

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 13408-2:2018

### **Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)**

Aseptic processing of health care  
products - Part 2: Sterilizing filtration  
(ISO 13408-2:2018)

Traitement aseptique des produits de  
santé - Partie 2: Filtration stérilisante  
(ISO 13408-2:2018)

03/2018



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13408-2:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13408-2:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

## Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408- 2:2018)

Aseptic processing of health care products - Part 2:  
Sterilizing filtration (ISO 13408-2:2018)

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2:  
Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

**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 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

ILNAS-EN ISO 13408-2:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-2:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13408-2:2011.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, Anhang ZB und Anhang ZC, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

**ANMERKUNG** Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013	EN ISO 13408-1:2015	ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013
ISO 13408-5	EN ISO 13408-5:2011	ISO 13408-5:2006
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2015	ISO 11137-1: 2006 + Amd 1:2013
ISO/DIS 11139:2017	prEN ISO 11139:2017	ISO/DIS 11139:2017
ISO 13485	EN ISO 13485:2016 + AC:2016	ISO 13485:2016
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

#### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 13408-2:2018 wurde von CEN als EN ISO 13408-2:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## 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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [Amtsblatt L 189].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie stehen.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der  
Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Ausschließlich ein Sterilisationsprozess, der Filtration als Teil des aseptischen Prozesses verwenden, ist durch diese Norm, und nur in Verbindung mit EN ISO 13408-1, berücksichtigt.</p> <p>Diese grundlegende Anforderung ist nur teilweise in dieser Europäischen Norm abgedeckt. Die Auslegung und Verpackung für Aufrechterhaltung der Sterilität während des Transportes und der Lagerung sind nicht abgedeckt. Aspekte der Herstellung anders als die zur Sterilisation durch Filtration gehörigen sind nicht abgedeckt.</p>