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
[A1⟩ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ⟨A1] 5
Anhang ZA (informativ) **[A1⟩ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ⟨A1]** 6
Anhang ZB (informativ) **[A1⟩ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ⟨A1]** 11
Vorwort 16
[A1⟩ Vorwort der Änderung 1 ⟨A1] 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 Sterilbarrieresysteme 30
8 Steriler Flüssigkeitsweg 31
Anhang A (informativ) **Prozessentwicklung** 32
Anhang B (normativ) **[A1⟩ Risikomanagement ⟨A1]** 33
[A1⟩ 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**