

# DIN EN ISO 11607-1:2024-02 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	5
☐ Europäische Vorwort der Änderung 1 ☐ . . . . .	6
Anhang ZA (informativ) ☐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ☐ . . . . .	7
Anhang ZB (informativ) ☐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ☐ . . . . .	12
Vorwort . . . . .	16
☐ Vorwort der Änderung A1 ☐ . . . . .	18
Einleitung . . . . .	19
1 Anwendungsbereich . . . . .	20
2 Normative Verweisungen . . . . .	20
3 Begriffe . . . . .	20
4 Allgemeine Anforderungen . . . . .	27
4.1 Qualitätsmanagementsysteme . . . . .	27
4.2 Risikomanagement . . . . .	27
4.3 Probenahme . . . . .	27
4.4 Prüfverfahren . . . . .	27
4.5 Dokumentation . . . . .	28
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme . . . . .	28
5.1 Allgemeine Anforderungen . . . . .	28
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften . . . . .	31
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren . . . . .	32
5.4 Kennzeichnungssystem . . . . .	32
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen . . . . .	33
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen . . . . .	33
6.1 Allgemeines . . . . .	33
6.2 Design . . . . .	34
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung . . . . .	35
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems . . . . .	36
8.1 Allgemeines . . . . .	36
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems . . . . .	36
8.3 Prüfung der Stabilität . . . . .	37
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems . . . . .	37
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung . . . . .	38
11 Bereitzustellende Informationen . . . . .	38
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen . . . . .	39
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen . . . . .	39
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen . . . . .	39
A.3 Sterilbarrieresysteme . . . . .	39
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können . . . . .	42
B.1 Allgemeines . . . . .	42
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme . . . . .	43
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit . . . . .	54
Anhang D (informativ) Umweltaspekte . . . . .	55

<b>Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung</b>	56
<b>Anhang F (normativ) <sup>[A1]</sup> Risikomanagement <sup>[A1]</sup></b>	60
<b><sup>[A1]</sup> F.1 Risikomanagementverfahren</b>	60
<b>F.2 Anwendung des Risikomanagementprozesses</b>	60
<b>F.3 Risikomanagementplan</b>	61
<b>F.3.1 Allgemeines</b>	61
<b>F.3.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken</b>	61
<b>F.3.3 Gleichartige Verpackungssysteme</b>	61
<b>F.4 Zu berücksichtigende spezifische Gefährdungen und Gefährdungssituationen</b>	61
<b>F.5 Risikoeinschätzung</b>	62
<b>F.6 Risikobewertung</b>	63
<b>F.7 Risikokontrolle</b>	63
<b>F.8 Überwachung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen</b>	64
<b>Anhang G (informativ) <sup>[A1]</sup> Risikomanagement für Verpackungen von Medizinprodukten — Begründung der Anforderungen <sup>[A1]</sup></b>	65
<b><sup>[A1]</sup> G.1 Ziel des Risikomanagements für Medizinprodukte</b>	65
<b>G.2 Anwendung des Risikomanagements für Verpackungen von sterilen Medizinprodukten</b>	65
<b>G.2.1 Allgemeines</b>	65
<b>G.2.2 Bei medizinischen Verpackungen zu berücksichtigende Gefährdungen</b>	67
<b>G.2.3 Identifizierung von Ereignisabfolgen</b>	67
<b>G.2.4 Gefährdungssituationen</b>	69
<b>G.2.5 Risikoeinschätzung</b>	69
<b>G.2.6 Risikobewertung</b>	73
<b>G.2.7 Risikokontrolle</b>	73
<b>G.2.8 Nachweis der Effektivität der Risikokontrollmaßnahmen</b>	74
<b>G.2.9 Lenkung und Überwachung des Prozesses</b>	75
<b>G.2.10 Management von Änderungen während der Herstellung/Herstellungsphase</b>	76
<b>G.2.11 Anwendung von Risikomanagement auf vorgefertigte Sterilbarrieresysteme oder -materialien oder beides</b>	76
<b>G.3 Dokumentation</b>	76
<b>Literaturhinweise</b>	77

## Bilder

<b>Bild A.1 — Wechselbeziehungen, die die Wahl geeigneter Materialien für in der Endpackung sterilisierte, medizinische Verpackungssysteme beeinflussen</b>	39
<b>Bild G.1 — Beispielhafte bildliche Darstellung des Zusammenhangs zwischen Gefährdung, Ereignisabfolge, Gefährdungssituation und Schaden, mit Fokus auf dem Verpackungs-Risikomanagement (aus ISO/IEC Guide 63:2019, geändert)</b>	66
<b>Bild G.2 — Beispiel für eine Ereignisabfolge, die zur Kontamination eines sterilen Produkts führt</b>	68
<b>Bild G.3 — Risikoeinschätzung anhand einer Kritikalitätsmatrix</b>	70
<b>Bild G.4 — Risikoeinschätzung anhand des Risikoprioritätszahl-(RPZ-)Verfahrens</b>	71
<b>Bild G.5 — Beispiel für das Risikomanagement von nutzungsbedingten Gefährdungen</b>	75

## Tabellen

<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen</b>	8
---	---

<b>Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben . . . . .</b>	<b>11</b>
<b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . .</b>	<b>13</b>
<b>Tabelle B.1 — Prüfverfahren und deren Status . . . . .</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle E.1 — In der ursprünglichen Umfrage der Sterile Barrier Association verwendete Symbole . . . . .</b>	<b>57</b>
<b>Tabelle E.2 — Beispiel der überarbeiteten Symbolvorschläge aus der Umfrage der Sterile Barrier Association . . . . .</b>	<b>58</b>
<b>Tabelle F.1 — Gefährdungen und mögliche relevante Faktoren . . . . .</b>	<b>62</b>
<b>Tabelle G.1 — Beispiele für den Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen . . . . .</b>	<b>69</b>
<b>Tabelle G.2 — Beispiel für fünf qualitative Stufen des Schweregrads . . . . .</b>	<b>71</b>
<b>Tabelle G.3 — Beispiele für quantitative Schweregradstufen mit drei Stufen . . . . .</b>	<b>72</b>
<b>Tabelle G.4 — Beispiel für semiquantitative Wahrscheinlichkeitsstufen . . . . .</b>	<b>72</b>
<b>Tabelle G.5 — Beispiel einer üblichen Messskala für die Entdeckungswahrscheinlichkeit . . . . .</b>	<b>73</b>
<b>Tabelle G.6 — Risikokritikalitätsbereiche und zu ergreifende Maßnahmen . . . . .</b>	<b>73</b>