

DIN CEN ISO/TS 16775:2014-10 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16775:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Begriffe	7
3 Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens	8
3.1 Prüfverfahren	8
3.2 Leitlinien für die Übereinstimmung mit ISO 11607-1	8
3.3 Leitlinien für die Übereinstimmung mit ISO 11607-2, „Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens“	17
3.4 Qualitätsmanagementsystem	27
4 Leitlinien für die Industrie	27
4.1 Allgemeine Leitlinien.....	27
4.2 Designvorgaben	28
4.3 Auswahl und Bewertung von Materialien	28
4.4 Entwicklung des Sterilbarrieresystems und der Schutzverpackung (Entwicklung des Verpackungssystems)	30
4.5 Bewertung der Machbarkeit des Verpackungsprozesses.....	32
4.6 Bewertung der Eignung des Designs eines Sterilbarrieresystems	33
4.7 Validierung des Herstellungsverfahrens von Sterilbarrieresystemen.....	34
4.8 Validierung des Verpackungssystems.....	36
4.9 Revalidierung	38
Anhang A (informativ) Auswahl, Bewertung und Prüfung von Verpackungsmaterialien und Sterilbarrieresystemen — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens	39
A.1 Allgemeines	39
A.2 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	39
A.3 Sicherheitsbetrachtungen	40
A.4 Barriereanforderungen	40
A.5 Sichtbarkeit und Erscheinungsbild des Medizinprodukts	41
A.6 Physikalische Materialeigenschaften.....	41
A.7 Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	42
A.8 Siegelfestigkeit und Berstfestigkeit	43
A.9 Leitlinien für die Materialverarbeitung	44
A.10 Leitlinien für das Bedrucken	45
A.11 Sauberkeit und partikuläre Verschmutzung	45
A.12 Beschleunigte Alterung und umgebungsbezogene Beanspruchung.....	46
Anhang B (informativ) Überlegungen zur Sterilisation — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens	49
B.1 Überblick	49
B.2 Sterilisation mit Ethylenoxid	50
B.3 Sterilisation mit Gammastrahlen	51
B.4 Sterilisation mit Elektronenstrahlen (E-Beam)	52
B.5 Sterilisation mit Röntgenstrahlen.....	52
B.6 Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze)	53
B.7 Sterilisation mit feuchter Hitze und nicht poröser Verpackung	54
B.8 Sterilisation mit trockener Hitze	54
B.9 Sterilisation mit Peroxid	55

B.10	Sterilisation mit Ozon	56
B.11	Sterilisation mit Chlordioxid (ClO ₂ oder CD)	56
Anhang C (informativ) Beispiele für Verpackungstechniken — Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens		
C.1	Allgemeines	58
C.2	Technik der Diagonalverpackung	58
C.3	Parallelverpackung/quadratischer Falteinschlag	61
C.4	Pasteur- oder Rollverfahren	64
Anhang D (informativ) Dokumente für den Validierungsplan — Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens		
D.1	Allgemeines	65
D.2	Checkliste für den Validierungsplan: Heißsiegelprozess von vorgefertigten Sterilbarriersystemen (vorgefertigte Sterilbarriersysteme: Beutel, Schläuche usw.)	65
D.3	Checkliste für den Validierungsplan: Einschlagprozess	70
D.4	Checkliste für den Validierungsplan: Behälterprozess	75
D.5	Checkliste für Handhabung und Vertrieb: Handhabung, Vertrieb und Lagerung	81
Anhang E (informativ) Dokumentation der Abnahmebeurteilung — Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens		
E.1	Checkliste für die Abnahmebeurteilung (IQ): Heißsiegelprozess	83
E.2	Checkliste für die Abnahmebeurteilung (IQ): Falten und Einschlagen	87
E.3	Checkliste für die Abnahmebeurteilung (IQ): Behälterprozess	88
Anhang F (informativ) Dokumentation der Funktionsbeurteilung — Leitlinien für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge		
F.1	Checkliste für die Funktionsbeurteilung (OQ): Heißsiegelprozess	89
F.2	Checkliste für die Funktionsbeurteilung (OQ): Einschlagprozess	91
F.3	Checkliste für die Funktionsbeurteilung (OQ): Behälterprozess	93
Anhang G (informativ) Dokumentation der Leistungsbeurteilung — Leitlinien für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge		
G.1	Checkliste für die Leistungsbeurteilung (PQ): Siegelprozess	95
G.2	Checkliste für die Leistungsbeurteilung (PQ): Einschlagprozess	97
G.3	Checkliste für die Leistungsbeurteilung (PQ): Behälterprozess	98
Anhang H (informativ) Anforderungen an den Umgang mit dem ungünstigsten Fall — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge		
H.1	Überblick	99
H.2	Ungünstigste Konfiguration — Medizinprodukte	99
H.3	Ungünstigster Fall — Sterilbarriersystem	99
H.4	Ungünstigste Konfiguration — Herstellungsprozess von Sterilbarriersystemen	100
Anhang I (informativ) Erarbeitung eines Validierungsprotokolls für das Endverpackungssystem — Leitfaden für die Industrie		
I.1	Zielstellungen des Plans und Hintergründe der Protokollentwicklung	101
I.2	Verstehen der Konfiguration des Designs eines Verpackungssystems	101
I.3	Gruppieren von Verpackungssystemen für die Validierung	102
I.4	Bestimmen des Probenumfangs für die Validierung des Endverpackungssystems	102
I.5	Festlegen von Annahmekriterien	103
I.6	Vorbereitung von Sterilbarriersystemen für die Prüfung	103
I.7	Festlegen der Versandumgebung	103
I.8	Festlegen der Haltbarkeitsdauer	103
Anhang J (informativ) Designvorgaben — Eigenschaften des Medizinprodukts — Leitlinien für die Industrie		
J.1	Einleitung	105
J.2	Produkteigenschaften	105
J.3	Leitlinien für den Schutz des Medizinprodukts	106
J.4	Leitlinien für Lagerung, Vertrieb und Handhabung	107
J.5	Leitlinien für die Herstellung	107
J.6	Leitlinien für das Sterilisationsverfahren	108
J.7	Leitlinien für die Vermarktung	108
J.8	Leitlinien für das Budget	109

J.9	Leitlinien in Bezug auf den Kunden	109
J.10	Leitlinien in Bezug auf behördliche Anforderungen.....	110
Anhang K (informativ) Hilfsmittel der Risikoanalyse — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge		
		111
K.1	Anwendungsbereiche	111
K.2	Hilfsmittel der Risikoanalyse	112
Anhang L (informativ) Überlegungen zu den Probenahmeplänen — Leitlinien für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge		
		113
Anhang M (informativ) Prüfung der Stabilität (ISO 11607-1:2006, 6.4) — Leitlinien für die Industrie		
		116
Anhang N (informativ) Nutzung des Internets — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge		
		118
Anhang O (informativ) Validierung von Prüfverfahren — Leitlinien für die Industrie.....		
		119
Anhang P (informativ) Verwendung von Abpackbetrieben — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge		
		120
P.1	Allgemeines	120
P.2	Von Abpackbetrieben durchgeführte Aufgaben	120
P.3	Verantwortlichkeiten	120
Anhang Q (informativ) Leitlinien zur Festlegung von Prozessparametern — Leitlinien für die Industrie		
		121
Q.1	Allgemeines	121
Q.2	BEISPIEL Formgebung und Schließen eines Behälters.....	121
Anhang R (informativ) Untersuchung von Fehlern — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge		
		127
R.1	Fehlerbewertung.....	127
R.2	Bestimmen der Ursache von Mängeln	127
R.3	Chemische und mechanische Ursachen	128
R.4	Andere Hilfsmittel.....	129
R.5	Problemlösungsansatz	130
Anhang S (informativ) Herstellungsprozess der Verpackung und Durchführbarkeitsuntersuchung des Designs eines Verpackungssystems — Leitlinien für die Industrie		
		131
S.1	Durchführbarkeitsuntersuchung des ersten und des serienmäßigen Herstellungsprozesses von Verpackungen.....	131
S.2	Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems.....	132