

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