

DIN EN ISO 11607-1:2024-02 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	5
☐A1☐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐A1☐	6
Anhang ZA (informativ) ☐A1☐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ☐A1☐	7
Anhang ZB (informativ) ☐A1☐ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ☐A1☐	12
Vorwort	16
☐A1☐ Vorwort der Änderung A1 ☐A1☐	18
Einleitung	19
1 Anwendungsbereich	20
2 Normative Verweisungen	20
3 Begriffe	20
4 Allgemeine Anforderungen	27
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	27
4.2 Risikomanagement	27
4.3 Probenahme	27
4.4 Prüfverfahren	27
4.5 Dokumentation	28
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme	28
5.1 Allgemeine Anforderungen	28
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	31
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	32
5.4 Kennzeichnungssystem	32
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen	33
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	33
6.1 Allgemeines	33
6.2 Design	34
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung	35
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems	36
8.1 Allgemeines	36
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	36
8.3 Prüfung der Stabilität	37
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems	37
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung	38
11 Bereitzustellende Informationen	38
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen	39
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen	39
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen	39
A.3 Sterilbarrieresysteme	39
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können	42
B.1 Allgemeines	42
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme	43
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit	54
Anhang D (informativ) Umweltaspekte	55

Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung	56
Anhang F (normativ) ^[A1] Risikomanagement ^[A1]	60
^[A1] F.1 Risikomanagementverfahren	60
F.2 Anwendung des Risikomanagementprozesses	60
F.3 Risikomanagementplan	61
F.3.1 Allgemeines	61
F.3.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	61
F.3.3 Gleichartige Verpackungssysteme	61
F.4 Zu berücksichtigende spezifische Gefährdungen und Gefährdungssituationen	61
F.5 Risikoeinschätzung	62
F.6 Risikobewertung	63
F.7 Risikokontrolle	63
F.8 Überwachung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen	64
Anhang G (informativ) ^[A1] Risikomanagement für Verpackungen von Medizinprodukten — Begründung der Anforderungen ^[A1]	65
^[A1] G.1 Ziel des Risikomanagements für Medizinprodukte	65
G.2 Anwendung des Risikomanagements für Verpackungen von sterilen Medizinprodukten	65
G.2.1 Allgemeines	65
G.2.2 Bei medizinischen Verpackungen zu berücksichtigende Gefährdungen	67
G.2.3 Identifizierung von Ereignisabfolgen	67
G.2.4 Gefährdungssituationen	69
G.2.5 Risikoeinschätzung	69
G.2.6 Risikobewertung	73
G.2.7 Risikokontrolle	73
G.2.8 Nachweis der Effektivität der Risikokontrollmaßnahmen	74
G.2.9 Lenkung und Überwachung des Prozesses	75
G.2.10 Management von Änderungen während der Herstellung/Herstellungsphase	76
G.2.11 Anwendung von Risikomanagement auf vorgefertigte Sterilbarrieresysteme oder -materialien oder beides	76
G.3 Dokumentation	76
Literaturhinweise	77

Bilder

Bild A.1 — Wechselbeziehungen, die die Wahl geeigneter Materialien für in der Endpackung sterilisierte, medizinische Verpackungssysteme beeinflussen	39
Bild G.1 — Beispielhafte bildliche Darstellung des Zusammenhangs zwischen Gefährdung, Ereignisabfolge, Gefährdungssituation und Schaden, mit Fokus auf dem Verpackungs-Risikomanagement (aus ISO/IEC Guide 63:2019, geändert)	66
Bild G.2 — Beispiel für eine Ereignisabfolge, die zur Kontamination eines sterilen Produkts führt	68
Bild G.3 — Risikoeinschätzung anhand einer Kritikalitätsmatrix	70
Bild G.4 — Risikoeinschätzung anhand des Risikoprioritätszahl-(RPZ-)Verfahrens	71
Bild G.5 — Beispiel für das Risikomanagement von nutzungsbedingten Gefährdungen	75

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	8
---	---

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	11
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [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	13
Tabelle B.1 — Prüfverfahren und deren Status	43
Tabelle E.1 — In der ursprünglichen Umfrage der Sterile Barrier Association verwendete Symbole	57
Tabelle E.2 — Beispiel der überarbeiteten Symbolvorschläge aus der Umfrage der Sterile Barrier Association	58
Tabelle F.1 — Gefährdungen und mögliche relevante Faktoren	62
Tabelle G.1 — Beispiele für den Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen	69
Tabelle G.2 — Beispiel für fünf qualitative Stufen des Schweregrads	71
Tabelle G.3 — Beispiele für quantitative Schweregradstufen mit drei Stufen	72
Tabelle G.4 — Beispiel für semiquantitative Wahrscheinlichkeitsstufen	72
Tabelle G.5 — Beispiel einer üblichen Messskala für die Entdeckungswahrscheinlichkeit	73
Tabelle G.6 — Risikokritikalitätsbereiche und zu ergreifende Maßnahmen	73