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

Inha	lt	Seite
Europ	äisches Vorwort	8
Vorw	ort	<u></u>
	tung	
1	Anwendungsbereich	
_		
2	Normative Verweisungen	
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)	
4.1.1	Zweck	
4.1.2	Leitlinien	13
4.2	Normative Verweisungen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 2, und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 2)	
4.2.1	Zweck	
4.2.2	Leitlinien	
4.3 4.3.1	Begriffe (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 3, und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 3) Zweck	
4.3.1	Leitfaden	
4.4	Qualitäts- und Risikomanagement (ISO 11607-1:2019, 4.1, 4.2, und ISO 11607-2:2019,	
	4.1, 4.2)	
4.4.1	Zweck	
4.4.2	Leitlinien	
4.5	Probenahme (ISO 11607-1:2019, 4.3, und ISO 11607-2:2019, 4.3)	
4.5.1	Zweck	
4.5.2	Leitlinien	
4.6 4.6.1	Prüfverfahren (ISO 11607-1:2019, 4.4, und ISO 11607-2:2019, 4.4)	
4.6.1	Leitlinien	
4.0.2	Dokumentation (ISO 11607-1:2019, 4.5, und ISO 11607-2:2019, 4.5)	
4.7.1	Zweck	
4.7.2	Leitlinien	
5	Leitlinien zu Abschnitt 5 bis 11 von ISO 11607-1:2019	21
5.1	Allgemeine Anforderungen an Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und	2
5.1	Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.1 und 5.1.2)	21
5.1.1	Zweck	
5.1.2	Leitlinien	2 1
5.2	Bedingungen für Herstellung und Handhabung (ISO 11607-1:2019, 5.1.3 und 5.1.4)	
5.2.1	Zweck	
5.2.2	Leitlinien	22
5.3	Herkunft, Vorgeschichte und Rückverfolgbarkeit von Materialien (ISO 11607-1:2019, 5.1.5)	2.0
5.3.1	(ISO 11607-1:2019, 5.1.5) Zweck	
5.3.2	Leitlinien	

5.4	Zu bewertende Eigenschaften (ISO 11607-1:2019, 5.1.6)	
5.4.1	Zweck	
5.4.2	Leitlinien	
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	
5.7	Wiederverwendbare Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.10, 5.1.11	,
017	und 5.1.12)	30
5.7.1	Zweck	
5.7.2	Leitlinien	
5.8	Mikrobielle Barriereeigenschaften (ISO 11607-1:2019, 5.2)	
5.8.1	Zweck	
5.8.2	Leitlinien	
	Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren (ISO 11607-1:2019, 5.3)	
5.9		
5.9.1	Zweck	
5.9.2	Leitlinien	
5.10	Kennzeichnungssystem (ISO 11607-1:2019, 5.4)	
	Zweck	
	Leitlinien	32
5.11	Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen	
	(ISO 11607-1:2019, 5.5)	
	Zweck	
5.11.2	Leitlinien	
5.12	Design und Entwicklung (ISO 11607-1:2019, 6.1.1)	36
5.12.1	Zweck	36
5.12.2	Leitlinien	
5.13	Aseptische Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, 6.1.2)	37
5.13.1	Zweck	
	Leitlinien	
5.14	Physischer Schutz (ISO 11607-1:2019, 6.1.3 und 6.1.4)	
_	Zweck	
	Leitlinien	
5.15		
	Zweck	
	Leitlinien	
5.16	Aufrechterhaltung der Sterilität (ISO 11607-1:2019, 6.1.6 und 6.1.7)	
_	Zweck	
	Leitlinien	
5.17	Anforderungen an mehrlagige Verpackungen (ISO 11607-1:2019, 6.1.8)	
	Zweck	
	Leitlinien	
5.18	Gruppierung von Verpackungen (ISO 11607-1:2019, 6.1.9)	
	Zweck	
	Leitlinien	
5.19	Designprozess (ISO 11607-1:2019, 6.2.1)	
	Zweck	
	Leitlinien	
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	
	Leitlinien	

5.22	(ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 und 7.3)	40
E 22 1	(ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 und 7.3)	
	Leitlinien	
5.23	Zusätzliche Nutzung von Bewertungen der Gebrauchstauglichkeit	49
3.23	(ISO 11607-1:2019, 7.4)	50
5 22 1	Zweck	
	Leitlinien	
5.24	Unzureichende Bewertung der Gebrauchstauglichkeit (ISO 11607-1:2019, 7.5)	
_	Zweck	
	Leitlinien	
	Leitlinien zu formativen und summarischen Untersuchungen	
5.25	Leistung und Stabilität des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.1)	
	Zweck	
	Leitlinien	
5.26	Leistungsprüfung des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.2)	
5.26.1	Zweck	
	Leitlinien	
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	
5.29	Änderungskontrolle (ISO 11607-1:2019, 9.2)	59
	Zweck	
5.29.2	Leitlinien	
5.30	Neuvalidierungen (ISO 11607-1:2019, 9.3, 9.4 und 9.5)	
	Zweck	
	Leitlinien	59
5.31	Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung (ISO 11607-1:2019,	
	Abschnitt 10)	
	Zweck	
	Leitlinien	
5.32	Bereitzustellende Informationen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 11)	
	Zweck	
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	
6.3	Prozessspezifikation (ISO 11607-2:2019, 5.1.3)	62
6.3.1	Zweck	
6.3.2	Leitlinien	
6.4	Prozessvalidierung für Verpackungsfamilien (ISO 11607-2:2019, 5.1.4)	63
6.4.1	Zweck	
6.4.2	Leitlinien	
6.5	Installationsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.2)	
6.5.1	Zweck	
6.5.2	Leitlinien	
6.6	Funktionsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.3)	
6.6.1	Zweck	
6.6.2	Leitlinien	
6.7	Leistungsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.4)	
6.7.1	Zweck	66

6.7.2	Leitlinien	
6.8	Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung (ISO 11607-2:2019, 5.5)	67
6.8.1	Zweck	67
6.8.2	Leitlinien	
6.9	Lenkung und Überwachung des Prozesses (ISO 11607-2:2019, 5.6)	
6.9.1	Zweck	
6.9.2	Leitlinien	
6.10	Änderungen des Prozesses und Neuvalidierung (ISO 11607-2:2019, 5.7)	
	Zweck	
	Leitlinien	
6.11	Zusammensetzung (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 6)	
_	Zweck	_
	Leitlinien	70
6.12	Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-2:2019,	70
(121	Abschnitt 7)	
	ZweckLeitlinien	
6.12.2 6.13	Verpackung des sterilen Flüssigkeitsweges (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 8)	
	Zweck	
	Leitlinien	
		/ ᠘
Anhan	g A (informativ) Design und Entwicklung von Verpackungssystemen – Leitfaden für die	
	Industrie	73
A.1	Designvorgaben	
A.1.1	Allgemeines	
A.1.2	Leitlinien für die Herstellung	
A.1.3	Leitlinien für die Vermarktung	
A.1.4	Leitlinien für das Budget	
A.1.5	Leitlinien in Bezug auf behördliche Anforderungen	75
A.2	Design des Sterilbarrieresystems und der Schutzverpackung (Entwicklung des	
	Verpackungssystems)	
A.2.1	Schlüsselelemente beim Design	
A.2.2	Auswahl und Bewertung von Materialien	
A.2.3	Stufen des Designs von Verpackungssystemen	
A.3	Bewertung der Machbarkeit des Verpackungsprozesses	
A.3.1	Allgemeines	
A.3.2	Herstellungsverfahren für Sterilbarrieresysteme	
A.3.3	Leitlinien für die Installationsqualifizierung der Ausrüstung	
A.3.4	Probedurchläufe mit Prototypen	
A.4	Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems	
A.4.1	Allgemeine Überlegungen	
A.4.2	Plan für die Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems	
A.4.3	Ungünstigste Bedingungen für die Machbarkeitsuntersuchung	
A.4.4	Status des Verpackungssystems hinsichtlich bestanden/nicht bestanden	81
Anhan	g B (informativ) Leitfaden für die Anwendung der Normenreihe ISO 11607 in	
	Einrichtungen des Gesundheitswesens	82
B.1	Einleitung	
B.2	Allgemeine Anforderungen	83
B.3	Leitlinien für Design und Entwicklung von Verpackungssystemen (ISO 11607-1:2019,	
	Abschnitt 6)	
B.3.1	Planung von Design und Entwicklung	
B.3.2	Vorgaben für Design und Entwicklung	
B.3.3	Überlegungen zu Design und Auswahl der Verpackung	
B.3.4	Überlegungen zum Siegelgerät	
B.3.5	Überlegungen zur Zusammenstellung	
B.4	Übliche Arten von Sterilbarrieresystemen	
B.4.1	Allgemeines	
B.4.2	Siegelfähige Beutel und Schläuche (vorgefertigte Sterilbarrieresysteme)	88

B.4.3	Sterilisierverpackungen als Sterilbarrieresystem	
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)	
B.7	Ermöglichen der aseptischen Bereitstellung	
B.8	Validierungsanforderungen für Formungs-, Siegelungs- und	
Dio	Zusammenstellungsprozesse	105
B.8.1	Allgemeines	
B.8.2	Erstellung des Validierungsplans	
B.8.3	Durchführung der Validierung	
B.8.4	Genehmigung der Validierung	
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)	
B.9.2	Selbstsiegelfähige oder geklebte Beutel	
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
Annan	g C (informativ) Hilfsmittel der Risikoanalyse — Leitlinien für Industrie und	440
	Einrichtungen des Gesundheitswesens	
C.1	Anwendungen	
C.1.1	Gebrauch/Anwendungen/System	
C.1.2	Design	
C.1.3	Prozess	
C.2	Hilfsmittel der Risikoanalyse	
C.2.1	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA, en: Failure Modes and Effects Analysis) .	
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
Anhan	g D (informativ) Überlegungen zu den Probenahmeplänen – Leitlinien für Einrichtungen	
Allilali	des Gesundheitswesensdes Gesundheitswesens	122
		144
Anhan	g 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)	
E.2.2	Versuchsplanung (DOE)	
E.2.3	Analyse der Heißsiegelkurve (Beurteilung des Prozessbereichs)	
E.2.4	Visuelle Punktebewertungsmethode für Heißsiegelungen	
E.2.5	Kombination aus der Analyse der Heißsiegelkurve und der visuellen	
L.2.3	Punktebewertungsmethode	129
E.2.6	Bestimmung der Prozessfähigkeit	
		130
Anhan	g F (informativ) Überlegungen zur Sterilisation - Leitlinien für Industrie und	
	Einrichtungen des Gesundheitswesens	132
F.1	Überblick	
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	
F.6	Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze)	
F.7	Sterilisation mit feuchter Hitze und nicht porösen Kunststoffbeuteln	
F.8	Sterilisation mit trockener Hitze	

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