

DIN EN ISO 11607-2:2024-02 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO
11607-2:2020 + A1:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
☐ Europäische Vorwort der Änderung 1 ☐	5
Anhang ZA (informativ) ☐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ☐	6
Anhang ZB (informativ) ☐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ☐	11
Vorwort	16
☐ Vorwort der Änderung 1 ☐	17
Einleitung	18
1 Anwendungsbereich	19
2 Normative Verweisungen	19
3 Begriffe	19
4 Allgemeine Anforderungen	25
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	25
4.2 Risikomanagement	25
4.3 Probenahme	25
4.4 Prüfverfahren	25
4.5 Dokumentation	26
5 Validierung von Verpackungsprozessen	26
5.1 Allgemeines	26
5.2 Installationsqualifizierung	27
5.3 Funktionsqualifizierung	28
5.4 Leistungsqualifizierung	28
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung	29
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses	29
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung	29
6 Zusammensetzung	30
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarriersysteme	30
8 Steriler Flüssigkeitsweg	31
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung	32
Anhang B (normativ) ☐ Risikomanagement ☐	33
☐ B.1 Allgemeines	33
B.2 Anwendung des Risikomanagementprozesses	33
B.3 Risikomanagementplan	34
B.3.1 Allgemeines	34
B.3.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	34
B.4 Zu berücksichtigende spezifische Gefährdungen und Gefährdungssituationen	35
B.5 Risikoeinschätzung	35
B.6 Risikobewertung	36
B.7 Risikokontrolle	36
B.8 Überwachung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen	36
Literaturhinweise	37

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen	7
Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	10
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12
Tabelle B.1 — Gefährdungen und Einflussfaktoren	35