

INDICE

	PREMESSA	1
prospetto 1	Corrispondenza tra i riferimenti normativi e le norme EN ed ISO datate.....	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	REQUISITI GENERALI	4
4.1	Sistemi qualità	4
4.2	Campionamento	5
4.3	Metodi di prova	5
4.4	Documentazione	5
5	CONVALIDA DEI PROCESSI DI IMBALLAGGIO	5
5.1	Generalità	5
5.2	Qualificazione di installazione (QI)	6
5.3	Qualificazione operativa (QO)	7
5.4	Qualificazione di prestazione (QP)	7
5.5	Approvazione formale della convalida dei processi	8
5.6	Controllo di processo e monitoraggio	8
5.7	Modifiche del processo e nuova convalida	8
6	ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA DI IMBALLAGGIO	9
7	UTILIZZO DI SISTEMI DI BARRIERA STERILI RIUTILIZZABILI	9
8	IMBALLAGGIO DEL PERCORSO LIQUIDI STERILE	9
APPENDICE A (informativa)	SVILUPPO DI PROCESSO	10
APPENDICE ZA (informativa)	RELAZIONE FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE	11
prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169]	11
APPENDICE ZB (informativa)	RELAZIONE FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA EUROPEA 90/385/CEE [GU L 189] CHE SI INTENDE SODDISFARE	12
prospetto ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE [GU L 189]	12
APPENDICE ZC (informativa)	RELAZIONE FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 98/79/CE [GU L 331] CHE SI INTENDE SODDISFARE	13
prospetto ZC.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 98/79/CE [GU L 331]	13
	BIBLIOGRAFIA	14

INTRODUZIONE

I dispositivi medici consegnati in stato sterile dovrebbero essere progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che rimangano sterili, in condizioni di conservazione e trasporto documentate, fino a che il sistema di barriera sterile è danneggiato o aperto. Inoltre, i dispositivi medici consegnati in stato sterile dovrebbero essere stati fabbricati e sterilizzati con un metodo adeguato e convalidato.

Una delle caratteristiche di maggiore criticità di un sistema di barriera sterile e sistema di imballaggio per dispositivi medici sterili è l'assicurazione del mantenimento della sterilità. Lo sviluppo e la convalida dei processi di imballaggio sono cruciali per garantire di ottenere l'integrità del sistema di barriera sterile e di mantenerla fino all'apertura da parte degli utilizzatori dei dispositivi medici sterili.

Dovrebbe essere attuato un programma documentato di convalida dei processi che dimostri l'efficacia e la riproducibilità di tutti i processi di sterilizzazione e imballaggio. Insieme al processo di sterilizzazione, alcune delle operazioni di imballaggio che possono incidere sull'integrità del sistema di barriera sterile sono la formatura, la sigillatura, la tappatura o altri sistemi di chiusura, il taglio e la gestione dei processi. La presente parte della ISO 11607 fornisce lo schema di riferimento delle attività e dei requisiti per sviluppare e convalidare il processo utilizzato per realizzare e assemblare il sistema di imballaggio. La ISO 11607-1 e la ISO 11607-2 sono progettate per soddisfare i requisiti essenziali delle Direttive europee concernenti i dispositivi medici.

Una significativa barriera per l'armonizzazione era costituita dalla terminologia. I termini "imballaggio", "imballaggio finale", "confezionamento finale", "confezionamento primario" e "imballaggio primario" hanno tutti connotazioni diverse nel mondo e la scelta di uno di questi termini come base armonizzata per la presente parte della ISO 11607 era ritenuta una barriera al riuscito completamento del presente documento. Di conseguenza, è stato introdotto il termine "sistema di barriera sterile" per descrivere l'imballaggio minimo richiesto per eseguire le funzioni esclusive richieste dall'imballaggio per uso medico: consentire la sterilizzazione, fornire una barriera microbica accettabile e consentire la presentazione asettica. L'"imballaggio protettivo" protegge il sistema di barriera sterile e insieme formano il sistema di imballaggio. I "sistemi di barriera sterili preformati" includerebbero tutti i sistemi di barriera sterili parzialmente assemblati quali tasche, sacchetti con maniglia o bobine di imballaggio ospedaliere.

Il sistema di barriera sterile è essenziale per garantire la sicurezza dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Le autorità legislative riconoscono la natura critica dei sistemi di barriera sterili considerandoli un accessorio o un componente del dispositivo medico. I sistemi di barriera sterili preformati venduti alle strutture sanitarie per l'utilizzo nella sterilizzazione interna sono considerati dispositivi medici in molte parti del mondo.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente parte della ISO 11607 specifica i requisiti per lo sviluppo e la convalida dei processi per l'imballaggio dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Tali processi includono formatura, sigillatura e assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio.

La presente parte della ISO 11607 è applicabile all'industria, alle strutture sanitarie e a qualsiasi dispositivo medico imballato e sterilizzato.

La presente parte della ISO 11607 non copre tutti i requisiti per l'imballaggio dei dispositivi medici fabbricati seguendo il metodo asettico. Per le combinazioni farmaco/dispositivo possono essere necessari anche requisiti aggiuntivi.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

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