

DIN EN ISO 24072



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2022-12-21

Ersatz für

E DIN EN ISO 24072:2022-01

Entwurf**Prüfverfahren für die Aerosol-Bakterienrückhaltung beim Lufteinlass an Verabreichungsgeräten (ISO/DIS 24072.2:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24072:2022**

Aerosol bacterial retention test method for air-inlet on administration devices
(ISO/DIS 24072.2:2022);

German and English version prEN ISO 24072:2022

Méthode d'essai de rétention bactérienne dans les aérosols pour l'admission d'air sur les
dispositifs d'administration (ISO/DIS 24072.2:2022);

Version allemande et anglaise prEN ISO 24072:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-10-21 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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24072:2022) 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.

**Prüfverfahren für die Aerosol-Bakterienrückhaltung beim Lufteinlass an
Verabreichungsgeräten (ISO/DIS 24072.2:2022)**

Aerosol bacterial retention test method for air-inlet on administration devices (ISO/DIS 24072.2:2022)

Méthode d'essai de rétention bactérienne dans les aérosols pour l'admission d'air sur les dispositifs d'administration (ISO/DIS 24072.2:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	6
5 Gerät	6
5.1 Überblick	6
5.2 Hauptgerät	7
6 Reagenzien und Materialien	8
7 Validierung des Prüfsystems	8
8 Belastungsprüfung	9
9 Auswertung der Ergebnisse	10
10 Prüfbericht	10
Literaturhinweise	11

Bilder

Bild 1 — Beispiel für ein Prüfgerät (schematisch)	7
Bild 2 — Probenbelastungseinheit mit BelüftungsfILTER (schematisch)	8

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24072:2022) 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 zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 24072.2:2022 wurde von CEN als prEN ISO 24072:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 berühren 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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) 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 (z. B. ASTM F838-20 [1]), der Aerosol-Bakterienrückhaltetest (z. B. ASTM F2101-19 [2]) und der Flüssigkeiten-Virusrückhaltetest (z. B. ASTM F1671-22 [3]). Die Wahl des Prüfverfahrens hängt von den Eigenschaften des zu filternden Gegenstandes ab. Bei Flüssigkeitsfiltern wird üblicherweise der Flüssigkeiten-Bakterienrückhaltetest angepasst. Bei Luftfiltern wird üblicherweise die Aerosolform von Mikroorganismen verwendet, da dies repräsentativer für die klinische Anwendung ist.

Diese Norm enthält ein Prüfverfahren zur Bewertung der Bakterienrückhaltefähigkeit von Belüftungsfiltren für Verabreichungsgeräte. Als Belastungsprüfung für die Belüftungsfiltren wird mit einem Aerosol, das *Staphylococcus aureus* enthält, die klinische Umgebung mit den natürlicherweise in ihr vorkommenden Mikroorganismen simuliert. Die verwendeten Prüfparameter sind dabei strenger als die Bedingungen in der üblichen klinischen Anwendung.

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren für die Bewertung der Bakterienrückhaltefähigkeit von fertigen Belüftungsfiltern (aller Porengrößen) für Verabreichungsgeräte, z. B. medizinische Infusions- und Transfusionsvorrichtungen, fest.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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 ist, zu verhindern

3.3

Sammelflüssigkeit

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

4 Kurzbeschreibung

Die Prüfung ist nach dem Prinzip der simulierten klinischen Anwendung aufgebaut. Bei dem Verfahren wird ein *Staphylococcus aureus* enthaltendes Aerosol, das die natürlicherweise in der klinischen Umgebung vorkommenden Mikroorganismen repräsentiert, zur Belastung der Belüftungsfiler verwendet. Die Bewertung der Bakterienrückhaltefähigkeit erfolgt anhand einer Überprüfung, ob das Aerosol die Filter passiert. Die abgegebene Menge und die Größenverteilung des Aerosols sind dabei wesentlich strenger gewählt als die Population und Verteilung natürlicher Mikroorganismen. Gleichzeitig sind auch die Durchflussparameter der Belastungsprüfung wesentlich strenger gewählt als die Infusionsgeschwindigkeit in der klinischen Praxis.

5 Gerät

5.1 Überblick

Bild 1 zeigt ein Flussdiagramm des zusammengesetzten Gerätes. Aus der Bakterienbelastungslösung mit festgelegter Konzentration wird mithilfe eines Aerosolgenerators ein Bakterienaerosol hergestellt, welches dann in die Aerosolkammer gesprüht wird. Mithilfe der Vakuumpumpe kann der in der Probenbelastungseinheit zu prüfende Belüftungsfiler die Belastung mit dem Bakterienaerosol bei einer festgelegten Durchflussrate durchlaufen. Bakterien, die nicht durch den Belüftungsfiler zurückgehalten werden, werden in einem Flüssigkeitsimpaktions-Probenahmegerät, das mit einer Sammel Flüssigkeit gefüllt ist, aufgefangen. Dann wird mit der Sammel Flüssigkeit eine Bakterienzählung durchgeführt. Die Positivkontrolle und die