

E DIN EN ISO 13408-6:2019-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-04-12

**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6:
Isolatorenssysteme (ISO/DIS 13408-6:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN
ISO 13408-6:2019**

Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO/DIS 13408-6:2019); German and English version prEN ISO 13408-6:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331]	9
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	14
Vorwort	16
Einleitung	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen	18
3 Begriffe	18
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems	19
5 Grundprinzip von Isolatorenssystemen	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 Unterdruckisolatoren	20
6 Isolatorenssystem-Spezifikation.....	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Risikomanagement.....	21
6.2.1 Allgemeines	21
6.2.2 Unterdruckisolatoren	22
6.3 Spezifikation auf Grundlage der Anforderungen des Anwenders.....	22
7 Auslegung von Isolatorenssystemen.....	22
7.1 Allgemeines	22
7.2 Konstruktionswerkstoffe.....	23
7.3 Luftaufbereitungssystem	23
7.3.1 Allgemeines	23

7.3.2	Luftwechselrate	23
7.3.3	Luftströmungsprofil	23
7.3.4	Temperatur/Luftfeuchte	24
7.3.5	Partikelbezogene Spezifikationen der Luft	24
7.3.6	Rückführung von Luft	24
7.3.7	Druckdifferenzen	24
7.4	Bedienerschnittstelle.....	25
7.4.1	Handschuhe/Ärmel für Isolatoren	25
7.4.2	Anzüge/Halbanzüge	25
7.4.3	Zugang zum Isolator bzw. zu den Transfersystemen	25
7.4.4	Transferöffnungen.....	26
7.5	Isolator-Hilfseinrichtung.....	26
7.5.1	Tragbare und fahrbare Geräte.....	26
7.6	Klassifizierung des umgebenden Raumes.....	26
7.7	Verfahrensbezogene Versorgungseinrichtungen.....	26
8	Validierung.....	27
8.1	Allgemeines.....	27
8.2	Designqualifizierung.....	27
8.2.1	Allgemeines.....	27
8.2.2	Anwendung von Produkt/Verfahren.....	27
8.2.3	Ergonomie	27
8.2.4	Reinigung.....	28
8.2.5	Biodekontamination	29
8.2.6	Entwicklung und Validierung von Verfahren der Biodekontamination	29
8.2.7	Wahl des Mittels für die Biodekontamination.....	30
8.2.8	Erzeugung und Prüfung des Mittels für die Biodekontamination.....	30
8.2.9	Parameter der Biodekontamination.....	30
8.2.10	Belüftung und Grenzwerte für Rückstände	31
8.2.11	Logarithmische Verringerung der Sporen	31
8.2.12	Biodekontamination der Oberflächen von Gegenständen.....	31
8.2.13	Entwicklung und Validierung von Sterilisationsverfahren	32
8.3	Abnahmebeurteilung.....	32
8.3.1	Allgemeines.....	32
8.3.2	Inbetriebnahme.....	32
8.4	Funktionsbeurteilung.....	33
8.5	Leistungsbeurteilung.....	34
8.5.1	Allgemeines.....	34
8.5.2	Reinigung.....	34
8.5.3	Biodekontamination	34
8.5.4	Prüfungen mittels Verfahrenssimulation	35
8.6	Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....	35
8.7	Erneute Beurteilung.....	35
9	Routineüberwachung und -kontrolle	35
9.1	Verfahrensanweisungen	35
9.2	Systemintegrität	35
9.3	Überwachung des Verfahrens der Biodekontamination.....	36
9.4	Umgebungsüberwachung	36
9.5	Prüfung von Änderungen.....	37
9.6	Wartung und Kalibrierung.....	37
10	Schulung des Personals.....	37
Anhang A (informativ) Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte.....		39
Anhang B (informativ) Isolatorensystem — Begriffsbezogenes Grundschema und Flussdiagramm der Luft und Materialien.....		42
Anhang C (informativ) Isolatorensystem — Kritische Oberflächen im Isolatorensystem.....		43
Literaturhinweise		44