

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	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