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

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