

# 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

<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>16</b>
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika .....</b>	<b>17</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>18</b>