DEUTSCHE NORM Juli 2013

DIN EN ISO 13408-6

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13408-6:2011-09

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013

Aseptic processing of health care products –
Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013);
German version EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013);
Version allemande EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013) enthält die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeiteten Internationalen Norm ISO 13408-6:2005, die vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) als EN ISO 13408-6:2011 übernommen wurde sowie die Änderung 1 (ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013).

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

EN 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*

— *Teil 7: Aseptische Qualifizierung von festen Medizinprodukten und Kombinations-Medizinprodukten*

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken A1 A1 angegeben.

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

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
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13408-6:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;

b) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02
DIN EN ISO 13408-6: 2011-09

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 13408-6

Juni 2011

+ A1

März 2013

ICS 11.080.01

Ersatz für EN 13824:2004

Deutsche Fassung

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013)

Aseptic processing of health care products — Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013)

Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005 + Amd 1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juni 2011 und die Änderung A1 am 7. März 2013 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

© 2013 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Vorwort zur Änderung 1 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Verantwortung der Leitung 8
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 12
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 16
8.3 Abnahmebeurteilung 17
8.4 Funktionsbeurteilung 17
8.5 Leistungsbeurteilung 18
8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung 19
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 20
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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

Seite

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-Vitro*-Diagnostika** **25**

Literaturhinweise **26**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07

Vorwort zur Änderung 1

Dieses Dokument (EN ISO 13408-6:2011/A1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, 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 September 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2013 zurückgezogen werden.

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

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 informativen Anhang ZA, B, C oder D, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 13408-6:2011/A1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 13408-6:2013-07