 Aufrechterhaltung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung.....	16
9.1 Veränderungen am Produkt und/oder dem Herstellungsverfahren	16
9.2 Veränderungen am Verfahren zur Bestimmung der Keimbelastung.....	16
9.3 Erneute Beurteilung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung.....	16

Anhang A (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf dem Produkten	17
Anhang B (informativ) Anleitung zu Verfahren zur Bestimmung der Keimbelastung	36
Anhang C (informativ) Validierung der Wirksamkeit der Keimrückgewinnung.....	47
Anhang D (informativ) Üblich Zuweisung von Verantwortlichkeiten	56
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189].....	58
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	60
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	62
Literaturhinweise	64