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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 10

1 Anwendungsbereich ... 11

2 Normative Verweisungen ... 11

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) ... 12
4.1.1 Zweck ... 12
4.1.2 Leitlinien ... 13
4.2 Normative Verweisungen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 2, und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 2) ... 14
4.2.1 Zweck ... 14
4.2.2 Leitlinien ... 14
4.3 Begriffe (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 3, und ISO 11607-2:2019, Abschnitt 3) ... 14
4.3.1 Zweck ... 14
4.3.2 Leitfaden ... 14
4.4 Qualitäts- und Risikomanagement (ISO 11607-1:2019, 4.1, 4.2, und ISO 11607-2:2019, 4.1, 4.2) ... 14
4.4.1 Zweck ... 14
4.4.2 Leitlinien ... 14
4.5 Probenahme (ISO 11607-1:2019, 4.3, und ISO 11607-2:2019, 4.3) ... 16
4.5.1 Zweck ... 16
4.5.2 Leitlinien ... 17
4.6 Prüfverfahren (ISO 11607-1:2019, 4.4, und ISO 11607-2:2019, 4.4) ... 18
4.6.1 Zweck ... 18
4.6.2 Leitlinien ... 18
4.7 Dokumentation (ISO 11607-1:2019, 4.5, und ISO 11607-2:2019, 4.5) ... 20
4.7.1 Zweck ... 20
4.7.2 Leitlinien ... 20

5 Leitlinien zu Abschnitt 5 bis 11 von ISO 11607-1:2019 ... 21
5.1 Allgemeine Anforderungen an Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.1 und 5.1.2) ... 21
5.1.1 Zweck ... 21
5.1.2 Leitlinien ... 21
5.2 Bedingungen für Herstellung und Handhabung (ISO 11607-1:2019, 5.1.3 und 5.1.4) ... 22
5.2.1 Zweck ... 22
5.2.2 Leitlinien ... 22
5.3 Herkunft, Vorgeschichte und Rückverfolgbarkeit von Materialien (ISO 11607-1:2019, 5.1.5) ... 23
5.3.1 Zweck ... 23
5.3.2 Leitlinien ... 23

5.4 Zu bewertende Eigenschaften (ISO 11607-1:2019, 5.1.6) 23
5.4.1 Zweck 23
5.4.2 Leitlinien 24
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 29
5.7 Wiederverwendbare Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-1:2019, 5.1.10, 5.1.11 und 5.1.12) 30
5.7.1 Zweck 30
5.7.2 Leitlinien 30
5.8 Mikrobielle Barriereeigenschaften (ISO 11607-1:2019, 5.2) 31
5.8.1 Zweck 31
5.8.2 Leitlinien 31
5.9 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren (ISO 11607-1:2019, 5.3) 31
5.9.1 Zweck 31
5.9.2 Leitlinien 31
5.10 Kennzeichnungssystem (ISO 11607-1:2019, 5.4) 32
5.10.1 Zweck 32
5.10.2 Leitlinien 32
5.11 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen (ISO 11607-1:2019, 5.5) 35
5.11.1 Zweck 35
5.11.2 Leitlinien 35
5.12 Design und Entwicklung (ISO 11607-1:2019, 6.1.1) 36
5.12.1 Zweck 36
5.12.2 Leitlinien 36
5.13 Aseptische Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, 6.1.2) 37
5.13.1 Zweck 37
5.13.2 Leitlinien 37
5.14 Physischer Schutz (ISO 11607-1:2019, 6.1.3 und 6.1.4) 39
5.14.1 Zweck 39
5.14.2 Leitlinien 39
5.15 Sterilisationskompatibilität (ISO 11607-1:2019, 6.1.5) 40
5.15.1 Zweck 40
5.15.2 Leitlinien 40
5.16 Aufrechterhaltung der Sterilität (ISO 11607-1:2019, 6.1.6 und 6.1.7) 40
5.16.1 Zweck 40
5.16.2 Leitlinien 40
5.17 Anforderungen an mehrlagige Verpackungen (ISO 11607-1:2019, 6.1.8) 41
5.17.1 Zweck 41
5.17.2 Leitlinien 41
5.18 Gruppierung von Verpackungen (ISO 11607-1:2019, 6.1.9) 42
5.18.1 Zweck 42
5.18.2 Leitlinien 42
5.19 Designprozess (ISO 11607-1:2019, 6.2.1) 44
5.19.1 Zweck 44
5.19.2 Leitlinien 44
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 47
5.21.2 Leitlinien 47

5.22 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 und 7.3) 49
5.22.1 Zweck 49
5.22.2 Leitlinien 49
5.23 Zusätzliche Nutzung von Bewertungen der Gebrauchstauglichkeit (ISO 11607-1:2019, 7.4) 50
5.23.1 Zweck 50
5.23.2 Leitlinien 50
5.24 Unzureichende Bewertung der Gebrauchstauglichkeit (ISO 11607-1:2019, 7.5) 50
5.24.1 Zweck 50
5.24.2 Leitlinien 51
5.24.3 Leitlinien zu formativen und summarischen Untersuchungen 51
5.25 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.1) 52
5.25.1 Zweck 52
5.25.2 Leitlinien 52
5.26 Leistungsprüfung des Verpackungssystems (ISO 11607-1:2019, 8.2) 55
5.26.1 Zweck 55
5.26.2 Leitlinien 55
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 59
5.29 Änderungskontrolle (ISO 11607-1:2019, 9.2) 59
5.29.1 Zweck 59
5.29.2 Leitlinien 59
5.30 Neuvalidierungen (ISO 11607-1:2019, 9.3, 9.4 und 9.5) 59
5.30.1 Zweck 59
5.30.2 Leitlinien 59
5.31 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 10) 60
5.31.1 Zweck 60
5.31.2 Leitlinien 60
5.32 Bereitzustellende Informationen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 11) 60
5.32.1 Zweck 60
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 62
6.3 Prozessspezifikation (ISO 11607-2:2019, 5.1.3) 62
6.3.1 Zweck 62
6.3.2 Leitlinien 62
6.4 Prozessvalidierung für Verpackungsfamilien (ISO 11607-2:2019, 5.1.4) 63
6.4.1 Zweck 63
6.4.2 Leitlinien 63
6.5 Installationsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.2) 64
6.5.1 Zweck 64
6.5.2 Leitlinien 64
6.6 Funktionsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.3) 65
6.6.1 Zweck 65
6.6.2 Leitlinien 66
6.7 Leistungsqualifizierung (ISO 11607-2:2019, 5.4) 66
6.7.1 Zweck 66

6.7.2 Leitlinien 67
6.8 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung (ISO 11607-2:2019, 5.5) 67
6.8.1 Zweck 67
6.8.2 Leitlinien 67
6.9 Lenkung und Überwachung des Prozesses (ISO 11607-2:2019, 5.6) 68
6.9.1 Zweck 68
6.9.2 Leitlinien 68
6.10 Änderungen des Prozesses und Neuvalidierung (ISO 11607-2:2019, 5.7) 68
6.10.1 Zweck 68
6.10.2 Leitlinien 69
6.11 Zusammensetzung (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 6) 70
6.11.1 Zweck 70
6.11.2 Leitlinien 70
6.12 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 7) 72
6.12.1 Zweck 72
6.12.2 Leitlinien 72
6.13 Verpackung des sterilen Flüssigkeitsweges (ISO 11607-2:2019, Abschnitt 8) 72
6.13.1 Zweck 72
6.13.2 Leitlinien 72

Anhang A (informativ) Design und Entwicklung von Verpackungssystemen – Leitfaden für die Industrie 73
A.1 Designvorgaben 73
A.1.1 Allgemeines 73
A.1.2 Leitlinien für die Herstellung 73
A.1.3 Leitlinien für die Vermarktung 74
A.1.4 Leitlinien für das Budget 74
A.1.5 Leitlinien in Bezug auf behördliche Anforderungen 75
A.2 Design des Sterilbarrieresystems und der Schutzverpackung (Entwicklung des Verpackungssystems) 75
A.2.1 Schlüsselelemente beim Design 75
A.2.2 Auswahl und Bewertung von Materialien 75
A.2.3 Stufen des Designs von Verpackungssystemen 77
A.3 Bewertung der Machbarkeit des Verpackungsprozesses 79
A.3.1 Allgemeines 79
A.3.2 Herstellungsverfahren für Sterilbarrieresysteme 79
A.3.3 Leitlinien für die Installationsqualifizierung der Ausrüstung 79
A.3.4 Probedurchläufe mit Prototypen 79
A.4 Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems 80
A.4.1 Allgemeine Überlegungen 80
A.4.2 Plan für die Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems 80
A.4.3 Ungünstigste Bedingungen für die Machbarkeitsuntersuchung 80
A.4.4 Status des Verpackungssystems hinsichtlich bestanden/nicht bestanden 81

Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anwendung der Normenreihe ISO 11607 in Einrichtungen des Gesundheitswesens 82
B.1 Einleitung 82
B.2 Allgemeine Anforderungen 83
B.3 Leitlinien für Design und Entwicklung von Verpackungssystemen (ISO 11607-1:2019, Abschnitt 6) 83
B.3.1 Planung von Design und Entwicklung 83
B.3.2 Vorgaben für Design und Entwicklung 84
B.3.3 Überlegungen zu Design und Auswahl der Verpackung 84
B.3.4 Überlegungen zum Siegelgerät 86
B.3.5 Überlegungen zur Zusammenstellung 87
B.4 Übliche Arten von Sterilbarrieresystemen 88
B.4.1 Allgemeines 88
B.4.2 Siegelfähige Beutel und Schläuche (vorgefertigte Sterilbarrieresysteme) 88

B.4.3 Sterilisierverpackungen als Sterilbarrieresystem 89
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) 103
B.7 Ermöglichen der aseptischen Bereitstellung 104
B.8 Validierungsanforderungen für Formungs-, Siegelungs- und Zusammenstellungsprozesse 105
B.8.1 Allgemeines 105
B.8.2 Erstellung des Validierungsplans 106
B.8.3 Durchführung der Validierung 107
B.8.4 Genehmigung der Validierung 107
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) 108
B.9.2 Selbstsiegelfähige oder geklebte Beutel 111
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

Anhang C (informativ) Hilfsmittel der Risikoanalyse — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens 119
C.1 Anwendungen 119
C.1.1 Gebrauch/Anwendungen/System 119
C.1.2 Design 119
C.1.3 Prozess 119
C.2 Hilfsmittel der Risikoanalyse 120
C.2.1 Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA, en: Failure Modes and Effects Analysis) 120
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

Anhang D (informativ) Überlegungen zu den Probenahmeplänen – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens 122

Anhang 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) 125
E.2.2 Versuchsplanung (DOE) 126
E.2.3 Analyse der Heißsiegelkurve (Beurteilung des Prozessbereichs) 127
E.2.4 Visuelle Punktebewertungsmethode für Heißsiegelungen 128
E.2.5 Kombination aus der Analyse der Heißsiegelkurve und der visuellen Punktebewertungsmethode 129
E.2.6 Bestimmung der Prozessfähigkeit 130

Anhang F (informativ) Überlegungen zur Sterilisation – Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens 132
F.1 Überblick 132
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 136
F.6 Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze) 136
F.7 Sterilisation mit feuchter Hitze und nicht porösen Kunststoffbeuteln 137
F.8 Sterilisation mit trockener Hitze 138

F.9 Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH_2O_2) 138
F.10 Sterilisation mit Chlordioxid (ClO_2 oder CD) 139

Anhang G (informativ) Einsatz von Abpackbetrieben – Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens 141
G.1 Allgemeines 141
G.2 Von Abpackbetrieben durchgeführte Aufgaben 141
G.3 Verantwortlichkeiten 141

Anhang H (informativ) Beispiel einer Checkliste zu Handhabung, Vertrieb und Lagerung – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Auswahl eines Sterilbarrieresystems 142

Anhang I (informativ) Untersuchung von Fehlern – Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens 145
I.1 Fehlerbewertung 145
I.2 Bestimmen der Ursache von Mängeln 145
I.3 Chemische und mechanische Ursachen 146
I.4 Andere Hilfsmittel 147
I.5 Problemlösungsansatz 148

Anhang J (informativ) Zusammenfassung der Validierung – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens 149

Anhang K (informativ) Validierung des Einschlagprozesses — Leitlinien für Einrichtungen für des Gesundheitswesens 151

Anhang L (informativ) Validierung des Prozesses für wiederverwendbare Behälter – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens 158

Anhang M (informativ) Validierung des Heißsiegelprozesses für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens 165

Anhang N (informativ) Bewertung von Sterilverpackungen durch Endanwender – Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens 175

Literaturhinweise 177