

2020

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu –
Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové
systémy

ČSN
EN ISO 11607-1

85 5280

idt ISO 11607-1:2019

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes
d'emballage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11607-1:2020. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11607-1:2020. It was
translated by the Czech Agency for Standardization. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) z března 2018.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 5636-5 nezavedena

EN ISO 11607-2 zavedena v ČSN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované
zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení^[1]

Související ČSN

ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním – Část 1: Přejímací plány AQL pro

kontrolu každé dávky v sérii

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 10993-1(85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 11135 (855252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137 (soubor) (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením

ČSN EN ISO/TS 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN P CEN ISO/TS 16775 (85 5281) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2

ČSN EN 285:2017 (84 7108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

ČSN EN 868 (soubor) (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 1422 (84 7109) Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy

ČSN EN 13060 (84 7112) Malé parní sterilizátory

ČSN EN 14180 (84 7110) Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení

ČSN EN ISO 534 (50 0311) Papír a lepenka – Stanovení tloušťky, hustoty a měrného objemu

ČSN EN ISO 535 (50 0335) Papír a lepenka – Stanovení absorpce vody podle Cobba

ČSN EN ISO 536 (50 0304) Papír a lepenka – Stanovení plošné hmotnosti

ČSN EN ISO 811 (80 0818) Textilie – Stanovení odolnosti proti pronikání vody – Zkouška tlakem vody

ČSN EN ISO 1924-2 (50 0340) Papír a lepenka – Stanovení tahových vlastností – Část 2: Metoda s konstantní rychlostí prodlužování (20 mm/min)

ČSN EN ISO 1974 (50 0348) Papír – Stanovení pevnosti v dotržení – Metoda Elmendorf

ČSN EN ISO 2233 (77 0203) Obaly – Kompletní přepravní balení a manipulační jednotky – Kondicionování pro zkoušení

ČSN EN ISO 4180 (77 0606) Obaly – Kompletní přepravní balení a manipulační jednotky – Obecná pravidla pro sestavování programů zkoušek

ČSN EN ISO 9073-9 (80 6139) Textilie – Metody zkoušení pro netkané textilie – Část 9: Zjišťování splývavosti včetně koeficientu splývavosti

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO 14006 (01 0906) Systémy environmentálního managementu – Směrnice pro začlenění ekodesignu

ČSN EN ISO 14020 (01 0920) Environmentální značky a prohlášení – Obecné zásady

ČSN EN ISO 14021 (01 0921) Environmentální značky a prohlášení – Vlastní environmentální tvrzení (environmentální značení typu II)

ČSN EN ISO 14024 (01 0925) Environmentální značky a prohlášení – Environmentální značení typu I – Zásady a postupy

ČSN ISO 14025 (01 0925) Environmentální značky a prohlášení – Environmentální prohlášení typu III – Zásady a postupy

ČSN EN ISO 14040 (01 0940) Environmentální management – Posuzování životního cyklu – Zásady a osnova

ČSN EN ISO 14045 (01 0945) Environmentální management – Posuzování eko-efektivity produktového systému – Zásady, požadavky a pokyny

ČSN EN ISO 50001 (01 1501) Systémy managementu hospodaření s energií – Požadavky s návodem k použití

ČSN EN 13427 (77 0145) Obaly – Požadavky na používání evropských norem pro obaly a odpady z obalů

ČSN EN 13428 (77 0146) Obaly – Specifické požadavky na výrobu a složení – Prevence snižováním zdrojů

ČSN EN 13429 (77 0147) Obaly – Opakované použití

ČSN EN 13430 (77 0148) Obaly – Požadavky na obaly využitelné k recyklaci materiálu

ČSN EN 13431 (77 0149) Obaly – Požadavky na obaly využitelné jako zdroj energie, včetně specifikace minimální výhřevnosti

ČSN EN 13432 (77 0153) Obaly – Požadavky na obaly využitelné ke kompostování a biodegradaci – Zkušební schéma a kritéria hodnocení pro konečné přijetí obalu

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN 62366 (soubor) (36 4861) Zdravotnické prostředky

Související právní předpisy

[Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení \(ES\) č. 178/2002 a nařízení \(ES\) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.](#)

[Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.](#)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11607-1

Leden 2020

ICS 11.080.30
ISO 11607-1:2009

Nahrazuje EN

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu –
Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
(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)	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-11-03.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakémkoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref.

č. EN ISO 11607-1:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11607-1:2020) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2020 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11607-1:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 11607-1:2019 byl schválen CEN jako EN ISO 11607-1:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Obecné požadavky.....	14
4.1..... Systémy kvality.....	14
4.2..... Management rizik.....	14
4.3..... Vzorkování.....	14
4.4..... Zkušební metody.....	15
4.5..... Dokumentace.....	15
5..... Materiály, předem vytvořené sterilní bariérové systémy a sterilní bariérové systémy.....	15
5.1..... Obecné požadavky.....	15

5.2.....	Vlastnosti mikrobiální bariéry.....	18
5.3.....	Kompatibilita se sterilizačním procesem.....	18
5.4.....	Systém označení.....	18
5.5.....	Skladování a přeprava materiálů a předem vytvořených sterilních bariérových systémů.....	19
6.....	Návrh a vývoj obalových systémů.....	19
6.1.....	Obecně.....	19
6.2.....	Návrh.....	20
7.....	Hodnocení použitelnosti pro aseptickou prezentaci.....	20
8.....	Funkčnost a stabilita obalového systému.....	21
8.1.....	Obecně.....	21
8.2.....	Zkoušení funkčnosti obalového systému.....	21
8.3.....	Zkoušení stability.....	21
9.....	Validace obalového systému a změny.....	22
10.....	Kontrola bezprostředně před aseptickou prezentací.....	22
11.....	Informace, které mají být poskytnuty.....	23
Příloha A	(informativní) Návod k obalům pro zdravotnické prostředky.....	24

Příloha B (informativní) Normalizované zkušební metody, pokyny a postupy, které je možné použít k prokázání shody s požadavky tohoto dokumentu.....	26
--	----

Příloha C (normativní) Zkušební metoda na stanovení odolnosti nepropustných materiálů proti průchodu vzduchu.....	34
--	----

Příloha D (informativní) Hlediska vlivu na životní prostředí.....	35
--	----

Příloha E (informativní) Návrh návodu na způsoby odlišení sterilního bariérového systému od ochranného obalu.....	36
--	----

Bibliografie.....	39
-------------------	----

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 11607-1:2006), které bylo technicky revidováno. Zahrnuje také změnu ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014.

V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- sjednoceny definice podle poslední verze ISO 11139;
- doplněny nové požadavky na hodnocení použitelnosti pro aseptickou prezentaci;
- doplněny nové požadavky na kontrolu neporušenosti sterilního bariérového systému před použitím;
- doplněn nový článek s požadavky na revalidaci v souladu s ISO 11607-2;
- aktualizována příloha B a přidány nebo vypuštěny různé mezinárodní zkušební metody;
- doplněna nová příloha D se zřetelem k vlivu na životní prostředí;
- doplněna nová příloha E s návrhem návodu jak odlišit sterilní bariérový systém od ochranného obalu.

Seznam všech částí souboru ISO 11607 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Proces návrhu a vývoje obalového systému pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu představuje komplikované a kritické úsilí. Složky zdravotnického prostředku a obalový systém mají být kombinovány tak, aby byl vytvořen sterilní zdravotnický prostředek, který bude v rukách uživatele fungovat účinně, bezpečně a efektivně.

Tento dokument specifikuje požadavky na návrh sterilních bariérových systémů a obalových systémů pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu, základní atributy požadované u materiálů a předem vytvořených sterilních bariérových systémů, a požadavky na validaci návrhu. Tento dokument je napsán jako obecná (horizontální) norma zohledňující široký rozsah potenciálních materiálů, zdravotnických prostředků, návrhů obalových systémů a metod sterilizace. Může být použita dodavateli materiálu nebo předem vytvořených sterilních bariérových systémů, výrobcí zdravotnických prostředků, nebo zdravotnickými zařízeními. ISO 11607-2 popisuje proces vývoje a požadavky na validaci procesů vytvoření, uzavření a sestavení a zabývá se kontrolami v průběhu normálních operací.

Návod pro použití ISO 11607 je uveden v ISO/TS 16775.

Evropské normy poskytující požadavky na určité materiály a předem vytvořené sterilní bariérové systémy jsou dostupné a známé jako soubor EN 868. Shodu se souborem EN 868 je možné použít k prokázání shody s jedním nebo více požadavky tohoto dokumentu.

Účelem obalového systému pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu je umožnit sterilizaci, poskytnout fyzickou ochranu, udržet sterilitu až do okamžiku použití a umožnit aseptickou prezentaci. Návrh obalového systému a výběr materiálu je dán specifickými vlastnostmi zdravotnického prostředku, určenou metodou (metodami) sterilizace, dobou použitelnosti a požadavky na přepravu a skladování.

Termín „sterilní bariérový systém“ byl zaveden v ISO 11607-1:2006 pro popis minimálního obalu plnícího specifické funkce požadované od obalu pro zdravotnický prostředek: umožnit sterilizaci, poskytnout přijatelnou mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou prezentaci. „Ochranný obal“ chrání sterilní bariérový systém a společně tvoří obalový systém. „Předem vytvořené sterilní bariérové systémy“ zahrnují všechny částečně sestavené sterilní bariérové systémy, jako jsou sáčky, zásobní vaky nebo nemocniční obalové náviny. Přehled sterilních bariérových systémů je uveden v příloze A.

Sterilní bariérový systém je základním předpokladem zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu. Regulační orgány uznávají kritický charakter sterilních bariérových systémů a považují je za příslušenství nebo součást zdravotnického prostředku. Předem vytvořené sterilní bariérové systémy dodávané zdravotnickým zařízením k použití pro sterilizaci na místě jsou v mnoha zemích světa považovány za zdravotnické prostředky.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a zkušební metody pro materiály, předem vytvořené sterilní bariérové systémy, sterilní bariérové systémy a obalové systémy, které jsou určeny k zachování sterility zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu až do okamžiku použití.

Tento dokument je použitelný v průmyslu, ve zdravotnických zařízeních, a všude tam, kde se sterilizují zdravotnické prostředky umístěné ve sterilních bariérových systémech.

Nepokrývá všechny požadavky na sterilní bariérové systémy a obalové systémy pro zdravotnické prostředky, které se vyrábějí asepticky. Také pro kombinace léčivo/zdravotnický prostředek mohou být nutné další požadavky.

Nepopisuje systém zabezpečení kvality pro kontrolu všech fází výroby.

Neplatí pro obalové materiály a/nebo systémy určené k tomu, aby obsahovaly kontaminované zdravotnické prostředky během přepravy na místo opakovaného zpracování nebo likvidace.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

^[1] Název nového vydání normy bude změněn na „Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu“ v souladu s ČSN EN ISO 11607-1:2020 (tato norma).