

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 13408-6:2021

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2021)

Aseptic processing of health care
products - Part 6: Isolator systems (ISO
13408-6:2021)

Traitement aseptique des produits de
santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO
13408-6:2021)

05/2021

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13408-6:2021 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13408-6:2021 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 13408-6:2021
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 13408-6**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Mai 2021

ICS 11.080.01

Ersetzt EN ISO 13408-6:2011

Deutsche Fassung

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408- 6:2021)

Aseptic processing of health care products - Part 6:
Isolator systems (ISO 13408-6:2021)

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6:
Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Juni 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-6:2021) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrags erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der/den EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit der/den EU-Richtlinie(n) siehe informative Anhänge ZA und ZB, die integraler Bestandteil dieses Dokuments sind.

Dieses Dokument ist eine Übernahme einer Internationalen Norm. Da der Anwendungsbereich der geltenden regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der europäischen Verordnungen, die es unterstützt, abweichen. Dieses Dokument unterstützt die europäischen regulatorischen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Zum Zusammenhang mit den EU-Verordnungen siehe informative Anhänge ZA und ZB, die integraler Bestandteil dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA und ZB stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

| Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt | Entsprechende datierte Norm | |
|---|-----------------------------------|-------------------------|
| | EN | ISO |
| ISO 11139 | EN ISO 11139:2018 | ISO 11139:2018 |
| ISO 13408-1:2008 | EN ISO 13408-1:2015 | ISO 13408-1:2008 |
| ISO 13408-4 | EN ISO 13408-4:2011 | ISO 13408-4:2005 |
| ISO 13408-7 | EN ISO 13408-7:2015 | ISO 13408-7:2012 |
| ISO 14644-1:2015 | EN ISO 14644-1:2015 | ISO 14644-1:2015 |
| ISO 14644-7 | EN ISO 14644-7:2004 | ISO 14644-7:2004 |
| ISO 18362:2016 | Keine entsprechende datierte Norm | ISO 18362:2016 |
| ISO/IEC/IEEE 90003 | Keine entsprechende datierte Norm | ISO/IEC/IEEE 90003:2018 |

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13408-6:2021 wurde von CEN als EN ISO 13408-6:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „beseitigt oder soweit wie möglich verringert“, „beseitigt oder soweit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.