DEUTSCHE NORM September 2009

DIN EN ISO 11737-1

ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 11737-1:2006-08

Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009

Sterilization of medical devices –
Microbiological methods –
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006);
German version EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Méthodes microbiologiques –
Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
(ISO 11737-1:2006);
Version allemande EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009

Gesamtumfang 48 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“, dessen Sekretariat vom ANSI (USA) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom BSI (Großbritannien) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin das Nationale Spiegelgremium zum CEN/TC 204 und ISO/TC 198 zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2003-11
ISO 14160:1998	siehe	DIN EN ISO 14160:1998-06
ISO 14937:2000	siehe	DIN EN ISO 14937:2001-05
ISO/IEC 17025:2005	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08

DIN EN ISO 11737 „*Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Methoden*“ besteht aus:

— *Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

— *Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1174-1:1996-03, DIN EN 1174-2:1997-02, DIN EN 1174-3:1997-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anforderungen für die Zählung und mikrobiologische Charakterisierung der Population von lebensfähigen Mikroorganismen und Leitfäden zu Verfahren der Bestimmung der Keimbelastung sowie zur Validierung von Verfahren für die Keimbelastung wurden in einem Teil zusammengefasst;

b) zu den Anforderungen an die Zählung und mikrobiologische Charakterisierung der Population lebensfähiger Mikroorganismen wurde eine Anleitung ergänzt;

c) Norm wurde redaktionell überarbeitet;

Gegenüber DIN EN ISO 11737-1:2006-08 wurden aufgrund der europäischen Berichtigung EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 die folgenden Korrekturen vorgenommen.

d) im informativen Anhang A, der eine Anleitung zur Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf dem Produkt enthält, wurde aufgrund der europäischen Berichtigung EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 in A.7.2 im letzen Satz des zweiten Absatzes das Hilfsverb von "kann nicht" in "kann" geändert

Frühere Ausgaben

DIN EN 1174-1: 1996-03
DIN EN 1174-2: 1997-02
DIN EN 1174-3: 1997-02
DIN EN ISO 11737-1:2006

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000; Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatorsysteme — Teil 2: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485:2003-11, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003*

DIN EN ISO 14160:1998-06, *Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft — Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998); Deutsche Fassung EN ISO 114160:1998*

DIN EN ISO 14937:2001-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2000*

DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 17025:2005*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11737-1

April 2006

+ AC

April 2009

ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersatz für EN 1174-1:1996, EN 1174-2:1996, EN 1174-3:1996

Deutsche Fassung

Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)

Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)

Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. März 2006 angenommen.

Die Berichtigung tritt am 8. April 2009 in Kraft.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems 9
4.1 Dokumentation 9
4.2 Verantwortung der Leitung 9
4.3 Produktrealisierung 9
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung – Lenkung fehlerhafter Produkte 9

5 Wahl des Produkts 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Probenanteil (SIP) 10

6 Verfahren der Bestimmung und mikrobiologischen Charakterisierung der Keimbelastung 10
6.1 Bestimmung der Keimbelastung 10
6.2 Mikrobiologische Charakterisierung der Keimbelastung 11

7 Validierung des Verfahrens der Bestimmung der Keimbelastung 12

8 Routinebestimmung der Keimbelastung und Interpretation der Daten 12

9 Aufrechterhaltung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung 13
9.1 Veränderungen am Produkt und/oder dem Herstellungsverfahren 13
9.2 Veränderungen am Verfahren zur Bestimmung der Keimbelastung 13
9.3 Neuvalidierung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung 13

Anhang A (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf dem Produkt 14

Anhang B (informativ) Anleitung zu Verfahren der Bestimmung der Keimbelastung 29

Anhang C (informativ) Validierung von Verfahren für die Keimbelastung 39

Literaturhinweise 42

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und 98/79/EG vom 7. Dezember 1998 über In-vitro-Diagnostika 44

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1174-1:1996, EN 1174-2:1996, EN 1174-3:1996.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11737-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11737-1:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Der Text von ISO 11737-1:2006/Cor. 1:2007 wurde vom CEN als Europäische Berichtigung ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Die Internationalen Normen, in denen Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren festgelegt sind, verlangen, dass die zufällige mikrobiologische Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten werden muss, wenn es erforderlich ist, ein steriles Medizinprodukt bereitzustellen. Selbst dann können Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe zum Beispiel ISO 13485) gefertigt wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen, wenn auch in geringer Anzahl, behaftet sein. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und damit die Überführung des Produkts vom unsterilen in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln kann im Allgemeinen am besten durch eine Exponenzialbeziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Umfang der Behandlung mit dem sterilisierenden Agens beschrieben werden; dies bedeutet unvermeidlich immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit, dass ein Mikroorganismus unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung überleben kann. Für eine gegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Organismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Produkts aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann, und daher wird die Sterilität einer behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt befindet.

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Design und Entwicklung, Herstellung, Inbetriebnahme und Instandhaltung sind in ISO 9001 festgelegt, und besondere Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten sind in ISO 13485 angegeben. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung durchgeführter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird gelenkt und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Es sind Internationale Normen erarbeitet worden, die Vorgehensweisen für die Validierung und Lenkung der Anwendung der für die Sterilisation von Medizinprodukten angewendeten Verfahren festlegen (siehe zum Beispiel ISO 11135, die Normenreihe ISO 11137 und ISO 17665). Es ist jedoch wichtig, sich dessen bewusst zu sein, dass die Einwirkung eines vorschriftsmäßig validierten und genau gelenkten Sterilisationsverfahrens nicht den einzigen Faktor für die Sicherung darstellt, dass das Produkt steril und damit für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Weiterhin ist es für die wirksame Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens wichtig, sich der mikrobiellen Belastung bewusst zu sein, denen das Verfahren hinsichtlich der Anzahl, Merkmale und Eigenschaften der Keime gegenüber steht.

Der Begriff der Keimbelastung wird verwendet, um die Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem zu beschreiben. Eine Kenntnis der Keimbelastung kann in einer Anzahl von Situationen verwendet werden als Teil:

— der Validierung und Neuvalidierung von Sterilisationsverfahren;

— der Routineüberwachung zur Lenkung von Herstellungsverfahren;

— der Überwachung von Rohstoffen, Bauteilen oder Verpackungen;

— der Beurteilung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren;

— eines Gesamtprogramms der Umgebungsüberwachung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Die Keimbelastung ist die Summe aller Mikroorganismen aus einer Anzahl von Quellen, einschließlich der Rohstoffe, der Herstellung von Bauteilen, der Montageverfahren, der Umgebung bei der Herstellung, der Hilfsmittel zur Montage und Herstellung (z. B. Druckgase, Wasser, Schmiermittel), der Reinigungsverfahren und der Verpackung des endgefertigten Produkts. Zur Lenkung der Keimbelastung muss der mikrobiologische Zustand dieser Quellen beachtet werden.

Es ist nicht möglich, die Keimbelastung zahlenmäßig genau darzustellen, und in der Praxis erfolgt eine Bestimmung der Keimbelastung nach einem festgelegten Verfahren. Die Festlegung eines einzigen Verfahrens für die Bestimmung der Keimbelastung in allen Situationen ist wegen der großen Vielfalt von Auslegungen und Herstellungsmaterialien für Medizinprodukte nicht durchführbar. Es ist auch nicht möglich, eine einzige in allen Situationen für die Entnahme von Mikroorganismen in Vorbereitung der Zählung anzuwendende Technik festzulegen. Weiterhin wird die Wahl der Bedingungen für die Zählung von Mikroorganismen durch die Arten der Mikroorganismen beeinflusst werden, die mit Wahrscheinlichkeit auf oder in Medizinprodukten vorhanden sind.

Dieser Teil von ISO 11737 legt die Anforderungen fest, die bei der Bestimmung der Keimbelastung zu erfüllen sind. Die Anforderungen sind der normative Teil von diesem Teil von ISO 11737, für den die Einhaltung gefordert wird. Die in den informativen Anhängen gegebene Anleitung ist nicht normativ und nicht als Prüfliste für Auditoren gedacht. Die Anleitungen liefern Erklärungen und Verfahren, die als ein geeignetes Mittel zur Erfüllung der Anforderungen angesehen werden. Es dürfen andere als die in den Anleitungen angegebenen verwendet werden, falls sie bei der Erreichung der Erfüllung der Anforderungen von diesem Teil von ISO 11737 wirkungsvoll sind.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11737 legt Anforderungen für die Zählung und mikrobiologische Charakterisierung der Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder in einem Medizinprodukt, Bauteil, Rohstoff oder einer Verpackung fest und liefert dazu eine Anleitung.

ANMERKUNG 1 Art und Umfang der mikrobiologischen Charakterisierung hängen von der vorgesehenen Verwendung der Daten über die Keimbelastung ab.

Dieser Teil von ISO 11737 legt keine Anforderungen für die Zählung oder Identifizierung kontaminierender Viren oder Protozoen fest.

ANMERKUNG 2 Weiterhin beziehen sich die in dieser Norm festgelegten Anforderungen nicht auf Entnahme und Nachweis der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

Dieser Teil von ISO 11737 legt keine Anforderungen an die mikrobiologische Überwachung der Umgebung fest, in der Medizinprodukte hergestellt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Keimbelastung
bioburden
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2]

3.2
Korrektur
Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers

ANMERKUNG Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer **Korrekturmaßnahme** (3.4) vorgenommen werden.

[ISO 9000:2000, Begriff 3.6.6]

3.3
Korrekturfaktor
numerischer Wert, der zum Ausgleich einer unvollständigen Entnahme von Keimen vom Produkt und/oder einer unvollständigen Keimkultur angewendet wird

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

3.4
Korrekturmaßnahme
Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers oder einer anderen erkannten unerwünschten Situation

ANMERKUNG 1 Ein Fehler kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine **Vorbeugungsmaßnahme** (3.9) ergriffen wird, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern.

ANMERKUNG 3 Es besteht ein Unterschied zwischen **Korrektur** (3.2) und Korrekturmaßnahme.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.8]

3.5
Kulturbedingungen
Kombination von Nährmedium und Art der Inkubation, die zur Förderung des Auskeimens, des Wachstums und/oder der Vermehrung von Mikroorganismen verwendet wird

ANMERKUNG Die Art der Inkubation kann die Temperatur, die Zeit und andere, für die Inkubation festgelegte Bedingungen einschließen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.10]

3.6
Festlegen
Bestimmen durch theoretische Beurteilung und spätere experimentelle Bestätigung

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.17]

3.7
Medizinprodukt
alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

— Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

— Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;

— Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;

— Empfängnisregelung;

— Desinfektion von Medizinprodukten;

— Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 wurde durch die Globale Harmonisierung (Global Harmonization Task Force, GHTF 2002) entwickelt.

[ISO 13485:2003]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

3.8
mikrobiologische Charakterisierung
Verfahren zur Gruppierung von Mikroorganismen in Kategorien

ANMERKUNG Grobgruppierungen können z. B. auf der Verwendung selektiver Medien, der Morphologie von Kolonien oder Zellen, Färbeeigenschaften oder anderen Merkmalen beruhen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.25]

3.9
Vorbeugungsmaßnahme
Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers oder einer anderen unerwünschten möglichen Situation

ANMERKUNG 1 Ein möglicher Fehler kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine **Korrekturmaßnahme** (3.4) ergriffen wird, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern.

[ISO 9000:2000, Begriff 3.6.4]

3.10
Produkt
Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG Für die Zwecke der Normen über die Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoffe, Zwischenprodukte, Bauteile und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

[ISO 9000:2000, Begriff 3.4.2]

3.11
anerkannte Kulturensammlung
anerkannte Stammsammlung
Hinterlegungsstelle nach dem „Budapester Vertrag über die Internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Patente und Vorschriften“

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.38]

3.12
Wirksamkeit der Keimgewinnung
Maß der Fähigkeit eines festgelegten Verfahrens, Mikroorganismen von dem Produkt abzunehmen und/oder anzuzüchten

3.13
Probenanteil
SIP (en: sample item portion)
definierter Anteil eines Medizinprodukts, der geprüft wird

3.14
Spezifizieren
detaillierte schriftliche Festlegung in einem freigegebenen Dokument

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.42]

3.15
Validierung
dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

ANMERKUNG Im Zusammenhang mit der Bestimmung der Keimbelastung ist das „Verfahren“ die Verfahrensweise der Prüfung und das „Produkt“ ist das Prüfergebnis. Die Validierung einer Technik zur Bestimmung der Keimbelastung besteht aus einer Reihe von Untersuchungen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Prüfverfahrens.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55]

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems

4.1 Dokumentation

4.1.1 Die Verfahren zur Bestimmung der Keimbelastung müssen spezifiziert sein.

4.1.2 Die durch diesen Teil von ISO 11737 geforderten Dokumente und Aufzeichnungen müssen durch benannte Personen (siehe 4.2.1) überprüft und anerkannt werden. Die Dokumente und Aufzeichnungen müssen nach ISO 13485 oder ISO/IEC 17025 gelenkt werden.

4.1.3 Die aufbewahrten Aufzeichnungen müssen alle Originalbeobachtungen, Berechnungen, abgeleiteten Daten und Abschlussberichte enthalten. In die Aufzeichnungen ist die Identität aller Personen aufzunehmen, die an der Probenahme, Vorbereitung und Untersuchung beteiligt sind.

4.1.4 Die Berechnungen und Datenübertragungen müssen geeigneten Überprüfungen unterzogen werden.

4.2 Verantwortung der Leitung

4.2.1 Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Durchsetzung und Durchführung der in diesem Teil von ISO 11737 beschriebenen Verfahren müssen festgelegt werden. Die Verantwortlichkeit ist sachkundigem Personal nach ISO 13485 oder ISO/IEC 17025 zu übertragen.

4.2.2 Falls die Erfüllung der Anforderungen von diesem Teil von ISO 11737 durch Organisationen mit gesonderten Qualitätsmanagementsystemen erfolgt, müssen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse jeder Seite dokumentarisch festgelegt sein.

4.2.3 Es müssen alle für die richtige Durchführung der festgelegten Prüfungen und Messungen erforderlichen Ausrüstungsgegenstände zur Verfügung stehen.

4.3 Produktrealisierung

4.3.1 Die Verfahren für den Erwerb müssen festgelegt sein. Diese Verfahren müssen ISO 13485 oder ISO/IEC 17025 entsprechen.

4.3.2 Für die Kalibrierung aller Geräte einschließlich der Geräte für Prüfzwecke, die zur Einhaltung der in diesem Teil von ISO 11737 gestellten Anforderungen verwendet werden, muss ein dokumentiertes System festgelegt sein, das ISO 13485, ISO/IEC 17025 oder ISO 10012 entspricht.

4.3.3 Für die Vorbereitung und Sterilisation der bei der Bestimmung der Keimbelastung, einschließlich der entsprechenden Qualitätsprüfungen, angewendete Verfahren müssen festgelegt sein.

4.4 Messung, Analyse und Verbesserung – Lenkung fehlerhafter Produkte

Es müssen Verfahren zur Untersuchung von außerhalb der Spezifikationen liegenden Ergebnissen und für Korrekturen, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt sein. Diese Verfahren müssen ISO 13485 oder ISO/IEC 17025 entsprechen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

5 Wahl des Produkts

5.1 Allgemeines

5.1.1 Die Verfahren für die Wahl und Handhabung eines Produktes für die Bestimmung der Keimbelastung müssen sicherstellen, dass das gewählte Produkt einschließlich der Verpackungsmaterialien und -prozesse repräsentativ für die Routineproduktion ist.

5.1.2 Falls ein oder mehrere Produkte zwecks Bestimmung der Keimbelastung eingruppiert werden, muss die Begründung für die Aufnahme des Produkts in eine Gruppe aufgezeichnet werden (siehe 4.1.2). Die Begründung muss Kriterien enthalten, die sicherstellen, dass die bei einem aus der Gruppe gewählten Produkt bestimmte Keimbelastung für die gesamte Gruppe repräsentativ ist.

5.1.3 Zu berücksichtigen ist die Zeitwahl für die Durchführung der Bestimmung der Keimbelastung in Bezug auf die Probenentnahme, weil das Ergebnis der Bestimmung mit dem Zeitablauf Veränderungen unterworfen sein kann.

5.2 Probenanteil (SIP)

Falls die Keimbelastung als gleichmäßig auf oder in dem Produkt verteilt nachgewiesen ist, darf der SIP aus jedem Anteil des Produkts gewählt werden. Andernfalls muss der SIP aus einem oder mehreren nach dem Zufallsprinzip gewählten Anteilen des Produkts bestehen, die die Materialien proportional repräsentieren, aus denen das Produkt hergestellt ist. Falls die Verteilung der Keimbelastung bekannt ist, darf der SIP aus dem Anteil des Produkts gewählt werden, der als die schwierigste Belastung für den Sterilisationsprozess angesehen wird. Der SIP kann auf der Grundlage von Länge, Masse, Volumen oder Oberfläche berechnet werden (zu Beispielen siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 — Beispiele der Berechnung des SIP

Grundlage für den SIP	Produkt
Oberfläche	Implantate (nicht resorbierbar)
Masse	Pulver Kleidungsstücke Implantate (resorbierbar)
Länge	Rohre (gleich bleibender Durchmesser)
Volumen	Flüssigkeiten in einem Behälter

ANMERKUNG Gegebenenfalls legt die Norm mit Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens Kriterien für die Angemessenheit des SIP fest.

6 Verfahren der Bestimmung und mikrobiologischen Charakterisierung der Keimbelastung

6.1 Bestimmung der Keimbelastung

6.1.1 Wahl eines geeigneten Verfahrens

Für die Bestimmung der Keimbelastung muss ein geeignetes Verfahren gewählt werden. Das Verfahren muss Techniken enthalten für:

a) gegebenenfalls die Entnahme von Mikroorganismen;

b) die Anzüchtung von Mikroorganismen;

c) die Zählung von Mikroorganismen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09

Die Präzision muss ermittelt werden und muss für den Zweck geeignet sein, für den die Daten verwendet werden sollen.

6.1.2 Entnahme von Mikroorganismen

6.1.2.1 Wenn bei einem bestimmten Produkt die Entnahme lebensfähiger Mikroorganismen Teil des Verfahrens ist, muss die Wirksamkeit der Keimentnahme berücksichtigt und die Ergebnisse dieser Überlegungen müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.1.3). Zu berücksichtigen sind mindestens:

a) die Eignung des Verfahrens zur Entnahme von Mikroorganismen;

b) die mögliche(n) Art (Arten) der Mikroorganismen und deren Vorkommensort(e) auf dem Produkt;

c) die Auswirkung(en) der Entnahmetechnik auf die Lebensfähigkeit von Mikroorganismen;

d) die physikalische oder chemische Beschaffenheit des zu untersuchenden Produkts.

6.1.2.2 Falls bei einem bestimmten Produkt die Entnahme lebensfähiger Mikroorganismen nicht Teil des Verfahrens ist, muss die Wirksamkeit des Auszählens der Mikroorganismen berücksichtigt und die Ergebnisse dieser Überlegungen müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.1.3). Zu berücksichtigen sind mindestens:

a) die mögliche(n) Art (Arten) der Mikroorganismen und deren Vorkommensort(e) auf dem Produkt;

b) die physikalische oder chemische Beschaffenheit des zu untersuchenden Produkts;

c) Zellzusammenballungen, die durch die Anzüchtung in situ (in der vorgefundenen Form) Einzelkolonien bilden.

6.1.2.3 Falls die physikalische oder chemische Beschaffenheit des Produkts so ist, dass Substanzen frei gesetzt werden können, die sich entweder auf die Anzahl oder auf die Arten der vorgefundenen Mikroorganismen nachteilig auswirken, muss ein System zur Neutralisierung, Beseitigung oder, falls dies nicht möglich ist, zur Minimierung der Auswirkungen aller solcher frei gesetzten Substanzen angewendet werden. Die Wirksamkeit eines solchen Systems muss nachgewiesen werden.

ANMERKUNG In Anhang B sind Techniken beschrieben, die zur Beurteilung der Freisetzung keimabtötender oder keimhemmender Substanzen verwendet werden können.

6.1.3 Anzüchtung von Mikroorganismen

Die Kulturbedingungen müssen nach Überlegungen über die Arten von Mikroorganismen, die wahrscheinlich vorliegen, gewählt werden. Die Ergebnisse dieser Überlegungen und die Begründung für die getroffenen Entscheidungen müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.1.2).

6.1.4 Zählung von Mikroorganismen

Das Auszählverfahren muss unter Berücksichtigung der wahrscheinlich anzutreffenden Arten von Mikroorganismen gewählt werden. Die Ergebnisse dieser Überlegungen und die Begründung für die getroffenen Entscheidungen müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.1.2).

6.2 Mikrobiologische Charakterisierung der Keimbelastung

6.2.1 Es müssen geeignete Techniken für die mikrobiologische Charakterisierung der Keimbelastung gewählt werden.

ANMERKUNG Die mikrobiologische Charakterisierung der Keimbelastung ist erforderlich, um Veränderungen an der Mikroflora des Produkts zu ermitteln, die sich auf einige Gesichtspunkte der Verwendung der Daten über die Keimbelastung (z. B. Erarbeitung eines Sterilisationsverfahrens) auswirken könnten.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2009-09