DIN EN ISO 11737-1

ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 11737-1:2018-11

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

Sterilization of health care products –
Microbiological methods –
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
(ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021);
German version EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021

Stérilisation des produits de santé –
Méthodes microbiologiques –
Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
(ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021);
Version allemande EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021

Gesamtumfang 76 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“, dessen Sekretariat von ANSI (USA) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2020-09-28.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 〈A1 angezeigt.

DIN EN ISO 11737 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren* aus folgenden Teilen:

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

— *Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7870-2	siehe	DIN ISO 7870-2
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13022	siehe	DIN ISO 13022
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 17665 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 20857	siehe	DIN EN ISO 20857
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11737-1:2018-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Abschnitt 4 wurde überarbeitet;

b) B.3.3.4 wurde überarbeitet;

c) Gleichung B.1 wurde verändert;

d) Literaturhinweis [42] wurde ergänzt;

e) der neue informative Anhang ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745 löst den ehemaligen Anhang ZA zu grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und Anhang ZB zu grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ab;

f) der neue informative Anhang ZB über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746 löst den ehemaligen Anhang ZC zu grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika ab.

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: 2006-08, 2009-09, 2018-07, 2018-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular — Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 17665 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

DIN EN ISO 20857, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN ISO 7870-2, *Regelkarten — Teil 2: Shewhart-Regelkarten*

DIN ISO 13022, *Medizinische Produkte, die lebende Zellen menschlichen Ursprungs beinhalten — Anwendung des Risikomanagements und Anforderungen an die Praxis der Handhabung*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11737-1

Januar 2018

+ A1

Juni 2021

ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersetzt EN ISO 11737-1:2006

Deutsche Fassung

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

Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)

Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Dezember 2017 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11737-1:2018. Sie wurde vom CEN am 28. September 2020 angenommen.

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 CEN-CENELEC-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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-1:2018) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2018 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11737-1:2006.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die unten aufgeführte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB oder ZC stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10012	EN ISO 10012:2003	ISO 10012:2003
ISO 13485	EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016
ISO 15189	EN ISO 15189:2012	ISO 15189:2012
ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17025:2017

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

ANMERKUNG 2 Viele der Normen, auf die in der ISO 11737-1 normativ Bezug genommen wird, sind undatiert. Zu diesen in Bezug genommenen Normen gehören auch normative Verweisungen auf andere datierte und undatierte Normen. Bei undatierten normativen Verweisungen sollte immer davon ausgegangen werden, dass die jeweils neueste Ausgabe gilt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11737-1:2018 wurde von CEN als EN ISO 11737-1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1

A1 Dieses Dokument (EN ISO 11737-1:2018/A1:2021) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Änderung der Europäische Norm EN ISO 11737-1:2018 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2021 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien und Verordnungen siehe informativen Anhang ZA und Anhang ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die unten aufgeführte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA oder ZB stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10012	EN ISO 10012:2003	ISO 10012:2003
ISO 13485	EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016
ISO 15189	EN ISO 15189:2012	ISO 15189:2012
ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17025:2017

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

ANMERKUNG 2 Viele der Normen, auf die in der ISO 11737-1/Amd 1:2021 normativ Bezug genommen wird, sind undatiert. Zu diesen in Bezug genommenen Normen gehören auch normative Verweisungen auf andere datierte und undatierte Normen. Bei undatierten normativen Verweisungen sollte immer davon ausgegangen werden, dass die jeweils neueste Ausgabe gilt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11737-1:2018/Amd. 1:2021 wurde von CEN als EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Anhang ZA
(informativ)

A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745 A1

A1 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Abl. L 117].

Dieses Dokument ist eine Übernahme einer Internationalen Norm. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnungen, die er unterstützt, abweichen. Dieses Dokument unterstützt die Europäischen regulatorischen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte ((EU) 2017/745).

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder minimiert oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 [Abl. L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745	Abschnitt(e)/Unter-abschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.3	4, 5, 6, 7, 8, 9	Diese Norm richtet sich an die Bestimmung des Bioburden bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisations-prozesses für Medizinprodukte. Diese Norm könnte auch auf die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden. Diese grundlegende allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustands während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als die, die mit der Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands durch Bestimmung des Bioburden beziehen, werden nicht abgedeckt.
11.4 nur erster Satz	4, 5, 6, 7, 8, 9	Diese Norm richtet sich an die Bestimmung des Bioburden bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisations-prozesses für Medizinprodukte. Diese grundlegende allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt.
		Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Bestimmung des Bioburden bei der Definition, Validierung und Aufrecht-erhaltung eines Sterilisationsprozesses zusammenhängen, werden nicht abgedeckt. Der Nachweis, dass die Unversehrtheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs erhalten bleibt, wird nicht abgedeckt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.5	4, 5, 6, 7, 8, 9	Diese Norm richtet sich an die Bestimmung des Bioburden bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte. Diese grundlegende allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Bestimmung des Bioburden bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. 〈A1〉

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Anhang ZB
(informativ)

A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/746 A1

A1 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/746 vom 5. April 2017 über In vitro Diagnostika bereitzustellen [Abl. L 117].

Dieses Dokument ist eine Übernahme einer Internationalen Norm. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnungen, die er unterstützt, abweichen. Dieses Dokument unterstützt die Europäischen regulatorischen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnungen für In vitro Diagnostika ((EU) 2017/746).

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „verhindert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der EU-Verordnung 2017/746 [Abl. L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.2	4, 5, 6, 7, 8, 9	Diese Norm richtet sich an die Bestimmung des Bioburden bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte. Diese Norm könnte auch auf die Entwicklung, oder Validierung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden. Diese grundlegende allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität oder eines anderen bestimmten mikrobiellen Zustands während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als die, die mit der Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands durch Bestimmung des Bioburden beziehen, werden nicht abgedeckt.
11.3	4, 5, 6, 7, 8, 9	Diese Norm richtet sich an die Bestimmung des Bioburden bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte. Diese grundlegende allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität wird nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Bestimmung des Bioburden bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses zusammenhängen, werden nicht abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11737-1:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch das Technische Corrigendum ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007.

Die wichtigsten Änderungen gegenüber der früheren Ausgabe sind folgende:

— die Benennung „Bioburden-Ausreißer“ wurde als regulärer und einheitlicher Bestandteil des Bioburden eingeführt und Datenbeispiele wurden bereitgestellt;

— die Erläuterung, dass eine Prüfung der Verpackung nicht üblicherweise durchgeführt wird, es sei denn, sie ist ein integraler Bestandteil des Produktes, wurde ergänzt;

— die Informationen über die Technik der wahrscheinlichsten Anzahl (en: most probable number, MPN) und deren Anwendung wurden ausgeweitet;

— konkrete Mittel wurden bereitgestellt, um die Nachweisgrenze (en: limit of detection, LOD) zu verbessern und zur richtigen Verwendung der Daten;

— einige Erörterungen zu statistischen Verfahren zur Bewertung des Bioburden wurden gelöscht, sofern die Informationen nicht kennzeichnend oder nicht gefordert waren;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

— eine Tabelle mit Kriterien zur Auswahl eines Ansatzes zur Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung wurde ergänzt, die Verwendung des Korrekturfaktors (KF) wurde ergänzt und der Wert der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung von < 50 %, der im Zusammenhang mit der Änderungen der Technologie erwähnt wurde, wurde gestrichen;

— weitere Informationen über die Anwendung und Durchführung einer Verfahrenseignungsprüfung für Bioburden wurden bereitgestellt;

— ein Abschnitt, der Anforderungen detailliert an die direkte Zählung, die geschätzte Zählung und die Zählung außerhalb der zählbaren oder bestimmbaren Bereiche, wurde ergänzt;

— eine Tabelle zur Klarzustellung, wo die typischen Verantwortlichkeiten für Hersteller oder Laboratorium liegen, wurde ergänzt;

— der Fokus wurde verstärkt auf den risikobasierten Ansatz gelegt, einschließlich der Berücksichtigung des Verwendungszwecks der Daten des Bioburden.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11737 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Einleitung

Ein steriles Produkt für die Gesundheitsfürsorge ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Die Internationalen Normen, in denen Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren festgeschrieben sind, verlangen, dass die zufällige mikrobiologische Kontamination eines Produktes für die Gesundheitsfürsorge vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten werden soll, wenn es erforderlich ist, ein steriles Produkt für die Gesundheitsfürsorge bereitzustellen. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiologischen Kontamination und somit die Überführung der unsterilen Produkte in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln, die bei der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge angewendet werden, kann im Allgemeinen am besten durch eine exponentielle Beziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Umfang der Behandlung mit dem sterilisierenden Agens beschrieben werden. Dies bedeutet unvermeidlich, dass immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit besteht, 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 Mikroorganismen 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 der behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit festgelegt, 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 angegeben, 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 verifiziert werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Es wurden Internationale Normen erarbeitet, die Verfahren für Validierung und Routineüberwachung der Anwendungen festschreiben, die zur Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge verwendet werden (siehe beispielsweise ISO 14937, ISO 11135, die Normenreihe ISO 11137, die Normenreihe ISO 17665 und ISO 14160). Es ist jedoch wichtig, sich darüber bewusst zu sein, dass die Einwirkung eines vorschriftsmäßig validierten und genau gelenkten Sterilisationsverfahrens nicht den einzigen Faktor für die Sicherung, dass das Produkt steril und damit für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist, darstellt. Darüber hinaus ist es für die wirksame Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens wichtig, sich der mikrobiologischen Herausforderung bewusst zu sein, der das Verfahren hinsichtlich der Anzahl, Merkmale und Eigenschaften der Mikroorganismen gegenübersteht.

Der Begriff „Bioburden“ wird verwendet, um die Population lebensfähiger Mikroorganismen, die sich in oder auf einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem befinden, zu beschreiben. Das Wissen über Bioburden kann in verschiedenen Situationen verwendet werden als Teil:

— der Validierung und Requalifizierung von Sterilisationsverfahren;

— der Routineüberwachung zur Lenkung von Herstellungsverfahren;

— der Überwachung von Rohstoffen, Bauteilen oder Verpackungen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

— der Beurteilung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren;

— eines Gesamtprogramms der Umgebungsüberwachung.

Der Bioburden 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 endgefertigter Produkte. Zur Lenkung des Bioburden sollte der mikrobiologische Zustand dieser Quellen beachtet werden.

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

Dieses Dokument spezifiziert die Anforderungen, die für die Bestimmung des Bioburden zu erfüllen sind. Darüber hinaus gibt es Anleitung in den Anhängen, um Erklärungen und Verfahren zu liefern, die als ein geeignetes Mittel angesehen werden, um den Anforderungen gerecht zu werden. Es dürfen andere als die in den Anleitungen angegebenen Methoden verwendet werden, falls sie bei der Erreichung der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Dokument wirkungsvoll sind.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen für die Zählung und mikrobielle Charakterisierung der Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder in einem Produkt für die Gesundheitsfürsorge, einem Bauteil, einem Rohstoff oder einer Verpackung fest und liefert dazu eine Anleitung.

ANMERKUNG 1 Art und Umfang der mikrobiellen Charakterisierung hängen von der vorgesehenen Verwendung der Daten über den Bioburden ab.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang A für einen Leitfaden zu Abschnitt 1 bis Abschnitt 9.

Dieses Dokument gilt nicht für die Zählung oder Identifizierung kontaminierender Viren, Prionen oder Protozoen. Dies beinhaltet die Entnahme und das Erkennen der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

ANMERKUNG 3 Eine Anleitung zur Inaktivierung von Viren und Prionen kann in ISO 22442-3, ICH Q5A(R1) und ISO 13022 gefunden werden.

Dieses Dokument gilt nicht für die mikrobiologische Überwachung der Umgebung, in der die Produkte für die Gesundheitsfürsorge hergestellt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

3.1
Charge
definierte Menge eines *Produkts* (3.16), die in Form und Qualität gleich sein soll und die während eines definierten Herstellungszyklus produziert wurde

[QUELLE: ISO 11139:—[1], 3.21]

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 11139:2017

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

3.2
Bioburden
mikrobiologische Belastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem *Produkt* (3.16) und/oder einem *Sterilbarrieresystem* (3.22)

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.23]

3.3
Bioburden-Korrekturfaktor
numerischer Wert, der auf eine Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen angewendet wird, um die unvollständige Entnahme von Mikroorganismen von einem *Produkt* (3.16) und/oder des Misslingens, Mikroorganismen zu kultivieren, auszugleichen

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.24]

3.4
Bioburden-Schätzung
Wert, der durch Anwendung eines *Bioburden-Korrekturfaktors* (3.3) auf eine Zählung der *mikrobiologischen Belastung* (3.2) *ermittelt* (3.10) worden ist

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.25]

3.5
Verfahrenseignung für Bioburden
Beurteilung des Prüfverfahrens, um dessen Fähigkeit, mikrobiologisches Wachstum zu ermöglichen, nachzuweisen

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.168, modifiziert — „Bioburden“ in Benennung ergänzt.]

3.6
Bioburden-Ausreißer
individueller *Bioburden*-Wert (3.2), der eindeutig größer ist als andere Bioburden-Werte in einer Reihe

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.26]

3.7
Korrektur
Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann in Verbindung mit einer *Korrekturmaßnahme* (3.8) vorgenommen werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.12.3, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff revidiert und Anmerkung 2 zum Begriff gelöscht.]

3.8
Korrekturmaßnahme
Situationsmaßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nichtkonformität und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine *Vorbeugungsmaßnahme* (3.15) ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10

Anmerkung 3 zum Begriff: Es besteht ein Unterschied zwischen *Korrektur* (3.7) und Korrekturmaßnahme.

[QUELLE: ISO 9000:2015, Begriff 3.12.2, modifiziert — „Situation“ in Definition ergänzt und Anmerkung 3 zum Begriff ersetzt.]

3.9
Kulturbedingung
Kombination aus Wachstumsmedium und Bebrütungsart, die zur Förderung des Auskeimens, des Wachstums, und/oder der Vermehrung von Mikroorganismen angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff Die Art der Bebrütung kann Temperatur, Zeit und jegliche andere Bedingungen, die zur Bebrütung spezifiziert wurden, umfassen.

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.71]

3.10
etablieren
ermitteln
durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.107]

3.11
fakultative Mikroorganismen
Mikroorganismen, die sowohl zu aerobem als auch zu anaerobem Stoffwechsel fähig sind

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.114]

3.12
Produkt für die Gesundheitsfürsorge
Medizinprodukt einschließlich *In-vitro*-Diagnostika oder Arzneimittel einschließlich Biopharmaka

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.132]

3.13
mikrobielle Charakterisierung
Verfahren, bei dem Mikroorganismen Kategorien zugewiesen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Kategorien können weit aufgestellt sein, zum Beispiel auf die Verwendung ausgewählter Nährmedien, Kolonien oder Zellmorphologie, Färbeeigenschaften und anderer Merkmale.

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.170]

3.14
obligater Anaerobier
Organismus, der in Abwesenheit von molekularem Sauerstoff lebt und sich vermehrt

[QUELLE: ISO 11139:—, 3.186]

3.15
Vorbeugungsmaßnahme
Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nichtkonformität oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine mögliche Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11737-1:2021-10