

DIN EN ISO 11607-2



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN ISO 11607-2:2017-10

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung
und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2020**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
(ISO 11607-2:2019);
German version EN ISO 11607-2:2020

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
(ISO 11607-2:2019);
Version allemande EN ISO 11607-2:2020

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2020) 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:

ISO 186	siehe	DIN EN ISO 186
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-2:2017-10 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 der Begriffe und Definitionen für „Prozessvariable“, „Prozessparameter“ und „Überwachung von Prozessen“ und Löschung des Begriffs „kritische Prozessparameter“
- f) Einführung des Konzepts einer Prozessspezifikation, um alle erforderlichen Elemente für die Herstellung eines Produkts einzuschließen, das dauerhaft die Spezifikationen erfüllt;
- g) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11607-2: 2006-07, 2014-11, 2017-10

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

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

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte —
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der
Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
(ISO 11607-2:2019)

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and
assembly processes (ISO 11607-2:2019)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal —
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de
formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Dezember 2019 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	11
4.2 Risikomanagement	11
4.3 Probenahme	11
4.4 Prüfverfahren	11
4.5 Dokumentation	12
5 Validierung von Verpackungsprozessen	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Installationsqualifizierung	13
5.3 Funktionsqualifizierung	14
5.4 Leistungsqualifizierung	15
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung	15
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses	16
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung	16
6 Zusammensetzung	17
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme	17
8 Steriler Flüssigkeitsweg	17
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung	18
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-2:2020) 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 11607-2:2017.

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 11607-2:2019 wurde von CEN als EN ISO 11607-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.