

DIN EN ISO 13408-1:2011-09 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Elemente eines Qualitätsmanagementsystems	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Zuweisung von Verantwortlichkeiten	13
4.3 Kalibrierung	14
5 Definition des aseptischen Verfahrens	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Risikomanagement	14
6 Herstellungsumgebung	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung	18
6.3 Räumliche Anordnung	19
6.4 Material- und Personalfluss	21
6.5 Raumluftechnische Anlage	22
6.6 Qualifizierung von Reinräumen	24
6.7 Medienversorgung und Hilfsgeräte	24
6.8 Umgebungs- und personalbezogene Überwachungsprogramme	25
7 Ausrüstung	28
7.1 Qualifizierung	28
7.2 Wartung der Ausrüstung	31
8 Personal	32
8.1 Allgemeines	32
8.2 Aus- und Weiterbildung für Tätigkeiten im APA	32
8.3 Umkleiverfahren	34
8.4 Gesundheitszustand der Mitarbeiter	35
9 Herstellung des Produktes	36
9.1 Erreichen und Aufrechterhaltung der Sterilität	36
9.2 Dauer des Herstellungsverfahrens	37
9.3 Aseptische Herstellungsverfahren	37
9.4 Reinigung und Desinfektion von Anlagen	37
9.5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Ausrüstung	39
10 Verfahrenssimulation	41
10.1 Allgemeines	41
10.2 Auswahl der Medien und Förderung des Wachstums	41

10.3	Simulationsverfahren	42
10.4	Bebrütung und Überprüfung der mit Medien gefüllten Einheiten	43
10.5	Erste Leistungsbeurteilung	43
10.6	Regelmäßige Leistungsbeurteilung	44
10.7	Wiederholung der ersten Leistungsbeurteilung	45
10.8	Dokumentation der Verfahrenssimulationen	45
10.9	Weiterer Umgang mit dem abgefüllten Produkt	46
11	Prüfung auf Sterilität	47
11.1	Allgemeines	47
11.2	Untersuchung der positiven Einheiten aus der Prüfung auf Sterilität	47
Anhang A (informativ) Beispiel für ein Ablaufdiagramm		48
Anhang B (informativ) Typische Elemente der Definition eines aseptischen Verfahrens		49
Anhang C (informativ) Beispiele für spezielle Risiken		50
Anhang D (informativ) Vergleich der Klassifizierung von Reinräumen		52
Anhang E (informativ) Spezifikation des im Verfahren verwendeten Wassers		53
Anhang F (informativ) Aseptischer Arbeitsbereich		55
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte		56
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		57
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika		58
Literaturhinweise		59