

Spis treści

Przedmowa 2

Wprowadzenie 4

1 Zakres normy 6

2 Powołania normatywne..... 6

3 Terminy i definicje 6

4 Elementy systemu zarządzania jakością..... 9

4.1 Dokumentacja 9

4.2 Odpowiedzialność kierownictwa 9

4.3 Realizacja produktu..... 9

4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie – kontrola niezgodności produktu..... 9

5 Wybór produktu 10

5.1 Postanowienia ogólne..... 10

5.2 Część jednostki produktu (SIP)..... 10

6 Metody oznaczania i charakterystyka mikrobiologiczna zanieczyszczenia mikrobiologicznego..... 10

6.1 Oznaczanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego 10

6.2 Mikrobiologiczna charakterystyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego 11

7 Walidacja metody oznaczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego 12

8 Rutynowe oznaczanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego i interpretacja danych 12

9 Utrzymywanie metody oznaczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego..... 13

9.1 Zmiany w produkcie i/lub zmiany w procesie wytwarzania..... 13

9.2 Zmiany w metodzie oznaczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego..... 13

9.3 Ponowna walidacja metody oznaczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego..... 13

Załącznik A (informacyjny) Wskazówki do oznaczania populacji drobnoustrojów na produkcie 14

Załącznik B (informacyjny) Wskazówki dla metod oznaczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego..... 27

Załącznik C (informacyjny) Metody walidacji zanieczyszczenia mikrobiologicznego 36

Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektyw UE 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (implantów aktywnych), 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz 98/79/WE dotyczącej urządzeń do diagnostyki „in vitro” 39

Bibliografia..... 40