

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

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme (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 Isolatorenssystemen	16
5.1 Allgemeines.....	16
5.2 Unterdruckisolatoren.....	17
6 Isolatorenssystem-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 Isolatorenssystemen.....	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