

# 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<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare<br>medizinische Geräte ..... |   | 56 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....                               |   | 57 |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika .....                           |   | 58 |
| Literaturhinweise .....   |   | 59 |