

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

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

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 <i>In-Vitro</i>-Diagnostika	25
Literaturhinweise	26