

DIN EN ISO 11607-2

DIN

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 —

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11607-2

Januar 2020

ICS 11.080.30

Ersetzt EN ISO 11607-2:2017

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.

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-Dokumentarten 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 vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11607-2:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 11607-2:2006/Amd.1:2014.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Begriffe und Definitionen für „Prozessvariable“, „Prozessparameter“ und „Überwachung von Prozessen“ wurden hinzugefügt;
- einige Definitionen wurden an die aktuelle Version von ISO 11139 angepasst;
- der Begriff „kritische“ Prozessparameter entfällt und das Konzept einer Prozessspezifikation wurde eingeführt, um alle erforderlichen Elemente für die Herstellung eines Produkts einzuschließen, das dauerhaft die Spezifikationen erfüllt.

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

Die Verpackung von in der Endpackung sterilisierten Medizinprodukten sollte so konzipiert und hergestellt werden, dass sichergestellt ist, dass das Medizinprodukt sterilisiert werden kann und unter festgelegten Lagerungs- und Transportbedingungen steril bleibt, bis das Sterilbarrieresystem beschädigt oder geöffnet wird.

Eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarrieresystems und des Verpackungssystems für sterile Medizinprodukte ist die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Sterilität. Medizinprodukte, die in einem sterilen Zustand geliefert werden, sollten mit geeigneten, validierten Verfahren hergestellt, verpackt und sterilisiert werden. Die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend für die Sicherstellung, dass die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems 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 Sterilbarrieresystems beeinträchtigen, wie Formgebung, Siegelung, das Aufsetzen der Verschlusskappen oder der Verschluss mit anderen Systemen, das Schneiden und die Handhabung während des Prozesses. Dieses Dokument liefert das Rahmenwerk für Tätigkeiten und Anforderungen zur Entwicklung und Validierung der verwendeten Prozesse bei Herstellung und Zusammenstellen des Verpackungssystems. Ein Leitfaden für die Normenreihe ISO 11607 findet sich in ISO/TS 16775.

2006 wurde der Begriff „Sterilbarrieresystem“ 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 Sterilbarrieresystem, und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Zu den „vorgefertigten Sterilbarrieresystemen“ würden alle teilweise verschlossenen Sterilbarrieresysteme wie Beutel, Kopfverschlusstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen gehören.

Das Sterilbarrieresystem ist von grundlegender Bedeutung für die Gewährleistung der Sicherheit in der Endverpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarrieresysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, 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 für die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte fest, die in der Endverpackung sterilisiert werden. Zu diesen Verfahren gehören die Formung, Siegelung und das Zusammenstellen von vorgefertigten Sterilbarrieresystemen, Sterilbarrieresystemen und Verpackungssystemen.

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

Es deckt nicht alle Anforderungen an Verpackungen aseptisch hergestellter Medizinprodukte ab. Für Kombinationen von Medikamenten und Medizinprodukten können zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

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 11607-1:2018, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

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

Verschluss

<Verpackung> Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem 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.]

3.3

Steuerung

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.63]

3.4

Verfallsdatum

Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments und ISO 11607-1 bezieht sich Verfallsdatum auf das Medizinprodukt des Sterilbarrieresystems. Der Begriff „Verbrauchsdatum“ wird zur Angabe der Haltbarkeitsdauer von Verpackungsmaterialien und *vorgefertigten Sterilbarrieresystemen* (3.13) vor dem Zusammenstellen zu einem *Sterilbarrieresystem* (3.25) verwendet.

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

3.5

Installationsqualifizierung

IQ

(en: installation qualification)

Verfahren zur Feststellung mittels objektiven Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.6

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.]

3.7

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.]

3.8

mikrobielle Barriere

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.169]

3.9

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 entfernt.]

3.10

Funktionsqualifizierung

OQ

(en: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.11

Verpackungssystem

Kombination aus einem *Sterilbarrieresystem* (3.25) und *Schutzverpackung* (3.18)

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.192]

3.12

Leistungsqualifizierung

PQ

(en: performance qualification)

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein *Produkt* (3.17) liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

3.13

vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

teilweise *zusammengestelltes Sterilbarrieresystem* (3.25) für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung

BEISPIEL Beutel, Tüten und offene, *wiederverwendbare Behälter* (3.21).

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

3.14

Prozessparameter

spezifizierter Wert einer *Prozessvariablen* (3.16)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Verfahrens schließt die Prozessparameter und deren Toleranzen ein.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.211]

3.15

Prozessspezifikation

Verfahrensanweisung, die die gesamte Ausrüstung sowie alle Prozessparameter, Überwachungsgeräte und Materialien angibt, die für die Herstellung eines Produktes erforderlich sind, das dauerhaft die Spezifikationen erfüllt

3.16

Prozessvariable

chemisches oder physikalisches Merkmal eines Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- oder Sterilisationsverfahrens, dessen Veränderung sich auf die Wirksamkeit dieses Verfahrens auswirken kann

BEISPIEL Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Luftfeuchte, Wellenlänge.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.213]

3.17

Produkt

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung von diesem Dokument und ISO 11607-1 sind Produkte auch *vorgefertigte Sterilbarrieresysteme* (3.13), *Sterilbarrieresysteme* (3.25) und deren Inhalt.

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

3.18

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am *Sterilbarrieresystem* (3.25) und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs zu verhindern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.219]

3.19

Wiederholpräzision

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

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20, modifiziert — Der Begriffsname wurde vereinfacht und die Anmerkungen wurden entfernt.]

3.20

Vergleichspräzision

Messbedingung aus einer Reihe von Bedingungen, die unterschiedliche Orte, Prüfer, 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 Begriff wurde vereinfacht.]

3.21

wiederverwendbarer Behälter

formsteifes *Sterilbarrieresystem* (3.25), das für die wiederholte Verwendung ausgelegt ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.235]

3.22

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.]

3.23

Siegelfestigkeit

mechanische Fähigkeit einer Siegelung, Kräften standzuhalten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.246]

3.24

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

3.25

Sterilbarrieresystem

SBS

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.272]

3.26

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]

3.27

in der Endpackung sterilisiert

Zustand eines Produktes, das in seinem Sterilbarrieresystem einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.296]

3.28

Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis einer Prüfung oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert — „Prozess“ wurde zur Definition hinzugefügt.]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Qualitätsmanagementsysteme

Die in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten müssen im Rahmen eines formellen Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden.

ANMERKUNG ISO 9001, ISO 13485 und ANSI/AAMI ST90 enthalten Anforderungen an geeignete Qualitätsmanagementsysteme. Es können zusätzliche durch ein Land oder eine Region festgelegte Anforderungen bestehen.

4.2 Risikomanagement

Bei den in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten muss ein Risikomanagement für Medizinprodukte einbezogen werden.

ANMERKUNG ISO 14971 enthält Anforderungen an das Risikomanagement für Medizinprodukte. Es können zusätzliche durch ein Land oder eine Region festgelegte Anforderungen bestehen.

4.3 Probenahme

Die für Auswahl und Prüfung von Materialien, Sterilbarrieresystemen oder Verpackungssystemen angewendeten Probenahmepläne müssen auf die zu bewertenden Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme anwendbar sein. Probenahmepläne müssen als Grundlage eine statistisch stichhaltige Begründung haben.

ANMERKUNG Gängige, statistisch basierte Probenahmepläne, wie sie beispielsweise in ISO 2859-1 oder ISO 186 beschrieben sind, können (ggf. mit entsprechenden Änderungen) für Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme angewandt werden. Es können zusätzliche durch ein Land oder eine Region festgelegte Anforderungen bestehen. Für weitere Leitlinien siehe ISO/TS 16775.

4.4 Prüfverfahren

4.4.1 Für die Auswahl der geeigneten Prüfungen für das Verpackungssystem muss eine Begründung erarbeitet und dokumentiert werden.

4.4.2 Für die Akzeptanzkriterien muss eine Begründung erarbeitet und dokumentiert werden.

ANMERKUNG Bestanden/nicht bestanden ist ein Typ von Akzeptanzkriterien.

4.4.3 Alle Prüfverfahren, mit denen die Übereinstimmung mit diesem Dokument nachgewiesen werden soll, müssen vom Labor, das die Prüfung durchführt, validiert und dokumentiert werden.

ANMERKUNG ISO 11607-1, Anhang B, enthält eine Liste von Prüfverfahren. Durch die Veröffentlichung eines Verfahrens durch eine Normungsorganisation ist dieses noch nicht in einem Labor validiert.

4.4.4 Die Validierung des Prüfverfahrens muss die Eignung des Verfahrens in der angewandten Form nachweisen. Sie muss die folgenden Elemente umfassen:

- Bestimmung der Wiederholpräzision des Prüfverfahrens;
- Bestimmung der Vergleichspräzision des Prüfverfahrens;
- Bestimmung der Empfindlichkeit des Prüfverfahrens bei Prüfungen auf Unversehrtheit.

4.5 Dokumentation

4.5.1 Der Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments muss aufgezeichnet werden.

4.5.2 Alle Aufzeichnungen müssen über einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden. Beim Aufbewahrungszeitraum müssen Faktoren wie anzuwendende Anforderungen, Verfallsdatum und Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts oder des Sterilbarrieresystems berücksichtigt werden.

4.5.3 Die Aufzeichnungen zur Übereinstimmung mit den Anforderungen müssen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Leistungsdaten, Spezifikationen, Prüfergebnisse aus validierten Prüfverfahren sowie Validierungsprotokolle, Schlussfolgerungen und jegliche erforderlichen Maßnahmen enthalten.

4.5.4 Elektronische Aufzeichnungen, elektronische Unterschriften sowie handschriftliche Unterschriften zu elektronischen Aufzeichnungen, die zur Validierung, Prozesssteuerung oder sonstigen qualitätsbezogenen Entscheidungsprozessen beitragen, müssen lesbar, leicht auffindbar und abrufbar sein und bleiben.

5 Validierung von Verpackungsprozessen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Die Herstellungsverfahren für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme müssen validiert sein.

ANMERKUNG Beispiele dieser Prozesse sind, ohne darauf begrenzt zu sein, folgende:

- Formgebung und Siegelung von Beuteln, Tüten oder Schläuchen;
- automatisierte Form-/Füll- und Verschließprozesse;
- Zusammenstellen und Einschlagen von Behandlungsets (kits), einschließlich Anbringen von Klebeband;
- Zusammensetzen von Produkten mit einem sterilen Flüssigkeitsweg;
- Versiegeln von Mulden und Deckeln;
- Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter;
- Falten und Einschlagen von Sterilisationstüchern, einschließlich Anbringen von Klebeband.

5.1.2 Die Prozessvalidierung muss in der genannten Reihenfolge mindestens aus der Installationsqualifizierung (IQ, en: installation qualification), Funktionsqualifizierung (OQ, en: operational qualification) und Leistungsqualifizierung (PQ, en: performance qualification) bestehen.

5.1.3 Es muss eine Prozessspezifikation für die Formgebungs-, Zusammenstellungs- und Siegelungsprozesse erstellt werden, die die folgenden Elemente enthält, ohne darauf beschränkt zu sein:

- das geforderte Prozessergebnis;
- die Prozessvariablen und Prozess- (und/oder Produkt-)attribute, die überwacht werden müssen, um den Prozess in einem kontrollierten, fähigen Zustand zu erhalten;
- die Prozessparameter, die zu regeln sind, um das festgelegte Prozessergebnis zu erhalten.

ANMERKUNG 1 Die Verfahrensentwicklung wird als integraler Bestandteil der Formgebung und Siegelung betrachtet, obgleich sie kein formeller Teil der Prozessvalidierung ist (siehe Anhang A).

ANMERKUNG 2 Die Validierung vorhandener Produkte kann auf Daten von vorherigen Validierungen vorhandener Produkte beruhen. Diese Daten können zur Bestimmung der Grenzabweichungen für Prozessparameter verwendet werden.

5.1.4 Bei der Validierung von ähnlichen vorgefertigten Sterilbarrieresystemen sowie Herstellungsprozessen für Sterilbarrieresysteme ist eine Begründung für die Bestimmung der Gleichartigkeiten und zur Identifizierung der ungünstigsten Konfiguration zu dokumentieren. Es ist zumindest die ungünstigste Konfiguration zu validieren, um die Übereinstimmung mit diesem Dokument zu bestimmen.

ANMERKUNG Grundlage der Gleichartigkeit können zum Beispiel unterschiedliche Größen der vorgefertigten Sterilbarrieresysteme sein, die aus den gleichen oder vergleichbaren Rohmaterialien hergestellt werden.

5.2 Installationsqualifizierung

5.2.1 Die IQ muss mindestens alle Elemente umfassen, die in der Prozessspezifikation enthalten sind.

Die folgenden Aspekte sind zu berücksichtigen:

- Konstruktionsmerkmale der Ausrüstung;
- Installationsbedingungen wie Stromleitungen, Versorgungseinrichtungen, Funktionalität usw.;
- Sicherheitsmerkmale;
- Ausrüstung, die innerhalb der konstruktiv festgelegten Parameter arbeitet;
- Dokumentation des Lieferanten, Druckmaterialien, Zeichnungen und Handbücher;
- Ersatzteilaufstellungen;
- Validierung der Software und/oder Firmware;
- Umgebungsbedingungen wie Sauberkeit, Temperatur, Luftfeuchte, Beleuchtung;
- nachgewiesene Ausbildung des Bedienpersonals;
- Betriebshandbücher oder -verfahren.

5.2.2 Anhand von Prüfungen muss bestätigt werden, dass die Prozessvariablen entsprechend den Vorgaben kontrolliert werden können.

ANMERKUNG Für weitere Leitlinien siehe Anhang A.

5.2.3 Funktionen für die Überwachung von Prozessvariablen müssen überprüft oder am Standort zertifiziert werden.

5.2.4 Im Fall des Überschreitens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Prozessvariablen müssen Alarmvorrichtungen, Warnsysteme oder ein Anhalten der Maschine ausgelöst werden.

5.2.5 Die spezifizierten Instrumente, Sensoren, Anzeigen, Regelungsvorrichtungen usw. müssen als kalibriert bestätigt sein und für sie müssen schriftliche Kalibrierungspläne vorliegen.

5.2.6 Es müssen schriftliche Pläne für vorbeugende Wartung und Reinigung vorhanden sein.

5.2.7 Die Anwendung von Software-Systemen muss validiert sein.

ANMERKUNG Zur Software-Validierung siehe auch ISO 13485:2016, 7.5.6 und Literaturhinweis [14].

5.3 Funktionsqualifizierung

5.3.1 Die Prozessvariablen müssen dergestalt getestet werden, dass die oberen und unteren Parametergrenzen bestimmt werden können, innerhalb derer vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und/oder Sterilbarrieresysteme hergestellt werden, die alle vorgegebenen Spezifikationen erfüllen.

ANMERKUNG Siehe Anhang A.

5.3.2 Vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme müssen mindestens an den oberen und unteren Grenzwerten der Prozessparameter (siehe 5.3.1) hergestellt werden und müssen Eigenschaften aufweisen, die den vorher festgelegten Anforderungen entsprechen.

Folgende Qualitätseigenschaften sind zu berücksichtigen:

a) bei Formgebung/Zusammensetzung:

- das Sterilbarrieresystem ist vollständig geformt/zusammengesetzt;
- das Produkt passt in das Sterilbarrieresystem;
- die grundlegenden Abmessungen sind erfüllt.

b) bei der Siegelung:

- Siegelfestigkeit;
- intakte Siegelung bei einer festgelegten Siegelungsbreite;
- keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte;
- keine Durchstiche oder Risse;
- keine Delaminierung oder Ablösung von Materialien bei zum Öffnen vorgesehenen Siegeln.

- c) bei sonstigen Verschlussystemen:
 - ununterbrochener Verschluss;
 - keine Durchstiche oder Risse;
 - keine Delaminierung oder Ablösung von Materialien.

5.4 Leistungsqualifizierung

5.4.1 Die PQ muss den Nachweis erbringen, dass der Prozess unter festgelegten Betriebsbedingungen beständig akzeptierbare vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme herstellt.

5.4.2 In die PQ müssen einbezogen werden:

- der tatsächliche oder simulierte Inhalt, sofern nicht begründet dargelegt werden kann, dass der Inhalt für die Prozessvalidierung nicht benötigt wird;
- in der OQ festgelegte Nenn-Prozessparameter;
- die Verifizierung der Anforderungen an Produkte bzw. Verpackungen;
- die Sicherstellung der Prozessbeherrschung und der Prozessfähigkeit;
- Wiederholpräzision und Vergleichspräzision des Prozesses.

5.4.3 Die Belastungen, denen der Prozess ausgesetzt wird, müssen Bedingungen einbeziehen, die erwartungsgemäß bei der Herstellung anzutreffen sind.

ANMERKUNG Zu diesen Belastungen können gehören, ohne darauf begrenzt zu sein, Verfahren zur Einrichtung oder Umstellung der Maschine; Verfahren zu Anfahr- und Neustartvorgängen; Ausfall und Schwankungen der Stromversorgung; falls anwendbar, auch Mehrschichtbetrieb.

5.4.4 Die PQ des Verfahrens muss mindestens drei Produktionsläufe einbeziehen, um die Schwankungen innerhalb eines Produktionslaufs und die Vergleichspräzision zwischen unterschiedlichen Produktionsläufen darzustellen.

ANMERKUNG Zu Prozessschwankungen zählen, ohne darauf begrenzt zu sein, das Hochlaufen der Maschine bis zum Gleichgewichtszustand, Unterbrechungen und Schichtwechsel, übliches Starten und Anhalten der Anlage sowie Materialunterschiede von Charge zu Charge.

5.4.5 Dokumentierte Verfahren und/oder Prozessspezifikationen für die Arbeitsgänge von Formgebung, Siegelung und Zusammensetzung müssen erarbeitet und in die PQ einbezogen werden.

5.4.6 Die grundlegenden Prozessvariablen müssen überwacht und aufgezeichnet werden.

5.4.7 Der Prozess muss unter Kontrolle sein und in der Lage sein, beständig Produkte nach vorher festgelegten Anforderungen herzustellen.

5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung

5.5.1 Als abschließender Schritt des Validierungsprogramms muss die Überprüfung und formelle Genehmigung der Prozessvalidierung erfolgen und dokumentiert werden.

5.5.2 Die Dokumentation muss alle Pläne und Ergebnisse zusammenfassen und auf diese Bezug nehmen und Schlussfolgerungen hinsichtlich des Validierungsstatus des Prozesses ziehen.

5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses

5.6.1 Es sind Verfahren zu erarbeiten, zu implementieren und aufrechtzuerhalten, um sicherzustellen, dass der Verpackungsprozess gelenkt ist, beim Routinebetrieb innerhalb der festgelegten Parameter liegt und dauerhaft die vorgegebenen Prozessergebnisse erzeugt.

5.6.2 Die spezifizierten Prozessvariablen müssen routinemäßig überwacht und dokumentiert werden.

5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung

5.7.1 Prozesse, die die Formung, das Zusammensetzen, die Siegelung oder das Verschließen betreffen, müssen mit einem Änderungskontrollverfahren verwaltet werden, mit dem Änderungen dokumentiert, verifiziert und genehmigt werden.

ANMERKUNG Das Änderungskontrollverfahren kann eine Prüfung auf die Notwendigkeit einer Revalidierung umfassen.

5.7.2 Die Prozesse sind zu revalidieren, wenn Veränderungen an der Anlage, Inhalten, Verpackungsmaterialien oder am Verpackungsprozess vorgenommen werden, die sich auf die ursprüngliche Validierung nachteilig auswirken.

ANMERKUNG 1 Die folgende Liste enthält Änderungen, die den Status eines validierten Prozesses beeinflussen könnten:

- Änderungen an Rohstoffen, die sich auf die Prozessvariablen auswirken können;
- Änderung oder Austausch eines wichtigen Ausrüstungsteils, das einen oder mehrere der festgelegten Parameter beeinflussen kann;
- Änderungen oder Umrüstung der Ausrüstungen;
- Überführung von Verfahren und/oder Ausrüstungen zwischen Anlagen oder Orten oder innerhalb derselben Anlage;
- negative Tendenzen bei den Indikatoren für die Qualität oder die Prozesslenkung.

ANMERKUNG 2 Die Installation eines neuen Ausrüstungsteils zählt nicht zu den Änderungen, die eine Revalidierung erfordern. Hier ist vielmehr eine erneute Prozessvalidierung notwendig.

5.7.3 Das Erfordernis einer Revalidierung muss bewertet und dokumentiert werden. Wenn die Situation es nicht erfordert, dass alle Gesichtspunkte der ursprünglichen Validierung wiederholt werden müssen, muss diese Revalidierung nicht so umfangreich sein wie die Anfangsvalidierung.

ANMERKUNG Es ist allgemein akzeptierte Praxis, die Designvalidierung von der Prozessvalidierung getrennt durchzuführen, um bei Problemen eine gezielte Analyse der Grundursachen zu ermöglichen und den Aufwand für die Revalidierung auf die Aspekte zu beschränken, die wirklich betroffen sind.

5.7.4 Geringfügige Prozessänderungen müssen dokumentiert werden und können eine Überprüfung des Validierungsstatus erfordern.

ANMERKUNG Vielfache geringe Veränderungen können unter Umständen den Validierungsstatus des Verpackungssystems kumulativ beeinträchtigen.

6 Zusammensetzung

6.1 Das Sterilbarrieresystem muss unter geeigneten Umgebungsbedingungen zusammengesetzt werden, um das Risiko einer Kontamination für das Medizinprodukt auf ein Minimum herabzusetzen.

6.2 Das Verfahren der Zusammensetzung des Verpackungssystems muss zur Verhinderung einer falschen Kennzeichnung nach kontrollierten Kennzeichnungs und Bearbeitungsverfahren erfolgen.

ANMERKUNG Zusätzliche Leitlinien können in ISO/TS 16775, DIN 58953-7 und DIN 58953-8 zu finden sein.

6.3 Verpackungssysteme müssen entsprechend den Anweisungen zusammengesetzt und gefüllt werden, deren Grundlage ein validierter Prozess ist, der die Sterilisation in einem festgelegten Sterilisationsprozess ermöglicht. Diese Anweisungen sollten die Konfiguration des Inhalts und die Festlegung von Einlagematerialien, das Gesamtgewicht, die Innenverpackung und den Umgang mit absorbierenden Materialien enthalten.

7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme

Zusätzlich zu den in Abschnitt 6 angeführten Anforderungen müssen Gebrauchsanweisungen und -einschränkungen befolgt werden, wie sie in ISO 11607-1:2018, 5.1.10 und 5.1.11 festgelegt sind (z. B. für Zusammenstellen, Demontage, Wartung, Reparatur, Lagerung).

ANMERKUNG Für zusätzliche Leitlinien zu wiederverwendbaren Behältern siehe EN 868-8, DIN 58953-9 und ANSI/AAMI ST77. Für zusätzliche Leitlinien zu wiederverwendbaren Textilmaterialien siehe EN 13795-1 und ANSI/AAMI ST65.

8 Steriler Flüssigkeitsweg

Bei der Zusammensetzung von Bauteilen und Verschlüssen für sterile Flüssigkeitswege müssen die Anforderungen aus Abschnitt 5 und Abschnitt 6 erfüllt werden.

Anhang A (informativ)

Prozessentwicklung

Obgleich die Prozessentwicklung kein formeller Bestandteil der Prozessvalidierung ist, sollte sie als integraler Bestandteil der Formgebung und Siegelung angesehen werden. Die Prozessentwicklung oder das Prozessdesign erfordert eine Begutachtung zur Ermittlung und Beurteilung

- der erforderlichen Prozesselemente (Siegelgeräte, Transportbänder, Formgebungsgeräte, Montagewerkzeuge usw.).
- der Prozessvariablen und Attribute, die zu überwachen sind, zusammen mit ihren Grenzwerten, Abweichungen oder Zuständen, die Maßnahmen erfordern, um das gewünschte Prozessergebnis zu erhalten, und
- der Prozessvariablen, die zu kontrollieren sind, um festgelegte Parameter zu erfüllen (d. h. die Betriebsbereiche, Einstellungen und Toleranzen).

Eine Prozessbeurteilung wird durchgeführt, um geeignete und erforderliche obere und untere Prozessgrenzwerte sowie die zu erwartenden üblichen Betriebsbedingungen festzulegen, mit denen ein robuster Prozess erreicht wird, der dauerhaft das gewünschte Prozessergebnis erbringen kann. Diese Prozessgrenzwerte sollten von Fehler- oder Randbedingungen ausreichend genug entfernt liegen. Eine Technik ist die Erarbeitung von Siegelfestigkeitskurven mit begleitenden visuellen Beispielen von Siegelungsresultaten, die bei der Wahl eines optimalen Verfahrensfensters helfen können.

Mögliche Fehler- und Einflussbedingungen, die die stärksten Auswirkungen auf den Prozess haben, sollten festgestellt und behandelt werden (Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse, Ursache-und-Wirkungs-Analyse).

Zur Optimierung des Prozesses sollten statistisch stichhaltige Verfahren wie Übersichtsversuche und statistisch entworfene Versuche angewendet werden.

Auszuwertende Prozessvariablen können u. a. Folgende sein, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Temperatur;
- Kontaktdruck;
- Verweilzeit (Geschwindigkeit des Förderbandes);
- Vakuum;
- Energieniveaus/-frequenzen (Funkfrequenzen, Ultraschall);
- Grenzen des Drehmoments für Verschlusssysteme von Deckeln/Verschlusskappen.

Die spezifizierten Prozessvariablen sind so zu wählen, dass sie einen Prozess ergeben, der gelenkt und fähig ist, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme zu liefern, die den vorgegebenen Designspezifikationen entsprechen.

Literaturhinweise

- [1] ISO 186, *Paper and board — Sampling to determine average quality*
- [2] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*
- [3] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [4] ISO 11139:2018, *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*
- [5] ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [6] ISO/TS 16775, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2*
- [7] EN 868-8, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [8] EN 13795-1, *Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte*
- [9] ANSI/AAMI ST65, *Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities*
- [10] ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
- [11] DIN 58953-7, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*
- [12] DIN 58953-8, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*
- [13] DIN 58953-9, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*
- [14] GAMP 5, *Good Automated Manufacturing Practice: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems Guide issued by International Society for Pharmaceutical Engineering ISPE*
- [15] ANSI/AAMI ST90, *Processing of health care products — Quality management systems for processing in health care facilities*
- [16] ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*