

## DIN EN ISO 11607-2



ICS 11.080.30

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte –  
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung,  
Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006);  
Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006**

Packaging for terminally sterilized medical devices –  
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes  
(ISO 11607-2:2006);  
German version EN ISO 11607-2:2006

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage  
(ISO 11607-2:2006);  
Version allemande EN ISO 11607-2:2006

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Diese Norm 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 für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der Arbeitsausschuss 063-04-04 „Sterilgutversorgung“ zuständig.

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

- Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| ISO 186:2002     | siehe DIN EN ISO 186:2002-08     |
| ISO 2859-1:1999  | siehe DIN ISO 2859-1:2004-01     |
| ISO 9000:2005    | siehe DIN EN ISO 9000:2005-12    |
| ISO 9001:2000    | siehe DIN EN ISO 9001:2000-12    |
| ISO 11607-1:2006 | siehe DIN EN ISO 11607-1:2006-07 |
| ISO 13485:2003   | siehe DIN EN ISO 13485:2003-11   |

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 186:2002-08, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität (ISO 186:2002); Deutsch Fassung EN ISO 186:2002*

DIN EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

DIN EN ISO 9001:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2000-09), Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000*

DIN EN ISO 11607-1:2006-07, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2006*

DIN EN ISO 13485:2003-11, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003*

DIN ISO 2859-1:2004-01, *Annahemestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001)*

**Deutsche Fassung**

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte —  
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der  
Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens  
(ISO 11607-2:2006)**

Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and  
assembly processes  
(ISO 11607-2:2006)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade  
terminal —  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de  
formage, scellage et assemblage  
(ISO 11607-2:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**

## Inhalt

|                                                                                                                                                                             | Seite     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                                        | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                                                                      | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                                            | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen.....</b>                                                                                                                                        | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                                                     | <b>5</b>  |
| <b>4 Allgemeine Anforderungen.....</b>                                                                                                                                      | <b>8</b>  |
| 4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....                                                                                                                                         | 8         |
| 4.2 Probenahme .....                                                                                                                                                        | 8         |
| 4.3 Prüfverfahren .....                                                                                                                                                     | 8         |
| 4.4 Dokumentation.....                                                                                                                                                      | 8         |
| <b>5 Validierung von Verpackungsprozessen .....</b>                                                                                                                         | <b>9</b>  |
| 5.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                        | 9         |
| 5.2 Abnahmebeurteilung (IQ).....                                                                                                                                            | 10        |
| 5.3 Funktionsbeurteilung (OQ) .....                                                                                                                                         | 10        |
| 5.4 Leistungsbeurteilung (PQ).....                                                                                                                                          | 11        |
| 5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung.....                                                                                                                        | 12        |
| 5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses .....                                                                                                                             | 12        |
| 5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung .....                                                                                                                        | 12        |
| <b>6 Zusammensetzung des Verpackungssystems.....</b>                                                                                                                        | <b>12</b> |
| <b>7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme .....</b>                                                                                                          | <b>13</b> |
| <b>8 Steriler Flüssigkeitsweg.....</b>                                                                                                                                      | <b>13</b> |
| <b>Anhang A (informativ) Prozessentwicklung .....</b>                                                                                                                       | <b>14</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                              | <b>15</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>16</b> |

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2006 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11607-2:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11607-2:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

In sterilem Zustand gelieferte Medizinprodukte sollten so konstruiert, hergestellt und verpackt sein, dass deren Sterilität bei der Vermarktung sichergestellt ist und sie unter festgelegten Lagerungs- und Transportbedingungen steril bleiben, bis das Sterilbarriersystem beschädigt oder geöffnet wird. Außerdem sollten in sterilem Zustand gelieferte Medizinprodukte nach einem geeigneten validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden sein.

Eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarriersystems und des Verpackungssystems für sterile Medizinprodukte sind die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Sterilität. Die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend für die Sicherstellung, dass die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems erreicht wird und erhalten bleibt, bis die Verpackung von den Anwendern der sterilen Medizinprodukte geöffnet wird.

Es sollte ein dokumentiertes Programm zur Prozessvalidierung vorliegen, das die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit aller Sterilisations- und Verpackungsprozesse nachweist. Wie beim Sterilisationsverfahren können einige Arbeitsgänge bei der Verpackung die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems beeinträchtigen, wie Formgebung, Siegelung, das Aufsetzen der Verschlusskappen oder der Verschluss mit anderen Systemen, das Schneiden und die Handhabung während des Prozesses. Dieser Teil von ISO 11607 liefert das Rahmenwerk für Tätigkeiten und Anforderungen zur Entwicklung und Validierung der verwendeten Prozesse bei Herstellung und Zusammenstellen des Verpackungssystems. Dieser Teil von ISO 11607 ist darauf ausgerichtet, den Grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte zu entsprechen.

Ein bedeutendes Hemmnis für eine Harmonisierung war die Terminologie. Die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ („final package“ und „final pack“) und „Primärverpackung“ („primary package“ und „primary pack“) haben alle weltweit eine unterschiedliche Bedeutung, und die Wahl eines dieser Begriffe als harmonisierte Grundlage für diesen Teil von ISO 11607 wurde als Hindernis für die erfolgreiche Vollendung dieses Dokuments angesehen. Im Ergebnis dessen wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die zur Durchführung der einzigen von einer medizinischen Verpackung geforderten Funktionen erforderlich ist: eine Sterilisation zu ermöglichen, eine akzeptable 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 nur teilweise verschlossenen Sterilbarriersysteme gehören wie Beutel, Kopfverschlussstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen.

Das Sterilbarriersystem ist grundlegend zur Gewährleistung der Sicherheit in der Endverpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriersysteme, die an Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.