

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