DIN EN 17141:2021-02 (D)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle; Deutsche Fassung EN 17141:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Erstellung der mikrobiologischen Kontrolle ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Erstellung eines betrieblichen Systems der mikrobiologischen Kontrolle ... 11
4.3 Qualitätsattribute des Systems zur Kontrolle der mikrobiologischen Kontamination ... 12
4.4 Identifizierung aller potenziellen Quellen und Wege mikrobiologischer Kontamination ... 12
4.4.1 Allgemeines ... 12
4.4.2 Quellen mikrobiologischer Kontamination ... 13
4.4.3 Übertragungswege mikrobiologischer Kontamination ... 14
4.5 Risikobewertung ... 14
4.6 Erstellung eines umweltbezogenen Überwachungsplans ... 15
4.6.1 Allgemeines ... 15
4.6.2 Überwachungsorte ... 15
4.6.3 Überwachungsfrequenzen ... 15
4.7 Erstellen von Alarm- und Aktionsgrenzen ... 15
4.8 Erstellung des Dokumentationssystems ... 16
4.9 Ausbildung und Schulung des Personals ... 16

5 Demonstration der mikrobiologischen Kontrolle ... 16
5.1 Trendanalyse ... 16
5.2 Verifizierung des betrieblichen mikrobiologischen Kontrollsystems ... 17
5.2.1 Allgemeines ... 17
5.2.2 Untersuchung von Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (en: out of specification, OOS) ... 17
5.2.3 Aufzeichnungen ... 17
5.2.4 Verfolgung der Proben ... 18
5.2.5 Integrität der Ergebnisse ... 18
5.2.6 Aufzeichnung von Daten ... 18
5.2.7 Datenauswertung ... 19
5.2.8 Trendanalyse ... 19

6 Mikrobiologische Messverfahren ... 19
6.1 Allgemeines ... 19
6.2 Auswahl des Probenahmeverfahrens ... 20
6.3 Volumetrische Luftprobenahmegeräte ... 20
6.4 Kulturmedien und Inkubation ... 21
6.5 Inkubatoren ... 21

Anhang A (informativ) Leitfaden für Life-Science-Pharma-/Biopharma-Anwendungen ... 22
A.1 Einleitung ... 22
A.2 Bewertung des Risikos/der Auswirkung ... 23
A.3 Demonstration der Kontrolle ... 24

Anhang B (informativ) Leitfaden für medizinische Life-Science-Geräteanwendungen 25
B.1 Einleitung 25
B.2 Risikobewertung 25
B.2.1 Allgemeines 25
B.2.2 Beispiel 1: Steril — eine finale Sterilisierung eines verpackten Produkts ist möglich 27
B.2.3 Beispiel 2: Steril — Keine finale Sterilisation möglich aufgrund der Produkteigenschaften 28
B.2.4 Beispiel 3: Nicht-sterile Produkte 28
B.3 Erstellung der mikrobiologischen Kontrolle 29
B.3.1 Mikrobiologische Kontaminationsgrenzen 29
B.3.2 Zusätzliche Erwägungen zur mikrobiologischen Kontrolle 30
B.4 Demonstration der mikrobiologischen Kontrolle 30
B.4.1 Zählung als Teil der Messverfahren (Abschnitt 6) 30
B.4.2 Methoden für die Probenahme 30
B.4.3 Umweltbezogener mikrobiologischer (EM) Überwachungsplan 31
B.5 Andere informative Anhänge für medizinische Geräteanwendungen 33

Anhang C (informativ) Anleitung für Gesundheitswesen-/Klinikanwendungen 34
C.1 Einleitung 34
C.2 Erstellung der Kontrolle in einer Gesundheitswesen-/Krankenhausanwendung 34
C.3 Risikobewertung für Operationssaal- und Krankenhausanwendungen 35

Anhang D (informativ) Anleitung für Lebensmittelanwendungen 36
D.1 Einleitung 36
D.2 Erstellung der mikrobiologischen Kontrolle 37
D.3 Mikrobiologische Reinheitsgrade für die Überwachung 38
D.4 Demonstration der mikrobiologischen Kontrolle 39
D.5 Beispiel für die Lebensmittelherstellung 39

Anhang E (informativ) Leitfaden zu kulturbasierten mikrobiologischen Messverfahren und der Verifizierung des Probenahmegeräts 41
E.1 Allgemeines 41
E.2 Luftprobenahme 41
E.2.1 Volumetrische Luftprobenahmegeräte 41
E.2.2 Sedimentationsplatten 43
E.3 Oberflächenprobenahme 44
E.3.1 Allgemeines 44
E.3.2 Kontaktplatten und -streifen 44
E.3.3 Abstrichtupfer und Schwämme 44
E.4 Mikrobiologische Wachstumsmedien 45
E.4.1 Allgemeines 45
E.4.2 Eignung von Medien (Sterilität und Fähigkeit zur Wachstumsförderung) 45
E.4.3 Dehydrierung des Mediums 45
E.4.4 Hemmung durch Desinfektionsmitteln auf Medien 45
E.4.5 Platteninkubation 46
E.5 Validierung von Luftprobenahmegeräten 46
E.5.1 Allgemeines 46
E.5.2 Physikalische Sammlungseffizienz 46
E.5.3 Biologische Sammlungseffizienz 47
E.6 Experimentelles Verfahren 47
E.6.1 Aerosolkammermethode 47
E.6.2 Vereinfachtes Laborverfahren 50
E.6.3 Inkubation 50
E.6.4 Berechnung der Sammlungseffizienz aus den Prüfergebnissen 51
E.6.5 Erneute Validierung des Luftprobenahmegeräts 51

Anhang F (informativ) Schnelle mikrobiologische Verfahren (RMM) und alternative mikrobiologische Echtzeit-Nachweisverfahren (AMM) 52
F.1 Allgemeines 52
F.2 Implementierung von RMM und AMM 52

F.3 Validierung von RMM und AMM 53
F.3.1 Allgemeines 53
F.3.2 Erwägungen zu Abnahmekriterien 54
F.3.3 Erwägungen zur Durchführung der Verifizierungsprüfung 54
F.4 Aktions- und Alarmgrenzen 54
F.4.1 Festlegung von Aktions- und Alarmgrenzen 54
F.4.2 Ergebnis außerhalb der Aktions- und Alarmgrenzen 54

Literaturhinweise 55