DIN EN ISO 13408-3:2011-09 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-3:2011

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems 5
4.1 Allgemeines 5
4.2 Verantwortung der Leitung 6
4.3 Designlenkung 6
4.4 Messgeräte und/oder Messsysteme 6

5 Produktdefinition 6

6 Verfahrensdefinitionen 6

7 Anforderungen des Anwenders 7
7.1 Allgemeines 7
7.2 Charakterisierung der Ausrüstung 7
7.3 Produkthandhabung 8
7.4 Mikrobiologische und partikelbezogene Umgebungsüberwachung 8
7.5 Reinigung und Sterilisation 9
7.6 Luftfiltersystem 9
7.7 Leckprüfung des Gefriertrockners 9

8 Validierung 10
8.1 Allgemeines 10
8.2 Designqualifizierung 10
8.3 Abnahmebeurteilung 10
8.4 Funktionsbeurteilung 11
8.5 Leistungsbeurteilung 12
8.6 Verfahrensvalidierung 12
8.7 Überprüfung und Bestätigung der Validierung 13

9 Routineüberwachung und -kontrolle 14
9.1 Allgemeines 14
9.2 Schulung des Bedienungspersonals 14
9.3 Standardarbeitsanweisungen 14
9.4 Erneute Beurteilung 14
9.5 Wartung der Ausrüstung 14
9.6 Prüfung von Änderungen 14

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte 15

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 16

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika 17

Literaturhinweise 18