

# E DIN EN ISO 13408-6:2019-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-04-12

**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6:  
Isolatorenssysteme (ISO/DIS 13408-6:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN  
ISO 13408-6:2019**

**Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO/DIS 13408-  
6:2019); German and English version prEN ISO 13408-6:2019**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331] .....	9
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	14
Vorwort .....	16
Einleitung .....	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen .....	18
3 Begriffe .....	18
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems .....	19
5 Grundprinzip von Isolatorenssystemen .....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Unterdruckisolatoren .....	20
6 Isolatorenssystem-Spezifikation.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Risikomanagement.....	21
6.2.1 Allgemeines.....	21
6.2.2 Unterdruckisolatoren .....	22
6.3 Spezifikation auf Grundlage der Anforderungen des Anwenders.....	22
7 Auslegung von Isolatorenssystemen.....	22
7.1 Allgemeines.....	22
7.2 Konstruktionswerkstoffe.....	23
7.3 Luftaufbereitungssystem .....	23
7.3.1 Allgemeines.....	23

7.3.2	Luftwechselrate .....	23
7.3.3	Luftströmungsprofil .....	23
7.3.4	Temperatur/Luftfeuchte .....	24
7.3.5	Partikelbezogene Spezifikationen der Luft .....	24
7.3.6	Rückführung von Luft .....	24
7.3.7	Druckdifferenzen .....	24
7.4	Bedienerschnittstelle.....	25
7.4.1	Handschuhe/Ärmel für Isolatoren .....	25
7.4.2	Anzüge/Halbanzüge .....	25
7.4.3	Zugang zum Isolator bzw. zu den Transfersystemen .....	25
7.4.4	Transferöffnungen.....	26
7.5	Isolator-Hilfseinrichtung.....	26
7.5.1	Tragbare und fahrbare Geräte.....	26
7.6	Klassifizierung des umgebenden Raumes.....	26
7.7	Verfahrensbezogene Versorgungseinrichtungen.....	26
8	Validierung.....	27
8.1	Allgemeines.....	27
8.2	Designqualifizierung.....	27
8.2.1	Allgemeines.....	27
8.2.2	Anwendung von Produkt/Verfahren.....	27
8.2.3	Ergonomie .....	27
8.2.4	Reinigung.....	28
8.2.5	Biodekontamination .....	29
8.2.6	Entwicklung und Validierung von Verfahren der Biodekontamination .....	29
8.2.7	Wahl des Mittels für die Biodekontamination.....	30
8.2.8	Erzeugung und Prüfung des Mittels für die Biodekontamination.....	30
8.2.9	Parameter der Biodekontamination.....	30
8.2.10	Belüftung und Grenzwerte für Rückstände .....	31
8.2.11	Logarithmische Verringerung der Sporen .....	31
8.2.12	Biodekontamination der Oberflächen von Gegenständen.....	31
8.2.13	Entwicklung und Validierung von Sterilisationsverfahren .....	32
8.3	Abnahmebeurteilung.....	32
8.3.1	Allgemeines.....	32
8.3.2	Inbetriebnahme.....	32
8.4	Funktionsbeurteilung.....	33
8.5	Leistungsbeurteilung.....	34
8.5.1	Allgemeines.....	34
8.5.2	Reinigung.....	34
8.5.3	Biodekontamination .....	34
8.5.4	Prüfungen mittels Verfahrenssimulation .....	35
8.6	Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....	35
8.7	Erneute Beurteilung.....	35
9	Routineüberwachung und -kontrolle .....	35
9.1	Verfahrensanweisungen .....	35
9.2	Systemintegrität .....	35
9.3	Überwachung des Verfahrens der Biodekontamination.....	36
9.4	Umgebungsüberwachung.....	36
9.5	Prüfung von Änderungen.....	37
9.6	Wartung und Kalibrierung.....	37
10	Schulung des Personals.....	37
Anhang A (informativ) Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte.....		39
Anhang B (informativ) Isolatorensystem — Begriffsbezogenes Grundschema und Flussdiagramm der Luft und Materialien.....		42
Anhang C (informativ) Isolatorensystem — Kritische Oberflächen im Isolatorensystem.....		43
Literaturhinweise .....		44