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