

DIN EN ISO 13408-6

ICS 11.080.01

Ersatzvermerk
siehe unten**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2011**

Aseptic processing of health care products –
Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005);
German version EN ISO 13408-6:2011

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005);
Version allemande EN ISO 13408-6:2011

Ersatzvermerk

Mit DIN EN ISO 13408-1:2011-09, DIN EN ISO 13408-2:2011-09, DIN EN ISO 13408-3:2011-09,
DIN EN ISO 13408-4:2011-09 und DIN EN ISO 13408-5:2011-09 Ersatz für DIN EN 13824:2005-02

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) ohne Änderung übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-12 AA „Aseptische Herstellung“ zuständig.

ISO 13408 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Allgemeine Anforderungen*
- Teil 2: *Filtration*
- Teil 3: *Gefriertrocknung*
- Teil 4: *Reinigung vor Ort*
- Teil 5: *Sterilisation vor Ort*
- Teil 6: *Isolatorensysteme*

Folgende Teile sind in Vorbereitung:

- Teil 7: *Alternative Verfahren für atypische Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*
- Teil 8: *Zellbasierte Gesundheitsprodukte*

Die Teile 1 bis 6 der Normenreihe DIN EN ISO 13408 ersetzen DIN EN 13824 *Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen*.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 13408-4	siehe	DIN EN ISO 13408-4
ISO 13408-5	siehe	DIN EN ISO 13408-5
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13824:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Festlegungen zu Isolatorensystemen wurden aktualisiert und erweitert in diesem Teil übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

DIN EN ISO 13408-5, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Sterilisation vor Ort*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge —
Teil 6: Isolatorensysteme
(ISO 13408-6:2005)

Aseptic processing of health care products —
Part 6: Isolator systems
(ISO 13408-6:2005)

Traitement aseptique des produits de santé —
Partie 6: Systèmes isolateurs
(ISO 13408-6:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juni 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Verantwortung der Leitung	9
4.3 Designlenkung	9
4.4 Messgeräte und Messsysteme	9
5 Auslegung von Isolatorensystemen	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	13
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	17
8.3 Abnahmebeurteilung	17
8.4 Funktionsbeurteilung	18
8.5 Leistungsbeurteilung	19
8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung	20
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	21
9.4 Umgebungsüberwachung	21
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

Vorwort

Der Text von ISO 13408-6:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13408-6:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13824:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13408-6:2005 wurde vom CEN als EN ISO 13408-6:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte für die Gesundheitsfürsorge werden unter Anwendung geeigneter und validierter Verfahren hergestellt. Falls sich für ein steril zu gestaltendes Produkt für die Gesundheitsfürsorge eine Sterilisation in der Endverpackung als undurchführbar erweist, bietet sich als Alternative die aseptische Herstellung an. Das gilt für die aseptische Herstellung und Abfüllung von Lösungen, Suspensionen, Emulsionen und festen Stoffen sowie für die aseptische Handhabung, Überführung und Abfüllung von den Produkten, die nicht in der Endverpackung sterilisiert werden können.

Die aseptische Herstellung stellt ein anspruchsvolles Arbeitsgebiet dar. Es ist unerlässlich, dass die Hersteller zur Sicherstellung eines sterilen Endprodukts über qualifizierte/validierte Systeme, entsprechend ausgebildete Mitarbeiter, kontrollierte Umgebungen (Bereiche) und gründlich dokumentierte systematische Verfahren verfügen.