# DIN EN ISO 13408-1:2011-09 (D)

## Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2011

## Inhalt

Seite


Vorwort ..... 4

Einleitung ..... 5

1 Anwendungsbereich ..... 7

2 Normative Verweisungen ..... 7

3 Begriffe ..... 8

4 Elemente eines Qualitätsmanagementsystems ..... 13
4.1 Allgemeines ..... 13
4.2 Zuweisung von Verantwortlichkeiten ..... 13
4.3 Kalibrierung ..... 14

5 Definition des aseptischen Verfahrens ..... 14
5.1 Allgemeines ..... 14
5.2 Risikomanagement ..... 14

6 Herstellungsumgebung ..... 17
6.1 Allgemeines ..... 17
6.2 Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung ..... 18
6.3 Räumliche Anordnung ..... 19
6.4 Material- und Personalfluss ..... 21
6.5 Raumlufttechnische Anlage ..... 22
6.6 Qualifizierung von Reinräumen ..... 24
6.7 Medienversorgung und Hilfsgeräte ..... 24
6.8 Umgebungs- und personalbezogene Überwachungsprogramme ..... 25

7 Ausrüstung ..... 28
7.1 Qualifizierung ..... 28
7.2 Wartung der Ausrüstung ..... 31

8 Personal ..... 32
8.1 Allgemeines ..... 32
8.2 Aus- und Weiterbildung für Tätigkeiten im APA ..... 32
8.3 Umkleideverfahren ..... 34
8.4 Gesundheitszustand der Mitarbeiter ..... 35

9 Herstellung des Produktes ..... 36
9.1 Erreichen und Aufrechterhaltung der Sterilität ..... 36
9.2 Dauer des Herstellungsverfahrens ..... 37
9.3 Aseptische Herstellungsverfahren ..... 37
9.4 Reinigung und Desinfektion von Anlagen ..... 37
9.5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Ausrüstung ..... 39

10 Verfahrenssimulation ..... 41
10.1 Allgemeines ..... 41
10.2 Auswahl der Medien und Förderung des Wachstums ..... 41

10.3 Simulationsverfahren ... 42
10.4 Bebrütung und Überprüfung der mit Medien gefüllten Einheiten ... 43
10.5 Erste Leistungsbeurteilung ... 43
10.6 Regelmäßige Leistungsbeurteilung ... 44
10.7 Wiederholung der ersten Leistungsbeurteilung ... 45
10.8 Dokumentation der Verfahrenssimulationen ... 45
10.9 Weiterer Umgang mit dem abgefüllten Produkt ... 46

11 Prüfung auf Sterilität ... 47
11.1 Allgemeines ... 47
11.2 Untersuchung der positiven Einheiten aus der Prüfung auf Sterilität ... 47

Anhang A (informativ) Beispiel für ein Ablaufdiagramm ... 48

Anhang B (informativ) Typische Elemente der Definition eines aseptischen Verfahrens ... 49

Anhang C (informativ) Beispiele für spezielle Risiken ... 50

Anhang D (informativ) Vergleich der Klassifizierung von Reinräumen ... 52

Anhang E (informativ) Spezifikation des im Verfahren verwendeten Wassers ... 53

Anhang F (informativ) Aseptischer Arbeitsbereich ... 55

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte ... 56

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 57

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika ... 58

Literaturhinweise ... 59