

E DIN EN 17141:2017-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-07-07

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17141:2017**

**Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control;
German and English version prEN 17141:2017**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Erstellung von Kontrollanforderungen.....	11
4.1 Betriebliches System mikrobiologische Kontrolle.....	11
4.2 Qualitätsattribute des betrieblichen Systems.....	11
4.3 Abschätzung der Auswirkungen.....	12
4.4 Verifizierung	13
4.5 Errichtung des betrieblichen Systems.....	13
4.5.1 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.5.2 Verarbeitung der Proben.....	14
4.5.3 Kultivierungsmethoden	14
5 Demonstration der Kontrolle.....	15
5.1 Errichtung eines umweltbezogenen Überwachungsprogramms durch Abschätzung der Auswirkungen	15
5.2 Tendenz	16
5.3 Aktions- und Alarmgrenzen.....	17
5.3.1 Errichtung von Aktions- und Alarmgrenzen	17
5.3.2 Ergebnis außerhalb der Aktion/des Alarms	17
5.4 Probenahme (als Teil eines umweltbezogenen Überwachungsplans)	17
5.4.1 Allgemeines	17
5.4.2 Probenahmeplan	18
5.4.3 Gestaltung des Probenahmeplans	18
5.4.4 Probenhäufigkeit.....	19
5.4.5 Probenahmestellen.....	20
5.5 Verifizierung des betrieblichen Systems	20
5.5.1 Allgemeines	20
5.5.2 Korrekturmaßnahme	20
5.5.3 Aufzeichnungen	21
5.5.4 Verfolgung der Proben	21
5.5.5 Erfassung der Ergebnisse	21
5.5.6 Aufzeichnung von Daten	22
5.5.7 Datenauswertung.....	23
5.6 Verifizierung	24
5.7 Ergebnisse außerhalb der Spezifikation	24
5.8 Verifizierung der Ergebnisse	25
6 Metrologie.....	26
6.1 Allgemeines	26
6.2 Probenahmegeräte	27

6.2.1	Verarbeitung der Proben.....	27
6.2.2	Allgemeines.....	27
6.2.3	Auswahl eines Probenahmeegeräts (Einschlag)	27
6.3	Filtrationsluft-Probenahmeegerät	29
6.4	Flüssigkeits-Aufschlagabscheider und zyklonische Probenahmeegeräte.....	29
6.5	Probenahme lebensfähiger Oberfläche	30
6.5.1	Grundsätze	30
6.5.2	Angabe der Ergebnisse	30
6.5.3	Oberflächen-Probenahmeegeräte.....	30
6.6	Sedimentationsplatten	31
6.6.1	Kurzbeschreibung.....	31
6.6.2	Verwendung von Sedimentationsplatten.....	31
6.7	Kultivierungsmethoden der Analyse.....	32
6.7.1	Allgemeines.....	32
6.7.2	Kulturmedien	32
6.7.3	Transport.....	32
6.7.4	Inkubation	32
6.7.5	Zählung.....	32
6.7.6	Charakterisierung.....	33
6.8	Angabe, Interpretation und Berichterstattung von Ergebnissen	33
7	Schulung.....	34
7.1	Allgemeines.....	34
7.2	Dokumentation	34
	Anhang A (informativ) Leitfaden für Life-Science Pharma-/Biopharma-Anwendungen	35
A.1	Einleitung.....	35
A.2	Anmerkungen zur Risiko-/Auswirkungsbewertung	36
A.3	Anmerkung zur Errichtung von Kontrollanforderungen.....	36
A.4	Anmerkungen zur Demonstration der Kontrolle	36
	Anhang B (informativ) Leitfaden für Life-Science medizinische Geräteanwendungen	37
B.1	Einleitung für Life-Science medizinische Geräteanwendungen.....	37
B.2	Beurteilung der Auswirkungen für Life-Science medizinische Geräteanwendungen	38
B.3	Errichtung einer Kontrolle für Life-Science medizinische Geräteanwendungen.....	39
B.4	Demonstration der Kontrolle für Life-Science medizinische Geräteanwendungen.....	39
B.4.1	Allgemeines.....	39
B.4.2	Verarbeitung der Proben.....	39
B.4.3	Zählung	39
B.4.4	Häufigkeit der Überwachung (täglich/pro Schicht, wöchentlich, monatlich) als Teil der Errichtung der Kontrolle	40
B.4.5	Probenahme.....	40
B.4.6	Umweltbezogener Überwachungs-Probenahmeplan — Anzahl der Messstellen	40
B.5	Andere informative Anhänge für Life-Science medizinische Geräteanwendungen	41
	Anhang C (informativ) Anleitung für Gesundheitswesen-/Klinikanwendungen.....	42
C.1	Einleitung.....	42
C.2	Anmerkungen zur Beurteilung der Auswirkungen/Gefahr für Gesundheitswesen-Anwendungen.....	43
C.3	Anmerkungen zur Errichtung der Kontrolle in einer Gesundheitswesen-Anwendung.....	43
	Anhang D (informativ) Anleitung für Lebensmittelanwendungen.....	44
D.1	Einleitung.....	44
D.2	Erstellung von Kontrollanforderungen	44
D.2.1	Betriebliches System der Mikroflora-Kontrolle.....	44
D.2.2	Qualitätsattribute des betrieblichen Systems	44
D.2.3	Risikoanalyse.....	44
D.2.4	Verifizierung.....	44
D.3	Errichtung des betrieblichen Systems.....	45
D.3.1	Allgemeine Anforderungen.....	45

D.3.2	Verarbeitung der Proben.....	45
D.3.3	Kultivierungsmethoden	45
D.4	Demonstration der Kontrolle.....	45
D.4.1	Allgemeines	45
D.4.2	Tendenz	47
D.4.3	Aktions- und Alarmgrenzen.....	47
D.4.4	Probenahme.....	48
Anhang E (informativ) Entwickelnde Metrologie der Biokontaminationskontrolle		49
E.1	Einleitung — Warum eine Organisation schnelle mikrobiologische Methoden (RMM) in Betracht ziehen sollte	49
E.2	Anforderungen an die Validierung — eine alternative Methode im Vergleich zu herkömmlichen Methoden.....	49
E.3	Notwendigkeit der Errichtung von Alarm- und Aktionsgrenzen für die neue validierte Methode.....	49
E.4	Beschreibung der quantitativen schnellen Methoden	49
E.4.1	Allgemeines	49
E.4.2	Wachstumsabhängige schnelle Methoden	50
E.4.3	Wachstumsabhängige schnelle Methoden	53
Anhang F (informativ) Anleitung zur Bestimmung luftgetragener mikrobiologischer Ebenen		55
F.1	Einleitung.....	55
F.2	Kultivierbare luftgetragene Probenahme	55
F.2.1	Kurzbeschreibung.....	55
F.2.2	Angabe der Ergebnisse	55
F.3	Kultivierbare Oberflächen-Probenahme.....	55
F.3.1	Grundsätze.....	55
F.3.2	Angabe der Ergebnisse	56
F.4	Sedimentationsplatten	56
Anhang G (informativ) Anleitung zur Verifizierung von Probenahmegeräten, die für die Auswertung luftgetragener mikrobiologischer Ebenen verwendet werden.....		57
G.1	Einleitung.....	57
G.2	Quantifizierung der physikalischen Abschnittgröße und der Erfassungseffizienz	57
G.2.1	Allgemeines	57
G.2.2	Physikalische Effizienz	57
G.3	Experimentelle Methoden	58
G.3.1	Aerosolkammermethode.....	58
G.3.2	Vereinfachte Labormethode (PQ)	61
G.4	Inkubation	62
G.5	Auswertung der Ergebnisse	62
Anhang H (informativ) Anleitung zur Bestimmung mikrobiologischer Kontamination auf Oberflächen		63
H.1	Einleitung.....	63
H.2	Grundsätze.....	63
H.3	Probenahmegeräte	63
H.3.1	Kontakt-Probenahmeverrichtungen	63
H.3.2	Abstrichtupfer	64
H.3.3	Sedimentationsplatten	64
H.4	Angabe der Ergebnisse	64
Anhang I (informativ) Anleitung zur Bestimmung mikrobiologischer Kontamination auf Textilien		65
I.1	Einleitung.....	65
I.2	Kurzbeschreibung.....	66
I.3	Kontakt-Probenahmeverrichtung.....	66
I.4	Angabe der Ergebnisse	66
Anhang J (informativ) Anleitung zur Verifizierung des Waschprozesses.....		67
J.1	Einleitung.....	67

J.2	Prüfverfahren.....	67
J.2.1	Kurzbeschreibung.....	67
J.2.2	Mikroorganismen.....	68
J.2.3	Mikrobiologische Suspension	68
J.2.4	Kontroll- und Prüfstücke	69
J.2.5	Herstellung des Inokulums	69
J.2.6	Durchführung	69
J.2.7	Auswertung der Ergebnisse.....	70
Anhang K (informativ) Anleitung zur Schulung.....		71
K.1	Einleitung.....	71
K.2	Elemente für standardisierte Schulungsprogramme	71
K.2.1	Allgemeines.....	71
K.2.2	Schulungsunterlagen	71
K.2.3	Schulungshandbuch	72
K.2.4	Mikrobiologische Kontrollverfahren.....	72
K.3	Verifizierung der Schulung	73
K.3.1	Allgemeines.....	73
K.3.2	Tools zur Bewertung.....	73
K.3.3	Dokumentation	73
K.4	Beurteilung und Auslegung mikrobiologischer Kontaminationsdaten	74
K.4.1	Allgemeines.....	74
K.4.2	Bedeutung der mikrobiologischen Kontamination	74
Anhang L (informativ) Typische Quellen mikrobiologischer Kontamination		76
L.1	Einleitung.....	76
L.2	Menschen.....	76
L.3	Physikalische Bedingungen der Einrichtung und der unmittelbaren Umgebung	76
L.4	Materialien und Ausrüstung.....	77
L.5	Unzureichende Reinigungsverfahren und/oder -ausrüstung	77
Literaturhinweise		78