

**DIN EN ISO 11737-1**

ICS 07.100.10; 11.080.01

Einsprüche bis 2016-12-14  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 11737-1:2009-09**Entwurf**

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Mikrobiologische Verfahren –  
Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten  
(ISO/DIS 11737-1:2016);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-1:2016**

Sterilization of health care products –  
Microbiological methods –  
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products  
(ISO/DIS 11737-1:2016);  
German and English version prEN ISO 11737-1:2016

Stérilisation des dispositifs médicaux –  
Méthodes microbiologiques –  
Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits  
(ISO/DIS 11737-1:2016);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 11737-1:2016

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-10-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 136 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

## **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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Bei DIN e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 11737-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
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	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14160	siehe DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

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 ISO 11737-1:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich redaktionell überarbeitet;
- b) Begriffe überarbeitet, z.B. folgende Begriffe ergänzt: „Charge“, „Schätzung der Keimbelastung“, „Verfahrenseignung für Keimbelastung“, „Keimbelastungshöchstwert“, fakultative Mikroorganismen“, „Produkt für die Gesundheitsfürsorge“, „obligater Anaerobier“, „erneute Beurteilung“, „steril“ und „Sterilbarrieresystem“;
- c) Anforderungen an die Messung, Lenkung und Verbesserungen überreitet (4.4 und A.4.4);
- d) Anforderungen an Probeanteil (SIP) zur Bestimmung der Keimbelastung grundlegend überarbeitet (5.2 und A.5); Unterscheidung zwischen Keimbelastung auf dem Produkt bekannt vs. unbekannt bzw. Verteilung der Keimbelastung auf dem Produkt gleichmäßig vs. nicht bekannt;

- e) Anforderungen an die Bestimmung der Keimbelastung detaillierter spezifiziert (6.1 und A.6), z. B. Anforderung an die Neutralisierung hemmender Substanzen ergänzt;
- f) Verfahren zur mikrobiologischen Charakterisierung ergänzt um die Analyse genetischer Muster oder fingerprint-basierter Techniken bzw. Anwendung proteomischer Verfahren [6.2.2, f) und g) und A.6.2];
- g) Anforderungen an die routinemäßige Bestimmung der Keimbelastung und Auswertung der Daten detaillierter spezifiziert (Abschnitt 8 und A.8);
- h) Anforderungen an die Zuordnung von Produkten zu Produktfamilien im Anhang A detaillierter spezifiziert sowie eine Anleitung zum Umgang bei der Bestimmung der Keimbelastung am gesamten Produkt bzw. Produktteilen (A.5.2) einschließlich Beispielen zur SIP-Berechnung (Tabelle A.1) ergänzt;
- i) Anleitung zur Validierung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung (A.7) detaillierter spezifiziert;
- j) Statistische Berechnungsbeispiel zu Keimbelastung wurden gestrichen, da nicht repräsentativ;
- k) eine Anleitung zur Aufrechterhaltung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung wurden ergänzt (A.9);
- l) im Anhang C über Validierung der Wirksamkeit der Keimrückgewinnung wurden Anleitungen zur Eingruppierung von Produkten, zum Umfang der Probenahme und zur Auswahl eines Ansatzes zur Wirksamkeit der Keimrückgewinnung einschließlich eines Beispiels zum Vergleich zweier Methoden sowie die Wirksamkeit der Keimrückgewinnung bei komplexen Produktprüfungen und die Datenanalyse ergänzt;
- m) informative Anhang D über die übliche Zuweisung von Verantwortlichkeiten neu aufgenommen;
- n) informative Anhänge Z über die Zusammenhänge zwischen dieser Europäischen Norm und den wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EWG über *In-vitro*-Diagnostika wurden den aktuellen Forderungen der Europäischen Kommission angepasst;
- o) Norm wurde redaktionell überarbeitet.