

**n3v**

LUFT. SONST NICHTS.

# BIOKONTAMINATIONS- KONTROLLE VON REINRÄUMEN

NEUES ZUR NORMIERUNG

ROLAND DURNER, MARKETING- UND VERKAUFSLEITER

MBV AG, SWISS CLEANROOM EVENT, 15. JUNI 2020





# ROLAND DURNER

Verkaufs- und Marketingleiter der MBV AG

Mikrobiologe und Biotechnologe

Technischer Experte für die Schweizerische  
Normen Vereinigung (SNV) in CEN TC243 WG 5  
(Biokontamination)

# WARUM BIOKONTAMINATIONSKONTROLLE?

## BIOLOGISCHE KONTAMINATION IST ANDERS:

- Sie vermehrt sich durch Wachstum
- Kleinste Mengen können ein Produkt unbrauchbar machen
- Die genaue Art der Kontamination muss identifiziert werden
- Sie kann Mitarbeiter und Patienten infizieren



# REINRÄUME UND ANDERE SAUBERE KONTROLLIERTE UMGEBUNGEN

- Reinräume sind **klassifiziert** aufgrund ihrer luftgetragenen **Partikelkonzentration**
- Weitere Parameter abhängig vom Zweck:
  - Chemische Kontamination
  - Nanopartikel
  - **Mikroorganismen** (Bakterien, Pilze und Sporen davon)
  - Weitere biologische Kontaminanten (z.b. Viren, Prionen, Endotoxine, Pollen)

# IN KRAFT - ISO 14698: 2003

- Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle
  - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
  - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
- ISO/TC 209: 2009-2014 - Versuch diese Norm zu modernisieren gescheitert
- Auftrag an CEN/TC243 WG5: Auftrag für Europa die Norm zu überarbeiten

# ZIELE FÜR EINE ÜBERARBEITETE EUROPÄISCHE NORM

- Anpassung des Geltungsbereiches: Beschränkung auf Mikroorganismen in der Luft und auf Oberflächen
- Umsetzung des Prinzips: Zuerst Biokontaminationskontrolle etablieren (Design) und dann systematisch nachweisen (Umweltüberwachung)
- Stärkerer Fokus auf Risikomanagement und -kontrolle (ICH QRM und HAACP )
- Anwendungsbezogene Checklisten für relevante Themen der Biokontaminationskontrolle
- Überblick über verschiedene Branchen: Nahrungsmittel, Life Sciences, Medizingeräteherstellung  
Gesundheitswesen
- Entscheiden ob Klassifikationstabellen möglich und angemessen sind
- Überprüfung und Vergleich alternativer mikrobiologischer Echtzeit-Messmethoden (AMMs) und schneller mikrobiologischer Messmethoden (RMMs) sowie der Probenahmetechnik

# INHALT DER EN 17141

## NORMATIVER TEIL

### **Geltungsbereich:**

Legt die Anforderungen fest für die Errichtung und den Nachweis der mikrobiologischen Kontrolle in sauberen, kontrollierten Umgebungen

### **Hauptteil**

- Erstellung der mikrobiologischen Kontrolle
- Nachweis der mikrobiologischen Kontrolle
- Mikrobiologische Messverfahren

## INFORMATIVE TEILE

- Leitfaden für **Life-Science-Pharma-/Biopharma-**Anwendungen
- Leitfaden für **Herstellung von medizinischen Geräten** gemäss EU-Medizingeräte-Richtlinien
- Anleitung für **Gesundheitswesen-/Klinikanwendung**
- Anleitung für **Lebensmittelanwendungen**
- Leitfaden zu kulturbasierten mikrobiologischen **Messverfahren** und der **Verifizierung des Probenahmegeräts**
- Überblick zu schnellen mikrobiologischen Verfahren (**RMM**) und alternativen mikrobiologischen Echtzeit-Nachweisverfahren (**AMM**)

# WIE GEHT ES WEITER MIT DER EN 17141?

- Im Oktober 2019 angenommen (Ja: 20 Länder, Enthaltungen: 13, Nein: 0)
- Redaktionelle Änderungen umgesetzt. Jetzt in der Übersetzung nach Deutsch und Französisch
- Inkraftsetzung erwartet auf Sommer 2020
- Demnächst Antrag der CEN an die ISO die EN in die ISO 14644 Normenfamilie einzufügen

## MÖGLICHE EINBETTUNG IN DIE ISO 14644 FAMILIE

Sauberkeit von	Luft	Oberflächen
Totale Partikeln	14644-1	14644-9
Nanopartikel	14644-12	
Chemische Konzentration	14644-8	14644-10
Partikelsedimentation	14644-17 (in Entwicklung)	
Biologische Partikel	Neu (14644-18?)	

# HERZLICHEN DANK

ICH FREUE MICH AUF  
IHRE FRAGEN

MBV AG  
Microbiology and Bioanalytic  
Industriestrasse 9, CH-8712 Stäfa  
T +41 44 928 30 80  
welcome@mbv.ch, [www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)

Dr. Roland Durner, Head Sales & Marketing  
T +41 44 928 30 82, [roland.durner@mbv.ch](mailto:roland.durner@mbv.ch)



[https://www.linkedin.com/company/  
mbv-airmonitoring/](https://www.linkedin.com/company/mbv-airmonitoring/)