

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 Bedienerschnittstelle	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

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 In-Vitro-Diagnostika	25
	Literaturhinweise	26