DEUTSCHE NORM November 2014

DIN EN ISO 11607-2

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN ISO 11607-2:2006-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
(ISO 11607-2:2006 + Amd 1:2014);
German version EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014

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 + Amd 1:2014);
Version allemande EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014) enthält die Deutsche Fassung der vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke" (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeiteten Norm EN ISO 11607-2:2006 sowie die Änderung 1 (EN ISO 11607-2:2006/A1:2014).

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ zuständig.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken A1 A1 angegeben.

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 und Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Dokumente und Normen hingewiesen:

ISO 186:2002	siehe	DIN EN ISO 186:2002-08
ISO 2859-1:1999	siehe	DIN ISO 2859-1:2014-08
ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 9001:2008	siehe	DIN EN ISO 9001:2008-12
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2012-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-2:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Klarstellung der Anforderungen in 4.1.2 und 4.1.3;

b) Aktualisierung der Literaturhinweise;

c) redaktionelle Anpassungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11607-2: 2006-07

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

DIN EN ISO 9001:2008-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2008), Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 13485:2012-11, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012*

DIN ISO 2859-1:2014-08, *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 (ISO 2859-1:1999 + Cor. 1:2001 + Amd.1:2011)*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11607-2

April 2006

+A1

Juli 2014

ICS 11.080.30

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 + Amd 1:2014)

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006 + Amd 1:2014)

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 + Amd 1:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11607-2:2006. Sie wurde vom CEN am 14. Juni 2014 angenommen.

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

Diese Änderung 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2014 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11

Inhalt

Seite

Vorwort 3
Vorwort zur Änderung 1 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 6
4 Allgemeine Anforderungen 9
4.1 Qualitätsmanagementsysteme 9
4.2 Probenahme 9
4.3 Prüfverfahren 9
4.4 Dokumentation 9
5 Validierung von Verpackungsprozessen 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ) 11
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ) 11
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ) 12
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung 13
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses 13
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung 13
6 Zusammensetzung des Verpackungssystems 13
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme 14
8 Steriler Flüssigkeitsweg 14
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung 15
Literaturhinweise 16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 17

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11607-2:2014-11