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 Barriereeigenschaften 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 HerstellungHerstellungsphase **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**