

DIN EN ISO 11607-1



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN ISO 11607-1:2017-10

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

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
(ISO 11607-1:2019);
German version EN ISO 11607-1:2020

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes
d'emballage (ISO 11607-1:2019);
Version allemande EN ISO 11607-1:2020

Gesamtumfang 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

DIN EN ISO 11607 besteht unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* aus den folgenden Teilen:

— Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

— Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366 (alle Teile)	siehe	DIN EN 62366 (zurückgezogen)
ISO 186	siehe	DIN EN ISO 186
ISO 187	siehe	DIN EN 20187
ISO 534	siehe	DIN EN ISO 534
ISO 535	siehe	DIN EN ISO 535
ISO 536	siehe	DIN EN ISO 536 (Schlussentwurf)
ISO 811	siehe	DIN EN ISO 811
ISO 1924-2	siehe	DIN EN ISO 1924-2
ISO 1924-3	siehe	DIN ISO 1924-3
ISO 1974	siehe	DIN EN ISO 1974
ISO 2233	siehe	DIN EN ISO 2233
ISO 2758	siehe	DIN EN ISO 2758
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1 (zurückgezogen)
ISO 3689	siehe	DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 4180	siehe	DIN EN ISO 4180
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9073-9	siehe	DIN EN ISO 9073-9
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139-2019-05
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14006	siehe	DIN EN ISO 14006 (Schlussentwurf)
ISO 14020	siehe	DIN EN ISO 14020
ISO 14021	siehe	DIN EN ISO 14021
ISO 14024	siehe	DIN EN ISO 14024
ISO 14025	siehe	DIN EN ISO 14025 (zurückgezogen)
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14044	siehe	DIN EN ISO 14044 (zurückgezogen)
ISO 14045	siehe	DIN EN ISO 14045

ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 50001	siehe	DIN EN ISO 50001
ISO/TR 14062	siehe	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-1:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Löschung von Anhang ZA zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169];
- b) Löschung von Anhang ZB zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189];
- c) Löschung von Anhang ZC zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331];
- d) Anpassung der Definitionen an die aktuelle Version von ISO 11139;
- e) Hinzufügen neuer Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung;
- f) Hinzufügen neuer Anforderungen für die Prüfung der Unversehrtheit von Sterilbarriersystemen vor dem Gebrauch;
- g) Hinzufügen eines neuen Unterabschnitts mit Anforderungen an die Neuvalidierung in Übereinstimmung mit ISO 11607-2;
- h) Aktualisierung von Anhang B und Hinzufügen oder Löschen mehrerer internationaler Prüfverfahren;
- i) Hinzufügen eines neuen Anhang D zu Umweltaspekten;
- j) Hinzufügen eines neuen Anhang E zur Abgrenzung eines Sterilbarriersystems gegenüber einer Schutzverpackung;
- k) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05
DIN EN ISO 11607-1: 2006-07, 2009-09, 2014-11, 2017-10
DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1: 2007-05, 2016-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997), *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062, *Umweltmanagement — Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung*

DIN EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff; Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 186, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität*

DIN EN ISO 534, *Papier und Pappe — Bestimmung der Dicke, der Dichte und des spezifischen Volumens*

DIN EN ISO 535, *Papier und Pappe — Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens — Cobb-Verfahren*

DIN EN ISO 536, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse*

DIN EN ISO 811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

DIN EN ISO 1924-2, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei Zugbeanspruchung — Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min)*

DIN EN ISO 1974, *Papier — Bestimmung des Durchreißwiderstandes — Elmendorf Methode*

DIN EN ISO 2233, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung*

DIN EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit*

DIN EN ISO 4180, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9073-9, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 9: Bewertung des textilen Falls einschließlich des Fallkoeffizienten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11139-2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14006, *Umweltmanagementsysteme — Leitlinien zur Berücksichtigung umweltverträglicher Produktgestaltung*

DIN EN ISO 14020, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Allgemeine Grundsätze*

DIN EN ISO 14021, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II)*

DIN EN ISO 14024, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltkennzeichnung Typ I — Grundsätze und Verfahren*

DIN EN ISO 14025, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Typ III Umweltdeklarationen — Grundsätze und Verfahren*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14044, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Anforderungen und Anleitungen*

DIN EN ISO 14045, *Umweltmanagement — Ökoeffizienzbewertung von Produktsystemen — Prinzipien, Anforderungen und Leitlinien*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 50001, *Energiemanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN ISO 1924-3, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei zugförmiger Belastung — Teil 3: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (100 mm/min)*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 3689, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte —
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme
und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier
systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal —
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux
systèmes de barrière stérile et aux systèmes
d'emballage (ISO 11607-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	13
4.2 Risikomanagement	14
4.3 Probenahme	14
4.4 Prüfverfahren	14
4.5 Dokumentation	14
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme	15
5.1 Allgemeine Anforderungen	15
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften	18
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren	19
5.4 Kennzeichnungssystem	19
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen	20
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Design	21
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung	22
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems	22
8.1 Allgemeines	22
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems	23
8.3 Prüfung der Stabilität	23
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems	24
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung	25
11 Bereitzustellende Informationen	25
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen	26
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen	26
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen	26
A.3 Sterilbarrieresysteme	27
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können	29
B.1 Allgemeines	29
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme	29

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit	41
Anhang D (informativ) Umweltaspekte	42
Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung	43
Literaturhinweise.....	47

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11607-1:2017.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11607-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 11607-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde von Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11607-1:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Definitionen wurden an die aktuelle Version von ISO 11139 angepasst;
- neue Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung wurden hinzugefügt;
- neue Anforderungen für die Prüfung der Unversehrtheit von Sterilbarriersystemen vor dem Gebrauch wurden hinzugefügt;
- ein neuer Unterabschnitt mit Anforderungen an die Nevalidierung in Übereinstimmung mit ISO 11607-2 wurde hinzugefügt;
- Anhang B wurde aktualisiert und mehrere internationale Prüfverfahren wurden hinzugefügt oder gelöscht;
- ein neuer Anhang D mit umweltbezogenen Erwägungen wurde hinzugefügt;

- ein neuer Anhang E mit Leitfaden zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung wurde hinzugefügt.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 11607 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte ist ein schwieriges und kritisches Unterfangen. Die Bestandteile des Medizinprodukts und das Verpackungssystem sollten derart zusammengefügt werden, dass ein steriles Medizinprodukt entsteht, das in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam ist.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an das Design von Sterilbarriersystemen und Verpackungssystemen für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte, die grundlegenden Eigenschaften von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen sowie Anforderungen an die Validierung des Designs fest. Dieses Dokument ist als allgemeine (horizontale) Norm verfasst, die eine große Bandbreite möglicher Materialien, Medizinprodukte, Verpackungssysteme und Sterilisationsverfahren umfasst. Es kann von Herstellern von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen, von Medizinprodukteherstellern und von Einrichtungen des Gesundheitswesens angewandt werden. ISO 11607-2 beschreibt die Prozessentwicklung und Validierungsanforderungen für Formungs-, Siegelungs- und Zusammensetzungs-vorgänge sowie Kontrollen während des Normalbetriebs.

Ein Leitfaden für die Normenreihe ISO 11607 findet sich in ISO/TS 16775.

Europäische Normen, die Anforderungen an bestimmte Materialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme enthalten, sind als Normenreihe EN 868 verfügbar und bekannt. Die Erfüllung der Anforderungen der Normenreihe EN 868 kann als Nachweis der Einhaltung einer oder mehreren Anforderungen dieses Dokuments herangezogen werden.

Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte ist es, die Sterilisation, den physischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Anwendungszeitpunkt sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die spezifische Art des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die bestimmungsgemäße Verwendung, das Verfallsdatum, der Transport und die Lagerung beeinflussen das Design des Verpackungssystems und die Wahl der Materialien.

In ISO 11607-1:2006 wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die zur Erfüllung der speziellen von einer medizinischen Verpackung geforderten Funktionen erforderlich ist: eine Sterilisation zu ermöglichen, eine geeignete mikrobielle Barriere darzustellen und die aseptische Bereitstellung des Produkts zu ermöglichen. Eine „Schutzverpackung“ schützt das Sterilbarriersystem, und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Zu den „vorgefertigten Sterilbarriersystemen“ würden alle teilweise verschlossenen Sterilbarriersysteme wie Beutel, Kopfverschlusstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen gehören. Eine Übersicht über Sterilbarriersysteme ist in Anhang A zu finden.

Das Sterilbarriersystem ist von grundlegender Bedeutung für die Gewährleistung der Sicherheit in der Endpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriersysteme, die zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation an Einrichtungen des Gesundheitswesens verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten.

Es gilt für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens und für alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarrieresysteme verpackt und sterilisiert werden.

Es erfasst nicht alle Anforderungen an Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme für aseptisch hergestellte Medizinprodukte. Für Kombinationen von Medikamenten und Medizinprodukten können zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

Es beschreibt kein Qualitätssicherungssystem zur Lenkung aller Herstellungsschritte.

Es gilt nicht für Verpackungsmaterialien und/oder -systeme, die dazu verwendet werden, ein verunreinigtes Medizinprodukt während des Transports zur Wiederaufbereitung oder Entsorgung aufzunehmen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5636-5, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 5: Gurley method*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1
aseptische Bereitstellung
Entnahme eines sterilen Inhaltes aus seinem Sterilbarrieresystem unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.13]

3.2
Bioburden
mikrobiologische Belastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.23]

3.3

Verschluss

<Verpackung> Mittel, mit dem ein Sterilbarriersystem anders als durch Siegelung verschlossen wird

BEISPIEL Durch eine wiederverwendbare Behälterdichtung oder wiederholtes Einschlagen zur Herstellung eines gewundenen Pfades.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.51, modifiziert – Beispiel wurde ergänzt.]

3.4

Unversehrtheit des Verschlusses

<Verpackung> Eigenschaften eines Verschlusses, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.52]

3.5

Steuerung

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.63]

3.6

Verfallsdatum

Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments und ISO 11607-2 bezieht sich Verfallsdatum auf das Medizinprodukt des Sterilbarriersystems. Der Begriff „*Verbrauchsdatum*“ (3.29) wird zur Angabe der Haltbarkeitsdauer von Verpackungsmaterialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen vor dem Zusammenstellen zu einem Sterilbarriersystem verwendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.110, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.7

Kennzeichnung

Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts für die Gesundheitsfürsorge beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.8, modifiziert – Der Begriff „Medizinprodukt“ wurde durch „Produkte für die Gesundheitsfürsorge“ ersetzt]

3.8

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die in-vitro Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;

- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiziert – Die ersten zwei Spiegelstriche in Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.9 mikrobielle Barriere

Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß zu verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.169]

3.10 Überwachung

kontinuierliche Überprüfung, Beaufsichtigung, kritische Beobachtung oder Zustandsbestimmung, um Abweichungen vom erforderlichen oder erwarteten Leistungsniveau zu identifizieren

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.8.2.1, modifiziert – Anmerkung wurde gelöscht.]

3.11 Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.192]

3.12 vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

teilweise zusammengestelltes *Sterilbarrieresystem* (3.23) für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung

BEISPIEL Beutel, Tüten oder offene, *wiederverwendbare Behälter* (3.17).

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.201, modifiziert — Beispiel wurde ergänzt.]

3.13

Produkt

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

BEISPIEL Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Baugruppe(n), Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge.

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Sinne dieses Dokuments und ISO 11607-2 sind Produkte auch vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und deren Inhalte.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.217, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.14

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs zu verhindern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.219]

3.15

Wiederholpräzision

Messbedingung aus einer Menge von Bedingungen, die dasselbe Messverfahren, dieselben Bediener, dasselbe Messsystem, dieselben Betriebsbedingungen und denselben Ort sowie wiederholte Messungen an demselben Objekt oder an ähnlichen Objekten während eines kurzen Zeitintervalls umfasst

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20, modifiziert – Der Name des Begriffs wurde vereinfacht und die Anmerkungen weggelassen.]

3.16

Vergleichpräzision

Messbedingung aus einer Reihe von Bedingungen, die unterschiedliche Orte, Auftragsverarbeiter, Messsysteme und Wiederholungsmessungen am selben oder an ähnlichen Objekten umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei verschiedenen Messsystemen dürfen unterschiedliche Messverfahren zur Anwendung kommen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Spezifikation sollten die veränderten und nicht veränderten Bedingungen in sinnvollem Umfang aufgeführt werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.24, modifiziert – Der Name des Begriffs wurde vereinfacht.]

3.17

wiederverwendbarer Behälter

formsteifes Sterilbarrieresystem (3.23), das für die wiederholte Verwendung ausgelegt ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.235]

3.18

Siegelung

<Verpackung> Ergebnis der Verbindung von Oberflächen durch Verschmelzen mit dem Ziel, eine mikrobielle Barriere zu bilden

Anmerkung 1 zum Begriff: Oberflächen können z. B. durch Klebstoffe oder thermische Fusion zusammengefügt werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.244, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.19

Unversehrtheit der Siegelung

<Verpackung> Eigenschaften einer Siegelung, das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß zu verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.245]

3.20

Siegelfestigkeit

mechanische Fähigkeit einer Siegelung, Kräften standzuhalten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.246]

3.21

Nutzungsdauer

Anzahl der Aufbereitungszyklen und/oder Lebensdauer, bis zu der ein Produkt für seine Zweckbestimmung als anhaltend geeignet und sicher ausgewiesen wird, wenn es in Übereinstimmung mit der Kennzeichnung verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.251]

3.22

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

3.23

Sterilbarrieresystem

SBS

Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Gebrauchsort ermöglicht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.272]

3.24

Verpackung des „sterilen Flüssigkeitsweges“

System mit Zugangs-Schutzverschluss und/oder Verpackungen, das ausgelegt ist, die Sterilität des für den Kontakt mit Flüssigkeiten vorgesehenen Teils des Medizinprodukts sicherzustellen

BEISPIEL Das Innere von Schläuchen zur intravenösen Flüssigkeitszufuhr.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.273]

3.25

Sterilisationskompatibilität

<Verpackung> Eigenschaften des Verpackungsmaterials und/oder -systems, die es ihm ermöglichen, sowohl dem Sterilisationsverfahren standzuhalten als auch die erforderlichen Bedingungen für die Sterilisation innerhalb des Verpackungssystems zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.278]

3.26

sterilisierendes Agens

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die eine ausreichend starke mikrobizide Wirkung hat/haben, um unter festgeschriebenen Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.288]