

DIN EN ISO 13408-3:2011-09 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-3:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Verantwortung der Leitung	6
4.3 Designlenkung	6
4.4 Messgeräte und/oder Messsysteme	6
5 Produktdefinition	6
6 Verfahrensdefinitionen	6
7 Anforderungen des Anwenders	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Charakterisierung der Ausrüstung	7
7.3 Produkthandhabung	8
7.4 Mikrobiologische und partikelbezogene Umgebungsüberwachung	8
7.5 Reinigung und Sterilisation	9
7.6 Luftfiltersystem	9
7.7 Leckprüfung des Gefriertrockners	9
8 Validierung	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Designqualifizierung	10
8.3 Abnahmebeurteilung	10
8.4 Funktionsbeurteilung	11
8.5 Leistungsbeurteilung	12
8.6 Verfahrensvalidierung	12
8.7 Überprüfung und Bestätigung der Validierung	13
9 Routineüberwachung und -kontrolle	14
9.1 Allgemeines	14
9.2 Schulung des Bedienungspersonals	14
9.3 Standardarbeitsanweisungen	14
9.4 Erneute Beurteilung	14
9.5 Wartung der Ausrüstung	14
9.6 Prüfung von Änderungen	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	15

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	16
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika	17
Literaturhinweise	18