

DIN EN ISO 13408-6:2013-07 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6:
Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO
13408-6:2011 + A1:2013

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| Vorwort zur Änderung 1..... | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems | 8 |
| 4.1 Allgemeines | 8 |
| 4.2 Verantwortung der Leitung | 8 |
| 4.3 Designlenkung..... | 9 |
| 4.4 Messgeräte und Messsysteme..... | 9 |
| 5 Auslegung von Isolatorenssystemen..... | 9 |
| 5.1 Allgemeines | 9 |
| 5.2 Arten von Isolatoren..... | 9 |
| 5.3 Konstruktionswerkstoffe | 10 |
| 5.4 Luftaufbereitungssystem | 10 |
| 5.5 Bedienerschnittstelle | 11 |
| 5.6 Hilfseinrichtung | 12 |
| 6 Anforderungen an die Anlage | 12 |
| 6.1 Klassifizierung des umgebenden Raumes | 12 |
| 6.2 Verfahrensbezogene Versorgungseinrichtungen | 12 |
| 7 Anforderungen des Anwenders..... | 13 |
| 7.1 Anwendung von Produkt/Verfahren | 13 |
| 7.2 Ergonomie | 13 |
| 7.3 Reinigung | 13 |
| 7.4 Biodekontamination | 14 |
| 8 Validierung | 16 |
| 8.1 Allgemeines | 16 |
| 8.2 Designqualifizierung | 16 |
| 8.3 Abnahmebeurteilung..... | 17 |
| 8.4 Funktionsbeurteilung..... | 17 |
| 8.5 Leistungsbeurteilung | 18 |
| 8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung..... | 19 |
| 8.7 Erneute Beurteilung | 20 |
| 9 Routineüberwachung und -kontrolle..... | 20 |
| 9.1 Verfahrensanweisungen | 20 |
| 9.2 Systemintegrität | 20 |
| 9.3 Überwachung des Verfahrens der Biodekontamination | 20 |
| 9.4 Umgebungsüberwachung | 20 |
| 9.5 Prüfung von Änderungen | 21 |
| 9.6 Wartung und Kalibrierung | 21 |
| 10 Schulung des Personals..... | 22 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte..... | 23 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 24 |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-Vitro</i>-Diagnostika | 25 |
| Literaturhinweise | 26 |