DIN EN ISO 13408-4:2011-09 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005); Deutsche Fassung EN ISO 13408-4:2011

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems 7
4.1 Allgemeines 7
4.2 Verantwortung der Leitung 7
4.3 Designlenkung 7
4.4 Messgeräte und Messsysteme 7

5 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 8
5.1 Allgemeine Konzepte 8
5.2 Wirksamkeit des CIP-Verfahrens 8
5.3 Ausrüstung 9

6 Charakterisierung des Reinigungsmittels 11
6.1 Wahl des Reinigungsmittels (der Reinigungsmittel) 11
6.2 Qualität des Reinigungsmittels (der Reinigungsmittel) 11
6.3 Sicherheit und Umwelt 11

7 CIP-Verfahren 11
7.1 Prozessparameter 11
7.2 Prozesslenkung 12
7.3 Rückstände von Reinigungsmitteln 13

8 Validierung 14
8.1 Validierungsprotokoll 14
8.2 Beurteilung des CIP-Verfahrens 14
8.3 Designqualifizierung 14
8.4 Abnahmebeurteilung 14
8.5 Funktionsbeurteilung 14
8.6 Leistungsbeurteilung 15
8.7 Überprüfung und Bestätigung der Validierung 16
8.8 Erneute Beurteilung 16

9 Routineüberwachung und -kontrolle 16
9.1 Lenkung des CIP-Verfahrens 16
9.2 Verfahrensanweisungen 16
9.3 Aufzeichnungen zum CIP-Verfahren 17
9.4 Prüfung von Änderungen 17
9.5 Wartung und Kalibrierung 17

10 Schulung des Personals 17

Anhang A (informativ) Beschreibung der Probenahmeverfahren 18

Anhang B (informativ) Berechnungsbeispiele für Annahmekriterien 19

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte 20

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 21

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika 22

Literaturhinweise 23