

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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
<b>Anhang A (informativ) Einrichtungen, die als Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte fungieren.....</b>		<b>35</b>
A.1	Allgemeines.....	35
A.1.1	Öffnungen, die eine Biodekontamination/Sterilisation einschließen.....	35
A.1.2	Öffnungen, die eine Biodekontamination/Sterilisation ausschließen .....	35
<b>Anhang B (informativ) Isolatorensystem — Erläuterung verwendeter Begriffe und Fluss von Luft und Materialien.....</b>		<b>39</b>
<b>Anhang C (informativ) Isolatorensystem — direkte/indirekte Produktkontaktflächen.....</b>		<b>40</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>41</b>