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 Punktebewertungsmethode für Heißsiegelungen 24
A.2.5 Kombination aus der Analyse der Heißsiegelkurve und der visuellen Punktebewertungsmethode 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 ... 36
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**