DIN EN ISO 13408-6:2021-11 (D)

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021); Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 6

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 9

Vorwort 11

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 14

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 15

4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems 16

5 Grundprinzip von Isolatorensystemen 16
5.1 Allgemeines 16
5.2 Unterdruckisolatoren 17

6 Isolatorensystem-Spezifikation 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Risikomanagement 18
6.2.1 Allgemeines 18
6.2.2 Unterdruckisolatorensysteme 18
6.3 Spezifikation auf Grundlage der Anforderungen des Anwenders 19

7 Auslegung von Isolatorensystemen 19
7.1 Allgemeines 19
7.2 Konstruktionswerkstoffe 19
7.3 Luftbehandlungssystem 20
7.3.1 Allgemeines 20
7.3.2 Luftwechselrate 20
7.3.3 Luftströmungsprofil 20
7.3.4 Temperatur/Luftfeuchte 21
7.3.5 Partikelbezogene Spezifikationen der Luft 21
7.3.6 Rückführung von Luft 21
7.3.7 Druckdifferenzen 21
7.4 Bedienerschnittstelle 21
7.4.1 Handschuhe/Ärmel für Isolatoren 21
7.4.2 Anzüge/Halbanzüge 22
7.4.3 Zugang zum Isolator bzw. zu den Transfersystemen 22
7.4.4 Vorrichtungen, die als Transferöffnungen fungieren 22
7.5 Isolator-Hilfseinrichtung 23
7.5.1 Tragbare und fahrbare Geräte 23
7.6 Klassifizierung des umgebenden Raumes 23
7.7 Verfahrensbezogene Versorgungseinrichtungen 23

8 Validierung 24
8.1 Allgemeines 24
8.2 Designqualifizierung 24
8.2.1 Allgemeines 24
8.2.2 Anwendung von Produkt/Verfahren 24
8.2.3 Ergonomie 24
8.2.4 Reinigung 25
8.2.5 Biodekontamination 25
8.2.6 Wahl des Mittels für die Biodekontamination 26
8.2.7 Entwicklung und Validierung von Verfahren der Biodekontamination 26
8.2.8 Erzeugung und Prüfung des Mittels für die Biodekontamination 27
8.2.9 Parameter der Biodekontamination 27
8.2.10 Belüftung und Grenzwerte für Rückstände 28
8.2.11 Logarithmische Verringerung 28
8.2.12 Biodekontamination der Oberflächen von Gegenständen 28
8.2.13 Entwicklung und Validierung von Sterilisationsverfahren 28
8.3 Abnahmebeurteilung 29
8.3.1 Allgemeines 29
8.3.2 Inbetriebnahme 29
8.4 Funktionsbeurteilung 30
8.5 Leistungsbeurteilung 30
8.5.1 Allgemeines 30
8.5.2 Reinigung 31
8.5.3 Biodekontamination 31
8.5.4 Prüfungen mittels Verfahrenssimulation 31
8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung 31
8.7 Erneute Beurteilung 32

9 Routineüberwachung und -kontrolle 32
9.1 Verfahrensanweisungen 32
9.2 Systemintegrität 32
9.3 Überwachung des Verfahrens der Biodekontamination 33
9.4 Umgebungsüberwachung 33
9.5 Prüfung von Änderungen 33
9.6 Wartung und Kalibrierung 34

10 Schulung des Personals 34

Anhang A (informativ) Einrichtungen, die als Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte fungieren 35
A.1 Allgemeines 35
A.1.1 Öffnungen, die eine Biodekontamination/Sterilisation einschließen 35
A.1.2 Öffnungen, die eine Biodekontamination/Sterilisation ausschließen 35

Anhang B (informativ) Isolatorensystem — Erläuterung verwendeter Begriffe und Fluss von Luft und Materialien 39

Anhang C (informativ) Isolatorensystem — direkte/indirekte Produktkontaktflächen 40

Literaturhinweise 41