

DIN CEN ISO/TS 16775:2022-04 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -
Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2021);
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16775:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Leitlinien zu den Abschnitten 1 bis 4 von ISO 11607-1:2019 und ISO 11607-2:2019.....	12
4.1 Anwendungsbereich (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 1 und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 1).....	12
4.1.1 Zweck.....	12
4.1.2 Leitlinien.....	13
4.2 Normative Verweisungen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 2, und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 2).....	14
4.2.1 Zweck.....	14
4.2.2 Leitlinien.....	14
4.3 Begriffe (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 3, und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 3).....	14
4.3.1 Zweck.....	14
4.3.2 Leitfaden.....	14
4.4 Qualitäts- und Risikomanagement (ISO 11607-1:2019, 4.1, 4.2, und ISO 11607-2:2019, 4.1, 4.2).....	14
4.4.1 Zweck.....	14
4.4.2 Leitlinien.....	14
4.5 Probenahme (ISO 11607-1:2019, 4.3, und ISO 11607-2:2019, 4.3).....	16
4.5.1 Zweck.....	16
4.5.2 Leitlinien.....	17
4.6 Prüfverfahren (ISO 11607-1:2019, 4.4, und ISO 11607-2:2019, 4.4).....	18
4.6.1 Zweck.....	18
4.6.2 Leitlinien.....	18
4.7 Dokumentation (ISO 11607-1:2019, 4.5, und ISO 11607-2:2019, 4.5).....	20
4.7.1 Zweck.....	20
4.7.2 Leitlinien.....	20
5 Leitlinien zu Abschnitt 5 bis 11 von ISO 11607-1:2019.....	21
5.1 Allgemeine Anforderungen an Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.1 und 5.1.2).....	21
5.1.1 Zweck.....	21
5.1.2 Leitlinien.....	21
5.2 Bedingungen für Herstellung und Handhabung (ISO 11607-1:2019, 5.1.3 und 5.1.4).....	22
5.2.1 Zweck.....	22
5.2.2 Leitlinien.....	22
5.3 Herkunft, Vorgeschichte und Rückverfolgbarkeit von Materialien (ISO 11607-1:2019, 5.1.5).....	23
5.3.1 Zweck.....	23
5.3.2 Leitlinien.....	23

5.4	Zu bewertende Eigenschaften (ISO 11607-1:2019, 5.1.6).....	23
5.4.1	Zweck	23
5.4.2	Leitlinien	24
5.5	Allgemeine Leistungsanforderungen für Materialien (ISO 11607-1:2019, 5.1.7 und 5.1.8)	25
5.5.1	Zweck	25
5.5.2	Leitlinien	25
5.6	Zusätzliche Anforderungen an Sterilbarrieresysteme und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.9)	28
5.6.1	Zweck	28
5.6.2	Leitlinien	29
5.7	Wiederverwendbare Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.10, 5.1.11 und 5.1.12)	30
5.7.1	Zweck	30
5.7.2	Leitlinien	30
5.8	Mikrobielle Barriereigenschaften (ISO 11607-1:2019, 5.2)	31
5.8.1	Zweck	31
5.8.2	Leitlinien	31
5.9	Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren (ISO 11607-1:2019, 5.3)	31
5.9.1	Zweck	31
5.9.2	Leitlinien	31
5.10	Kennzeichnungssystem (ISO 11607-1:2019, 5.4).....	32
5.10.1	Zweck	32
5.10.2	Leitlinien	32
5.11	Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen (ISO 11607-1:2019, 5.5)	35
5.11.1	Zweck	35
5.11.2	Leitlinien	35
5.12	Design und Entwicklung (ISO 11607-1:2019, 6.1.1)	36
5.12.1	Zweck	36
5.12.2	Leitlinien	36
5.13	Aseptische Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, 6.1.2)	37
5.13.1	Zweck	37
5.13.2	Leitlinien	37
5.14	Physischer Schutz (ISO 11607-1:2019, 6.1.3 und 6.1.4)	39
5.14.1	Zweck	39
5.14.2	Leitlinien	39
5.15	Sterilisationskompatibilität (ISO 11607-1:2019, 6.1.5)	40
5.15.1	Zweck	40
5.15.2	Leitlinien	40
5.16	Aufrechterhaltung der Sterilität (ISO 11607-1:2019, 6.1.6 und 6.1.7)	40
5.16.1	Zweck	40
5.16.2	Leitlinien	40
5.17	Anforderungen an mehrlagige Verpackungen (ISO 11607-1:2019, 6.1.8)	41
5.17.1	Zweck	41
5.17.2	Leitlinien	41
5.18	Gruppierung von Verpackungen (ISO 11607-1:2019, 6.1.9).....	42
5.18.1	Zweck	42
5.18.2	Leitlinien	42
5.19	Designprozess (ISO 11607-1:2019, 6.2.1)	44
5.19.1	Zweck	44
5.19.2	Leitlinien	44
5.20	Designvorgaben (ISO 11607-1:2019, 6.2.2 und 6.2.3)	45
5.20.1	Zweck	45
5.20.2	Leitlinien	45
5.21	Steriler Flüssigkeitsweg (ISO 11607-1:2019, 6.2.4, 6.2.5)	47
5.21.1	Zweck	47
5.21.2	Leitlinien	47

5.22	Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 und 7.3)	49
5.22.1	Zweck	49
5.22.2	Leitlinien	49
5.23	Zusätzliche Nutzung von Bewertungen der Gebrauchstauglichkeit (ISO 11607-1:2019, 7.4)	50
5.23.1	Zweck	50
5.23.2	Leitlinien	50
5.24	Unzureichende Bewertung der Gebrauchstauglichkeit (ISO 11607-1:2019, 7.5)	50
5.24.1	Zweck	50
5.24.2	Leitlinien	51
5.24.3	Leitlinien zu formativen und summarischen Untersuchungen.....	51
5.25	Leistung und Stabilität des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.1)	52
5.25.1	Zweck	52
5.25.2	Leitlinien	52
5.26	Leistungsprüfung des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.2)	55
5.26.1	Zweck	55
5.26.2	Leitlinien	55
5.27	Prüfung der Stabilität (ISO 11607-1:2019, 8.3)	57
5.27.1	Zweck	57
5.27.2	Leitlinien	57
5.28	Validierung und Änderungen des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 9.1)	58
5.28.1	Zweck	58
5.28.2	Leitlinien	59
5.29	Änderungskontrolle (ISO 11607-1:2019, 9.2)	59
5.29.1	Zweck	59
5.29.2	Leitlinien	59
5.30	Neuvalidierungen (ISO 11607-1:2019, 9.3, 9.4 und 9.5)	59
5.30.1	Zweck	59
5.30.2	Leitlinien	59
5.31	Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 10)	60
5.31.1	Zweck	60
5.31.2	Leitlinien	60
5.32	Bereitzustellende Informationen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 11)	60
5.32.1	Zweck	60
5.32.2	Leitlinien	60
6	Leitlinien zu den Abschnitten 5 bis 8 von ISO 11607-2:2019	61
6.1	Allgemeine Abschnitte 1 bis 4 von ISO 11607-2:2019	61
6.2	Validierung von Verpackungsprozessen – allgemeine Anforderungen (ISO 11607-2:2019, 5.1.1 und 5.1.2)	61
6.2.1	Zweck	61
6.2.2	Leitlinien	62
6.3	Prozessspezifikation (ISO 11607-2:2019, 5.1.3)	62
6.3.1	Zweck	62
6.3.2	Leitlinien	62
6.4	Prozessvalidierung für Verpackungsfamilien (ISO 11607-2:2019, 5.1.4)	63
6.4.1	Zweck	63
6.4.2	Leitlinien	63
6.5	Installationsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.2)	64
6.5.1	Zweck	64
6.5.2	Leitlinien	64
6.6	Funktionsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.3)	65
6.6.1	Zweck	65
6.6.2	Leitlinien	66
6.7	Leistungsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.4)	66
6.7.1	Zweck	66

6.7.2	Leitlinien.....	67	
6.8	Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung (ISO 11607-2:2019, 5.5).....	67	
6.8.1	Zweck.....	67	
6.8.2	Leitlinien.....	67	
6.9	Lenkung und Überwachung des Prozesses (ISO 11607-2:2019, 5.6).....	68	
6.9.1	Zweck.....	68	
6.9.2	Leitlinien.....	68	
6.10	Änderungen des Prozesses und Neuvalidierung (ISO 11607-2:2019, 5.7).....	68	
6.10.1	Zweck.....	68	
6.10.2	Leitlinien.....	69	
6.11	Zusammensetzung (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 6).....	70	
6.11.1	Zweck.....	70	
6.11.2	Leitlinien.....	70	
6.12	Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarriersysteme (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 7).....	72	
6.12.1	Zweck.....	72	
6.12.2	Leitlinien.....	72	
6.13	Verpackung des sterilen Flüssigkeitsweges (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 8).....	72	
6.13.1	Zweck.....	72	
6.13.2	Leitlinien.....	72	
Anhang A (informativ) Design und Entwicklung von Verpackungssystemen – Leitfaden für die Industrie.....			73
A.1	Designvorgaben.....	73	
A.1.1	Allgemeines.....	73	
A.1.2	Leitlinien für die Herstellung.....	73	
A.1.3	Leitlinien für die Vermarktung.....	74	
A.1.4	Leitlinien für das Budget.....	74	
A.1.5	Leitlinien in Bezug auf behördliche Anforderungen.....	75	
A.2	Design des Sterilbarriersystems und der Schutzverpackung (Entwicklung des Verpackungssystems).....	75	
A.2.1	Schlüsselemente beim Design.....	75	
A.2.2	Auswahl und Bewertung von Materialien.....	75	
A.2.3	Stufen des Designs von Verpackungssystemen.....	77	
A.3	Bewertung der Machbarkeit des Verpackungsprozesses.....	79	
A.3.1	Allgemeines.....	79	
A.3.2	Herstellungsverfahren für Sterilbarriersysteme.....	79	
A.3.3	Leitlinien für die Installationsqualifizierung der Ausrüstung.....	79	
A.3.4	Probedurchläufe mit Prototypen.....	79	
A.4	Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems.....	80	
A.4.1	Allgemeine Überlegungen.....	80	
A.4.2	Plan für die Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems.....	80	
A.4.3	Ungünstigste Bedingungen für die Machbarkeitsuntersuchung.....	80	
A.4.4	Status des Verpackungssystems hinsichtlich bestanden/nicht bestanden.....	81	
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anwendung der Normenreihe ISO 11607 in Einrichtungen des Gesundheitswesens.....			82
B.1	Einleitung.....	82	
B.2	Allgemeine Anforderungen.....	83	
B.3	Leitlinien für Design und Entwicklung von Verpackungssystemen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 6).....	83	
B.3.1	Planung von Design und Entwicklung.....	83	
B.3.2	Vorgaben für Design und Entwicklung.....	84	
B.3.3	Überlegungen zu Design und Auswahl der Verpackung.....	84	
B.3.4	Überlegungen zum Siegelgerät.....	86	
B.3.5	Überlegungen zur Zusammenstellung.....	87	
B.4	Übliche Arten von Sterilbarriersystemen.....	88	
B.4.1	Allgemeines.....	88	
B.4.2	Siegelfähige Beutel und Schläuche (vorgefertigte Sterilbarriersysteme).....	88	

B.4.3	Sterilisierverpackungen als Sterilbarrieresystem	89
B.4.4	Wiederverwendbare Sterilisierbehälter	99
B.4.5	Schutzverpackung	100
B.5	Leistungsprüfung des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.2).....	102
B.6	Stabilitätsbewertung von Sterilbarrieresystemen (Lagerdauer) (ISO 11607-1:2019, 8.3)....	103
B.7	Ermöglichen der aseptischen Bereitstellung	104
B.8	Validierungsanforderungen für Formungs-, Siegelungs- und Zusammenstellungsprozesse	105
B.8.1	Allgemeines	105
B.8.2	Erstellung des Validierungsplans	106
B.8.3	Durchführung der Validierung	107
B.8.4	Genehmigung der Validierung	107
B.8.5	Prozesslenkung und Routineüberwachung.....	107
B.9	Validierung gebräuchlicher, in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendeter Sterilbarrieresysteme.....	108
B.9.1	Validierung des Siegelungsprozesses für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme (Formgebung und Siegelung von Beuteln, Schläuchen oder Tüten).....	108
B.9.2	Selbstsiegelfähige oder geklebte Beutel	111
B.9.3	Validierung des Einschlagprozesses (Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen)	112
B.9.4	Validierung des Prozesses für wiederverwendbare Behälter (Befüllen, Schließen und Aufbereiten wiederverwendbarer Behälter vor Gebrauch)	114
B.10	Änderungen des Prozesses/der Verpackung und Neuvalidierung	117
Anhang C (informativ) Hilfsmittel der Risikoanalyse – Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens.....		119
C.1	Anwendungen.....	119
C.1.1	Gebrauch/Anwendungen/System	119
C.1.2	Design.....	119
C.1.3	Prozess.....	119
C.2	Hilfsmittel der Risikoanalyse	120
C.2.1	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA, en: Failure Modes and Effects Analysis) ...	120
C.2.2	Fehlerbaumanalyse (FTA, en: Fault Tree Analysis)	120
C.2.3	Gefahrenanalyse und kritische Lenkungspunkte (HACCP, en: Hazard Analysis and Critical Control Points)	120
Anhang D (informativ) Überlegungen zu den Probenahmeplänen – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens.....		122
Anhang E (informativ) Leitlinien zur Festlegung von Prozessparametern – Leitlinien für die Industrie.....		125
E.1	Allgemeines	125
E.2	Beispiel für das Formen und Verschließen eines Behälters	125
E.2.1	FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)	125
E.2.2	Versuchsplanung (DOE)	126
E.2.3	Analyse der Heißsiegelkurve (Beurteilung des Prozessbereichs).....	127
E.2.4	Visuelle Punktbewertungsmethode für Heißsiegelungen.....	128
E.2.5	Kombination aus der Analyse der Heißsiegelkurve und der visuellen Punktbewertungsmethode	129
E.2.6	Bestimmung der Prozessfähigkeit.....	130
Anhang F (informativ) Überlegungen zur Sterilisation – Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens.....		132
F.1	Überblick.....	132
F.2	Sterilisation mit Ethylenoxid	133
F.3	Sterilisation mit Gammastrahlen.....	134
F.4	Sterilisation mit Elektronenstrahlen (E-Beam)	135
F.5	Sterilisation mit Röntgenstrahlen	136
F.6	Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze)	136
F.7	Sterilisation mit feuchter Hitze und nicht porösen Kunststoffbeuteln.....	137
F.8	Sterilisation mit trockener Hitze.....	138

F.9	Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH₂O₂).....	138
F.10	Sterilisation mit Chlordioxid (ClO₂ oder CD).....	139
Anhang G (informativ) Einsatz von Abpackbetrieben – Leitlinien für Industrie und		
	Einrichtungen des Gesundheitswesens.....	141
G.1	Allgemeines.....	141
G.2	Von Abpackbetrieben durchgeführte Aufgaben	141
G.3	Verantwortlichkeiten	141
Anhang H (informativ) Beispiel einer Checkliste zu Handhabung, Vertrieb und Lagerung –		
	Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Auswahl eines	
	Sterilbarriersystems	142
Anhang I (informativ) Untersuchung von Fehlern – Leitlinien für Industrie und Einrichtungen		
	des Gesundheitswesens	145
I.1	Fehlerbewertung.....	145
I.2	Bestimmen der Ursache von Mängeln.....	145
I.3	Chemische und mechanische Ursachen	146
I.4	Andere Hilfsmittel.....	147
I.5	Problemlösungsansatz	148
Anhang J (informativ) Zusammenfassung der Validierung – Leitlinien für Einrichtungen des		
	Gesundheitswesens	149
Anhang K (informativ) Validierung des Einschlagprozesses — Leitlinien für Einrichtungen für		
	des Gesundheitswesens	151
Anhang L (informativ) Validierung des Prozesses für wiederverwendbare Behälter – Leitlinien		
	für Einrichtungen des Gesundheitswesens.....	158
Anhang M (informativ) Validierung des Heißsiegelprozesses für vorgefertigte		
	Sterilbarriersysteme – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens	165
Anhang N (informativ) Bewertung von Sterilverpackungen durch Endanwender – Leitlinien für		
	Einrichtungen des Gesundheitswesens.....	175
	Literaturhinweise	177