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 *In-vitro*-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 Komptabilität 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**