

# 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

<b>Anhang B (informativ) Leitfaden für medizinische Life-Science-Geräteanwendungen .....</b>	<b>25</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Anleitung für Gesundheitswesen-/Klinikanwendungen.....</b>	<b>34</b>
C.1 Einleitung.....	34
C.2 Erstellung der Kontrolle in einer Gesundheitswesen-/Krankenhausanwendung .....	34
C.3 Risikobewertung für Operationssaal- und Krankenhausanwendungen .....	35
<b>Anhang D (informativ) Anleitung für Lebensmittelanwendungen.....</b>	<b>36</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Leitfaden zu kulturbasierten mikrobiologischen Messverfahren und der Verifizierung des Probenahmegeräts.....</b>	<b>41</b>
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
<b>Anhang F (informativ) Schnelle mikrobiologische Verfahren (RMM) und alternative mikrobiologische Echtzeit-Nachweisverfahren (AMM).....</b>	<b>52</b>
F.1 Allgemeines.....	52
F.2 Implementierung von RMM und AMM.....	52

<b>F.3</b>	<b>Validierung von RMM und AMM</b> .....	<b>53</b>
<b>F.3.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>53</b>
<b>F.3.2</b>	<b>Erwägungen zu Abnahmekriterien</b> .....	<b>54</b>
<b>F.3.3</b>	<b>Erwägungen zur Durchführung der Verifizierungsprüfung</b> .....	<b>54</b>
<b>F.4</b>	<b>Aktions- und Alarmgrenzen</b> .....	<b>54</b>
<b>F.4.1</b>	<b>Festlegung von Aktions- und Alarmgrenzen</b> .....	<b>54</b>
<b>F.4.2</b>	<b>Ergebnis außerhalb der Aktions- und Alarmgrenzen</b> .....	<b>54</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>55</b>