

DIN EN ISO 13408-2:2018-06 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189] über aktive implantierbare medizinische Geräte	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] über Medizinprodukte	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79 EG [Amtsblatt L 331] über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.....	10
Vorwort	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	16
4.1 Allgemeines	16
4.2 Managementverantwortung	16
4.3 Beschaffung von Filtern.....	16
5 Charakterisierung von Sterilfiltern.....	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Effektivität der Mikrobenentfernung	17
5.3 Materialauswirkungen	18
5.4 Umweltschutz	18
6 Merkmale von Prozess und Ausrüstung	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Risikomanagement.....	18
6.3 Prozesscharakterisierung	19
6.4 Merkmale der Filterausrüstung	19
7 Fluiddefinition.....	21
7.1 Allgemeines.....	21
7.2 Mikrobiologische Qualität	22
8 Prozessdefinition	22
8.1 Allgemeines	22
8.2 Definition und Merkmale des Filters	22
8.2.1 Allgemeines.....	22
8.2.2 Kompatibilität zwischen dem Filter und dem Fluid	23
8.2.3 Filterverwendung.....	23
8.3 Definition des Filtrationsprozesses	24
8.4 Definition des Filterintegritätsprüfprozesses	25
9 Validierung.....	26

9.1	Allgemeines.....	26
9.2	Validierung der fluidspezifischen mikrobiellen Rückhaltung durch Sterilfilter für Flüssigkeiten.....	26
9.2.1	Allgemeines.....	26
9.2.2	Prüforganismus	27
9.3	Validierung der Filterintegritätsprüfung für Sterilfilter für Flüssigkeiten.....	29
9.4	Validierung der Filterinteraktionen mit dem Prozessfluid.....	29
9.5	Validierung der Sterilisation des Filtersystems.....	29
9.6	Validierung der fluidspezifischen mikrobiellen Rückhaltung durch Sterilfilter für Gase	29
9.6.1	Allgemeines.....	29
9.6.2	Aerosolrückhaltung.....	30
9.6.3	Validierung der physikalischen Filterintegritätsprüfung	30
9.6.4	Kompatibilität und Nutzungsdauer.....	30
9.6.5	Validierung der Sterilisation des Filtersystems für Gase.....	30
10	Routineüberwachung und -kontrolle	30
11	Produktfreigabe aus der Sterilfiltration.....	31
12	Aufrechterhaltung der Prozesseffektivität.....	32
12.1	Allgemeines.....	32
12.2	Neukalibrierung	32
12.3	Wartung des Geräts	32
12.4	Erneute Beurteilung.....	32
12.5	Bewertung von Veränderungen	33
	Anhang A (informativ) Leitfaden zur Anwendung dieses Dokuments	34
	Literaturhinweise	48