

Procesado aséptico de productos para la salud  
Parte 6: Sistemas aisladores  
(ISO 13408-6:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13408-6**

UNE-EN ISO 13408-6

Procesado aséptico de productos para la salud  
Parte 6: Sistemas aisladores  
(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).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13408-6:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13408-6:2021.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 13408-6:2011 y UNE-EN ISO 13408-6:2011/A1:2013.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13408-6**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	7
Prólogo.....	8
0      Introducción .....	10
1      Objeto y campo de aplicación .....	10
2      Normas para consulta .....	11
3      Términos y definiciones.....	11
4      Elementos del sistema de la calidad .....	13
5      Principio básico de los sistemas aisladores.....	13
5.1    Generalidades .....	13
5.2    Aisladores de gradiente negativo de presión .....	14
6      Especificación del sistema aislador .....	14
6.1    Generalidades .....	14
6.2    Gestión del riesgo.....	14
6.2.1  Generalidades .....	14
6.2.2  Sistemas de aisladores de gradiente negativo de presión.....	15
6.3    Especificación de los requisitos del usuario .....	15
7      Diseño de sistemas aisladores .....	16
7.1    Generalidades .....	16
7.2    Materiales de construcción .....	17
7.3    Sistema de gestión del aire.....	17
7.3.1  Generalidades .....	17
7.3.2  Tasa de renovación del aire .....	17
7.3.3  Patrón de flujo de aire .....	17
7.3.4  Temperatura/humedad .....	18
7.3.5  Especificaciones para partículas en suspensión en el aire.....	18
7.3.6  Recirculación del aire .....	18
7.3.7  Gradientes de presión.....	18
7.4    Interfaz del operador.....	19
7.4.1  Guantes/mangas del aislador .....	19
7.4.2  Escafandra/media escafandra .....	19
7.4.3  Acceso al aislador/sistemas de transferencia .....	19
7.4.4  Dispositivos que actúan como compuertas de transferencia .....	20
7.5    Equipo auxiliar del aislador .....	20
7.5.1  Equipo portátil y móvil .....	20
7.6    Clasificación de la sala circundante.....	20
7.7    Instalaciones de proceso.....	20
8      Validación .....	21
8.1    Generalidades .....	21
8.2    Cualificación del diseño.....	21
8.2.1  Generalidades .....	21
8.2.2  Aplicación del producto/proceso.....	21
8.2.3  Ergonomía .....	22
8.2.4  Limpieza.....	22

8.2.5	Biodescontaminación .....	23
8.2.6	Selección del agente biodescontaminante .....	23
8.2.7	Desarrollo y validación del proceso de biodescontaminación.....	23
8.2.8	Generación y ensayo del agente biodescontaminante.....	24
8.2.9	Parámetros de la biodescontaminación.....	25
8.2.10	Aireación y límites de los residuos .....	25
8.2.11	Reducción logarítmica.....	26
8.2.12	Biodescontaminación de las superficies de artículos .....	26
8.2.13	Desarrollo y validación de los procesos de esterilización.....	26
8.3	Cualificación de la instalación.....	26
8.3.1	Generalidades .....	26
8.3.2	Instalación.....	26
8.4	Cualificación operacional .....	27
8.5	Cualificación del funcionamiento.....	28
8.5.1	Generalidades .....	28
8.5.2	Limpieza.....	29
8.5.3	Biodescontaminación .....	29
8.5.4	Ensayos de simulación del proceso .....	29
8.6	Revisión y aprobación de la validación .....	29
8.7	Recualificación.....	30
9	Monitorización y control de rutina.....	30
9.1	Procedimientos.....	30
9.2	Integridad del sistema.....	30
9.3	Monitorización del proceso de biodescontaminación .....	31
9.4	Monitorización ambiental .....	31
9.5	Control de cambios .....	31
9.6	Mantenimiento y calibración.....	32
10	Formación del personal .....	32
Anexo A (Informativo)	Dispositivos que actúan como compuertas de transferencia para equipo portátil y móvil .....	33
Anexo B (Informativo)	Sistema aislador – Explicación de los términos utilizados y flujo de aire y de material.....	36
Anexo C (Informativo)	Sistema aislador – Superficies de contacto directo/indirecto con el producto.....	37
Bibliografía.....		38
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 .....	39
Anexo ZB (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/746 .....	42

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para los sistemas aisladores y proporciona orientación sobre la especificación, selección, cualificación, biodescontaminación, validación, operación y control de los sistemas aisladores en relación con el procesado aséptico de productos para la salud y el procesado de productos para la salud basados en células.

Este documento no especifica requisitos para sistemas de barrera de acceso restringido (RABS).

Este documento no anula ni sustituye ningún requisito reglamentario nacional, tal como las buenas prácticas de fabricación (BPF) (GMP, *Good Manufacturing Practices*) ni los requisitos de la farmacopea que corresponden a las jurisdicciones nacionales o regionales particulares.

Este documento no especifica requisitos para los aisladores utilizados para los ensayos de esterilidad; sin embargo, algunos de los principios e información en este documento podrían ser aplicables a tal fin.

Este documento no define los requisitos de contención de bioseguridad.

## 2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 13408-1:2008, *Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 13408-4, *Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar.*

ISO 13408-7, *Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación.*

ISO 14644-1:2015, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.*

ISO 14644-7, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos).*

ISO 18362, *Fabricación de productos para asistencia sanitaria basados en células. Control de riesgos microbianos durante el procesado.*

ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software. Guía de aplicación de la ISO 9001:2000 al software.*

ISO 11139, *Esterilización de productos para la salud. Vocabulario. Términos utilizados en esterilización y equipos relacionados y normas de proceso.*