

DIN EN ISO 24072

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2022-02-03

Entwurf**Prüfverfahren für die Aerosol-Bakterienrückhaltung beim Lufteinlass an Verabreichungsgeräten (ISO/DIS 24072:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24072:2021**

Aerosol bacterial retention test method for air-inlet on administration devices
(ISO/DIS 24072:2021);
German and English version prEN ISO 24072:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-12-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24072:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Titel de: Prüfverfahren für die Aerosol-Bakterienrückhaltung beim Lufteinlass an Verabreichungsgeräten (ISO/DIS 24072:2021)

Titel en: Aerosol bacterial retention test method for air-inlet on administration devices (ISO/DIS 24072:2021)

Titel fr:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfsystem	6
4.1 Überblick	6
4.2 Aerosolgenerator	7
4.3 Aerosolkammer	7
4.4 Probenbelastungseinheiten	7
4.5 Flüssigkeitsimpaktions-Probenahmegerät	9
4.6 Ansaugsystem	9
5 Reagenzien und Materialien	10
6 Herstellung der Bakterienbelastungslösung	10
7 Systemvalidierung	10
8 Belastungsprüfung	11
9 Auswertung der Ergebnisse	11
10 Prüfbericht	11
Literaturhinweise	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24072:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 24072:2021 wurde von CEN als prEN ISO 24072:2021 ohne irgendeine Änderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte betreffen können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Zur Bewertung der Rückhaltefähigkeit von Filtermembranen werden verschiedene Verfahren angewendet, darunter der Flüssigkeiten-Bakterienrückhaltetest, der Aerosol-Bakterienrückhaltetest und der Aerosol-Virusrückhaltetest (z. B. ASTM-F-1671-07 zur Virenrückhaltung von Membranen, ASTM-F-2101-19 zur Bakterienrückhaltung von Membranen). Auch wenn der Aerosol-Bakterienrückhaltetest nicht so streng ist wie der Flüssigkeiten-Bakterienrückhaltetest, kann er die klinische Anwendung von Belüftungsfiltern widerspiegeln.

Dieses Dokument schlägt ein Verfahren zur Bewertung der Aerosol-Bakterienrückhalteeffizienz/-fähigkeit von Belüftungsfiltern für medizinische Infusions- und Transfusionsgeräte durch eine Simulation der klinischen Anwendung vor. *Staphylococcus aureus* wird als Belastungsbakterium verwendet und die verwendeten Prüfparameter sind strenger als in der üblichen klinischen Anwendung. Die Prüfung richtet sich nach allgemeinen Anforderungen an die Rückhaltefähigkeit von Belüftungsfiltern für medizinische Infusions- und Transfusionsgeräte.

Da der Aerosol-Bakterienrückhaltetest ein destruktives Verfahren ist und komplizierter als andere Verfahren, ist er im Allgemeinen nicht für die reguläre Qualitätskontrolle anwendbar und hat höhere Anforderungen an die Prüfbedingungen und das durchführende Personal.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren für die Bewertung der Bakterienrückhaltefähigkeit von fertigen Belüftungsfiltern für medizinische Infusions- und Transfusionsgeräte fest.

Bei der Bewertung der Bakterienrückhaltefähigkeit von Membranmaterialien für die Luftfilterung in Infusions- und Transfusionsgeräten darf auf dieses Dokument Bezug genommen werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Aerosol

Suspension von festen oder flüssigen Partikeln in einem Gas

3.2

Bakterienrückhaltefähigkeit

Effektivität eines Belüftungsfilters, den Eintritt von Mikroorganismen in den Behälter, in den der Belüftungsfilter eingesetzt wird, zu verhindern

3.3

Sammelflüssigkeit

Flüssigkeit in einem Flüssigkeitsimpaktions-Probenahmegerät (en: liquid impact sampler), welches zum Sammeln der Belastungsbakterien für die nachfolgende Bakterienzählung verwendet wird

4 Prüfsystem

4.1 Überblick

Das Prüfsystem besteht aus einem Prüfgerät, wie in Bild 1 dargestellt, einer Bakterienbelastungslösung und einer Sammelflüssigkeit. Das Prüfgerät umfasst mehrere Leitungen für die Probenprüfung und mindestens eine Leitung als Positivkontrolle.

Aus der Bakterienbelastungslösung mit festgelegter Konzentration (während der Systemvalidierung nach Abschnitt 7 bestimmt) wird mithilfe eines Aerosolgenerators ein Bakterienaerosol hergestellt, welches dann