

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