

# DIN EN ISO 13408-6:2011-09 (D)

## Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005); Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems .....	8
4.1 Allgemeines .....	8
4.2 Verantwortung der Leitung .....	9
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 Bedienerchnittstelle .....	11
5.6 Hilfseinrichtung .....	12
6 Anforderungen an die Anlage .....	12
6.1 Klassifizierung des umgebenden Raumes .....	12
6.2 Verfahrensbezogene Versorgungseinrichtungen .....	13
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 .....	17
8.3 Abnahmebeurteilung .....	17
8.4 Funktionsbeurteilung .....	18
8.5 Leistungsbeurteilung .....	19
8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung .....	20
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 .....	21
9.4 Umgebungsüberwachung .....	21
9.5 Prüfung von Änderungen .....	21
9.6 Wartung und Kalibrierung .....	21

<b>10</b>	<b>Schulung des Personals .....</b>	<b>22</b>
	<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 In-Vitro-Diagnostika .....</b>	<b>25</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>26</b>