

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

Erscheinungsdatum: 2019-04-12

**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6:  
Isolatorensysteme (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<br>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG<br>[Amtsblatt L 189].....            | 5            |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG<br>[Amtsblatt L 169].....             | 7            |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden<br>Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331] .....             | 9            |
| Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745..... | 11           |
| Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>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 Isolatorensystemen .....                                                                                                                                               | 19           |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 19           |
| 5.2 Unterdruckisolatoren .....                                                                                                                                                            | 20           |
| 6 Isolatorensystem-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 Isolatorensystemen.....                                                                                                                                                   | 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<br>Flussdiagramm der Luft und Materialien..... |                                                                        | 42 |
| Anhang C (informativ) Isolatorensystem — Kritische Oberflächen im Isolatorensystem.....                                   |                                                                        | 43 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                   |                                                                        | 44 |