

# 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

<b>Anhang B (informativ) Berechnungsbeispiele für Annahmekriterien .....</b>	<b>19</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte .....</b>	<b>20</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>21</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>22</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>23</b>