

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

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:

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

- 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 letzten 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

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*