

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

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6:  
Isolatorensysteme (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 Isolatorensystemen .....                    | 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    |

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