

DIN EN ISO 13408-4:2011-09 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005); Deutsche Fassung EN ISO 13408-4:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Verantwortung der Leitung	7
4.3 Designlenkung	7
4.4 Messgeräte und Messsysteme	7
5 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	8
5.1 Allgemeine Konzepte	8
5.2 Wirksamkeit des CIP-Verfahrens	8
5.3 Ausrüstung	9
6 Charakterisierung des Reinigungsmittels	11
6.1 Wahl des Reinigungsmittels (der Reinigungsmittel)	11
6.2 Qualität des Reinigungsmittels (der Reinigungsmittel)	11
6.3 Sicherheit und Umwelt	11
7 CIP-Verfahren	11
7.1 Prozessparameter	11
7.2 Prozesslenkung	12
7.3 Rückstände von Reinigungsmitteln	13
8 Validierung	14
8.1 Validierungsprotokoll	14
8.2 Beurteilung des CIP-Verfahrens	14
8.3 Designqualifizierung	14
8.4 Abnahmebeurteilung	14
8.5 Funktionsbeurteilung	14
8.6 Leistungsbeurteilung	15
8.7 Überprüfung und Bestätigung der Validierung	16
8.8 Erneute Beurteilung	16
9 Routineüberwachung und -kontrolle	16
9.1 Lenkung des CIP-Verfahrens	16
9.2 Verfahrensanweisungen	16
9.3 Aufzeichnungen zum CIP-Verfahren	17
9.4 Prüfung von Änderungen	17
9.5 Wartung und Kalibrierung	17
10 Schulung des Personals	17
Anhang A (informativ) Beschreibung der Probenahmeverfahren	18

Anhang B (informativ) Berechnungsbeispiele für Annahmekriterien	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	20
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	21
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika	22
Literaturhinweise	23