

# DIN CEN ISO/TS 16775:2014-10 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16775:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Begriffe .....	7
3 Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens .....	8
3.1 Prüfverfahren .....	8
3.2 Leitlinien für die Übereinstimmung mit ISO 11607-1 .....	8
3.3 Leitlinien für die Übereinstimmung mit ISO 11607-2, „Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens“ .....	17
3.4 Qualitätsmanagementsystem .....	27
4 Leitlinien für die Industrie .....	27
4.1 Allgemeine Leitlinien.....	27
4.2 Designvorgaben .....	28
4.3 Auswahl und Bewertung von Materialien .....	28
4.4 Entwicklung des Sterilbarrieresystems und der Schutzverpackung (Entwicklung des Verpackungssystems) .....	30
4.5 Bewertung der Machbarkeit des Verpackungsprozesses.....	32
4.6 Bewertung der Eignung des Designs eines Sterilbarrieresystems .....	33
4.7 Validierung des Herstellungsverfahrens von Sterilbarrieresystemen.....	34
4.8 Validierung des Verpackungssystems.....	36
4.9 Revalidierung .....	38
Anhang A (informativ) Auswahl, Bewertung und Prüfung von Verpackungsmaterialien und Sterilbarrieresystemen — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens .....	39
A.1 Allgemeines .....	39
A.2 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren .....	39
A.3 Sicherheitsbetrachtungen .....	40
A.4 Barriereanforderungen .....	40
A.5 Sichtbarkeit und Erscheinungsbild des Medizinprodukts .....	41
A.6 Physikalische Materialeigenschaften.....	41
A.7 Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems .....	42
A.8 Siegelfestigkeit und Berstfestigkeit .....	43
A.9 Leitlinien für die Materialverarbeitung .....	44
A.10 Leitlinien für das Bedrucken .....	45
A.11 Sauberkeit und partikuläre Verschmutzung .....	45
A.12 Beschleunigte Alterung und umgebungsbezogene Beanspruchung.....	46
Anhang B (informativ) Überlegungen zur Sterilisation — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesens .....	49
B.1 Überblick .....	49
B.2 Sterilisation mit Ethylenoxid .....	50
B.3 Sterilisation mit Gammastrahlen .....	51
B.4 Sterilisation mit Elektronenstrahlen (E-Beam).....	52
B.5 Sterilisation mit Röntgenstrahlen.....	52
B.6 Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze) .....	53
B.7 Sterilisation mit feuchter Hitze und nicht poröser Verpackung .....	54
B.8 Sterilisation mit trockener Hitze .....	54
B.9 Sterilisation mit Peroxid .....	55

B.10	Sterilisation mit Ozon.....	56
B.11	Sterilisation mit Chlordioxid (ClO <sub>2</sub> oder CD) .....	56
<b>Anhang C (informativ) Beispiele für Verpackungstechniken — Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens .....</b>		
		<b>58</b>
C.1	Allgemeines.....	58
C.2	Technik der Diagonalverpackung .....	58
C.3	Parallelverpackung/quadratischer Falteinschlag.....	61
C.4	Pasteur- oder Rollverfahren .....	64
<b>Anhang D (informativ) Dokumente für den Validierungsplan — Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens .....</b>		
		<b>65</b>
D.1	Allgemeines.....	65
D.2	Checkliste für den Validierungsplan: Heißsiegelprozess von vorgefertigten Sterilbarriersystemen (vorgefertigte Sterilbarriersysteme: Beutel, Schläuche usw.).....	65
D.3	Checkliste für den Validierungsplan: Einschlagprozess .....	70
D.4	Checkliste für den Validierungsplan: Behälterprozess .....	75
D.5	Checkliste für Handhabung und Vertrieb: Handhabung, Vertrieb und Lagerung .....	81
<b>Anhang E (informativ) Dokumentation der Abnahmebeurteilung — Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens .....</b>		
		<b>83</b>
E.1	Checkliste für die Abnahmebeurteilung (IQ): Heißsiegelprozess .....	83
E.2	Checkliste für die Abnahmebeurteilung (IQ): Falten und Einschlagen.....	87
E.3	Checkliste für die Abnahmebeurteilung (IQ): Behälterprozess .....	88
<b>Anhang F (informativ) Dokumentation der Funktionsbeurteilung — Leitlinien für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>89</b>
F.1	Checkliste für die Funktionsbeurteilung (OQ): Heißsiegelprozess.....	89
F.2	Checkliste für die Funktionsbeurteilung (OQ): Einschlagprozess.....	91
F.3	Checkliste für die Funktionsbeurteilung (OQ): Behälterprozess .....	93
<b>Anhang G (informativ) Dokumentation der Leistungsbeurteilung — Leitlinien für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>95</b>
G.1	Checkliste für die Leistungsbeurteilung (PQ): Siegelprozess.....	95
G.2	Checkliste für die Leistungsbeurteilung (PQ): Einschlagprozess .....	97
G.3	Checkliste für die Leistungsbeurteilung (PQ): Behälterprozess.....	98
<b>Anhang H (informativ) Anforderungen an den Umgang mit dem ungünstigsten Fall — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>99</b>
H.1	Überblick.....	99
H.2	Ungünstigste Konfiguration — Medizinprodukte.....	99
H.3	Ungünstigster Fall — Sterilbarriersystem.....	99
H.4	Ungünstigste Konfiguration — Herstellungsprozess von Sterilbarriersystemen .....	100
<b>Anhang I (informativ) Erarbeitung eines Validierungsprotokolls für das Endverpackungssystem — Leitfaden für die Industrie .....</b>		
		<b>101</b>
I.1	Zielstellungen des Plans und Hintergründe der Protokollentwicklung .....	101
I.2	Verstehen der Konfiguration des Designs eines Verpackungssystems .....	101
I.3	Gruppieren von Verpackungssystemen für die Validierung .....	102
I.4	Bestimmen des Probenumfangs für die Validierung des Endverpackungssystems .....	102
I.5	Festlegen von Annahmekriterien .....	103
I.6	Vorbereitung von Sterilbarriersystemen für die Prüfung.....	103
I.7	Festlegen der Versandumgebung.....	103
I.8	Festlegen der Haltbarkeitsdauer .....	103
<b>Anhang J (informativ) Designvorgaben — Eigenschaften des Medizinprodukts — Leitlinien für die Industrie.....</b>		
		<b>105</b>
J.1	Einleitung.....	105
J.2	Produkteigenschaften .....	105
J.3	Leitlinien für den Schutz des Medizinprodukts .....	106
J.4	Leitlinien für Lagerung, Vertrieb und Handhabung .....	107
J.5	Leitlinien für die Herstellung .....	107
J.6	Leitlinien für das Sterilisationsverfahren.....	108
J.7	Leitlinien für die Vermarktung.....	108
J.8	Leitlinien für das Budget.....	109

J.9	Leitlinien in Bezug auf den Kunden .....	109
J.10	Leitlinien in Bezug auf behördliche Anforderungen.....	110
<b>Anhang K (informativ) Hilfsmittel der Risikoanalyse — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>111</b>
K.1	Anwendungsbereiche .....	111
K.2	Hilfsmittel der Risikoanalyse .....	112
<b>Anhang L (informativ) Überlegungen zu den Probenahmeplänen — Leitlinien für Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>113</b>
<b>Anhang M (informativ) Prüfung der Stabilität (ISO 11607-1:2006, 6.4) — Leitlinien für die Industrie .....</b>		
		<b>116</b>
<b>Anhang N (informativ) Nutzung des Internets — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>118</b>
<b>Anhang O (informativ) Validierung von Prüfverfahren — Leitlinien für die Industrie.....</b>		
		<b>119</b>
<b>Anhang P (informativ) Verwendung von Abpackbetrieben — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>120</b>
P.1	Allgemeines .....	120
P.2	Von Abpackbetrieben durchgeführte Aufgaben .....	120
P.3	Verantwortlichkeiten .....	120
<b>Anhang Q (informativ) Leitlinien zur Festlegung von Prozessparametern — Leitlinien für die Industrie .....</b>		
		<b>121</b>
Q.1	Allgemeines .....	121
Q.2	BEISPIEL Formgebung und Schließen eines Behälters.....	121
<b>Anhang R (informativ) Untersuchung von Fehlern — Leitlinien für Industrie und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge .....</b>		
		<b>127</b>
R.1	Fehlerbewertung.....	127
R.2	Bestimmen der Ursache von Mängeln .....	127
R.3	Chemische und mechanische Ursachen .....	128
R.4	Andere Hilfsmittel.....	129
R.5	Problemlösungsansatz .....	130
<b>Anhang S (informativ) Herstellungsprozess der Verpackung und Durchführbarkeitsuntersuchung des Designs eines Verpackungssystems — Leitlinien für die Industrie .....</b>		
		<b>131</b>
S.1	Durchführbarkeitsuntersuchung des ersten und des serienmäßigen Herstellungsprozesses von Verpackungen.....	131
S.2	Machbarkeitsuntersuchung des Designs des Verpackungssystems.....	132