DIN EN ISO 13408-7:2015-11 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012); Deutsche Fassung EN ISO 13408-7:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems ... 7

5 Definition des aseptischen Verfahrens ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Risikomanagement ... 8

6 Herstellungsumgebung ... 9

7 Ausrüstung ... 9

8 Personal ... 9

9 Herstellung des Produktes ... 9

10 Verfahrenssimulation ... 9
10.1 Allgemeines ... 9
10.2 Auswahl der Medien und Förderung des Wachstums ... 9
10.3 Simulationsverfahren ... 10
10.4 Bebrütung und Überprüfung der Einheiten zur Verfahrenssimulation ... 12
10.5 Erste Leistungsbeurteilung ... 13
10.6 Regelmäßige Leistungsbeurteilung ... 13
10.7 Wiederholung der ersten Leistungsbeurteilung ... 14
10.8 Dokumentation der Verfahrenssimulationen ... 14
10.9 Weiterer Umgang mit dem abgefüllten Produkt ... 14

11 Prüfung auf Sterilität ... 14
11.1 Allgemeines ... 14
11.2 Untersuchung der positiven Einheiten aus den Prüfungen auf Sterilität ... 14

Anhang A (informativ) Risikobeurteilung für die aseptische Herstellung — Verfahren zum Qualitätsrisikomanagement ... 15

Anhang B (informativ) Auswahl einer Probe zur Untersuchung auf mikrobielle Kontamination ... 25

Anhang C (informativ) Untersuchungsmöglichkeiten für die Verfahrenssimulation ... 26

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte ... 29

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 30

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika ... 32

Literaturhinweise ... 34