

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 |