

E DIN EN ISO 11607-3:2025-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-08-08

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Anforderungen an die Prozessentwicklung der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/DIS 11607-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11607-3:2025

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assembly (ISO/DIS 11607-3:2025); German and English version prEN ISO 11607-3:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	12
4.2 Risikomanagement.....	12
4.3 Probenahme.....	12
4.4 Prüfverfahren.....	12
4.5 Dokumentation.....	12
5 Prozessentwicklung.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Tätigkeiten der Prozessentwicklung.....	13
5.3 Vorgegebene Spezifikation(en) des SBS.....	14
5.4 Entwurf der Prozessspezifikation.....	14
5.5 Erste Risikoanalyse des Prozesses.....	15
5.6 Prozessvariablen.....	16
5.7 Erste Pläne zur Prozesssteuerung und -überwachung.....	16
5.8 Prozessspezifikation.....	17
5.9 Prozess-Risikomanagementplan.....	17
6 Prozessäquivalenz.....	17
Anhang A (informativ) Leitfaden zur Festlegung von Prozessparametern.....	21
A.1 Allgemeines.....	21
A.2 Beispiel für Formgebung und Siegelung eines SBS (Behälter mit Deckel).....	21
A.2.1 FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse).....	21
A.2.2 Statistische Versuchsplanung (DoE).....	22
A.2.3 Analyse der Heißsiegelkurve (Beurteilung des Prozessbereichs).....	23
A.2.4 Visuelle Punktbewertungsmethode für Heißsiegelungen.....	24
A.2.5 Kombination aus der Analyse der Heißsiegelkurve und der visuellen Punktbewertungsmethode.....	25
Anhang B (informativ) Grundprinzipien von Heißsiegelmaterialien.....	27
B.1 Allgemeines.....	27
B.2 Grundlagen von Heißsiegelmaterialien.....	27
B.2.1 Abdichtmittelfolien.....	27

B.2.2	Heißsiegelbeschichtungen	27
B.3	Grundlagen der Heißsiegelung.....	28
B.3.1	Anziehung.....	28
B.3.2	Grenzfläche	29
B.4	Arten von Heißsiegelung	29
B.4.1	Geschweißte Siegelung.....	29
B.4.2	Abziehbare Siegelungen.....	29
Anhang C (informativ) Mindestausstattung von Heißsiegelungsausrüstungen zur Unterstützung		
	der anschließenden Validierung, Prozesssteuerung und -überwachung.....	31
C.1	Allgemeines.....	31
C.2	Temperatur	31
C.2.1	Allgemeines.....	31
C.2.2	Siegelgeräte für Aufreißbeutel und Sterilisationsbeutel	31
C.2.3	Blister-Behälter-Siegelgeräte.....	32
C.3	Anpressdruck	33
C.3.1	Allgemeines.....	33
C.3.2	Siegelgeräte für Aufreißbeutel und Sterilisationsbeutel	33
C.3.3	Blister-Behälter-Siegelgeräte.....	33
C.4	Verweilzeit (Geschwindigkeit des Förderbandes)	34
C.4.1	Siegelgeräte für Aufreißbeutel und Sterilisationsbeutel	34
C.4.2	Blister-Behälter-Siegelgeräte.....	34
C.5	Kalibrierung.....	35
C.6	Wartung.....	35
Anhang D (informativ) Leitfaden zur Bewertung der Äquivalenz von Siegelungsergebnissen		
D.1	Allgemeines.....	36
D.2	Anwendung der Prozessspezifikation auf neue oder alternative Siegelungsausrüstung	36
D.3	Ergebnisse des Siegelungsprozesses	36
D.4	Daten für statistischen Vergleich	37
D.5	Statistischer Vergleich.....	37
Literaturhinweise		39
Bilder		
Bild 1 — Tätigkeiten der Prozessentwicklung.....		13
Bild 2 — Entscheidungsbaum zur Prozessäquivalenz.....		19
Bild A.1 — Heißsiegelkurve bei optimalen Prozessparametern.....		24
Bild A.2 — Siegelfestigkeit und visuelle Siegelqualität im Verhältnis zur Temperatur		26
Bild B.1 — Ungesiegelte und gesiegelte Strukturen (nicht maßstäblich)		28
Bild B.2 — Adhäsives Abziehen (nicht maßstabsgetreu)		30
Bild B.3 — Kohäsives Abziehen (nicht maßstabsgetreu)		30
Bild D.1 — Statistischer Vergleich.....		38
Tabellen		
Tabelle A.1 — Beispiel einer FMEA		22

Tabelle A.2 — Unteres Ende des Siegelungsbereichs	24
Tabelle A.3 — Oberes Ende des Siegelungsbereichs	25
Tabelle D.1 — Mögliche Datenquellen	37