

INDICE

	PREMESSA EN ALLA NORMA	1
	PREMESSA ISO ALLA NORMA	1
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI	4
4	REQUISITI GENERALI	8
4.1	Sistemi di qualità	8
4.2	Gestione dei rischi	8
4.3	Campionamento	8
4.4	Metodi di prova	8
4.5	Documentazione	8
5	MATERIALI, SISTEMI DI BARRIERA STERILI PREFORMATI E SISTEMI DI BARRIERA STERILI	9
5.1	Requisiti generali	9
5.2	Proprietà di barriera microbica	12
5.3	Compatibilità con il processo di sterilizzazione	12
5.4	Sistema di etichettatura	13
5.5	Conservazione e trasporto di materiali e sistemi di barriera sterili preformati	13
6	PROGETTAZIONE E SVILUPPO PER SISTEMI DI IMBALLAGGIO	13
6.1	Generalità	13
6.2	Progettazione	14
7	VALUTAZIONE DELL'USABILITÀ PER LA PRESENTAZIONE ASETTICA	15
8	PRESTAZIONI E STABILITÀ DEL SISTEMA DI IMBALLAGGIO	15
8.1	Generalità	15
8.2	Prova di prestazione del sistema di imballaggio	16
8.3	Prova di stabilità	16
9	VALIDAZIONE E MODIFICHE DEL SISTEMA DI IMBALLAGGIO	17
10	ISPEZIONE IMMEDIATAMENTE PRIMA DELLA PRESENTAZIONE ASETTICA	17
11	INFORMAZIONI DA FORNIRE	17
APPENDICE A (informativa)	GUIDA AGLI IMBALLAGGI MEDICALI	19
figura A.1	Interrelazioni che influenzano la scelta dei materiali appropriati per i sistemi di imballaggio medicali sterilizzati terminalmente	19
APPENDICE B (informativa)	METODI DI PROVA NORMALIZZATI, GUIDE E PROCEDURE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER DIMOSTRARE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI DEL PRESENTE DOCUMENTO	22
prospetto B.1	Metodi di prova e loro stato	22
APPENDICE C (normativa)	METODO DI PROVA PER LA RESISTENZA DEI MATERIALI IMPERMEABILI AL PASSAGGIO DELL'ARIA	30

APPENDICE (informativa)	D	ASPETTI AMBIENTALI	31
APPENDICE (informativa)	E	PROGETTO DI GUIDA SULLE MODALITÀ PER DIFFERENZIARE UN SISTEMA DI BARRIERA STERILE DALL'IMBALLAGGIO PROTETTIVO	32
prospetto	E.1	Simboli utilizzati nel sondaggio iniziale della Sterile Barrier Association	34
prospetto	E.2	Esempio di proposte di revisione dei simboli risultanti dal sondaggio della Sterile Barrier Association	35
		BIBLIOGRAFIA	36

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

PREMESSA EN ALLA NORMA

Il presente documento (EN ISO 11607-1:2020) è stato elaborato Comitato Tecnico ISO/TC 198 "Sterilization of health care products" CEN/TC 69 "Industrial valves", in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 102 "Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices" la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro luglio 2020, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro luglio 2020.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 11607-1:2017.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 11607-1:2019 è stato approvato dal CEN come EN ISO 11607-1:2020 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO ALLA NORMA

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con la Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere: www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal comitato tecnico ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*.

La presente seconda edizione annulla e sostituisce la prima edizione (ISO 11607-1:2006), che è stata tecnicamente revisionata. Incorpora l'aggiornamento ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014.

Le principali modifiche rispetto all'edizione precedente sono le seguenti:

- le definizioni sono state allineate all'ultima versione della ISO 11139;
- sono stati aggiunti nuovi requisiti per la valutazione dell'usabilità per la presentazione asettica;
- sono stati aggiunti nuovi requisiti per l'ispezione dell'integrità del sistema di barriera sterile prima dell'utilizzo;
- è stato aggiunto un nuovo punto con i requisiti per una nuova validazione, in conformità alla ISO 11607-2;
- l'appendice B è stata aggiornata e sono stati aggiunti o cancellati vari metodi di prova nazionali, internazionali ed europei;
- è stata aggiunta una nuova appendice D relativa alle considerazioni ambientali;
- è stata aggiunta una nuova appendice E relativa ad un progetto di guida sulle modalità per differenziare un sistema di barriera sterile dall'imballaggio protettivo.

L'elenco di tutte le parti della serie ISO 11607 può essere reperito sul sito dell'ISO.

Qualsiasi riscontro o quesito relativo al presente documento dovrebbe essere indirizzato all'organismo di normazione dell'utilizzatore. Un elenco completo di tali organismi è disponibile all'indirizzo: www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

Il processo di progettazione e sviluppo di un sistema di imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente è un'impresa complessa e di importanza critica. I componenti del dispositivo e il sistema di imballaggio dovrebbero essere combinati per creare un dispositivo medico sterile dalle prestazioni efficienti, sicure ed efficaci nelle mani dell'utilizzatore.

Il presente documento specifica i requisiti per la progettazione di sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, gli attributi di base richiesti per i materiali e i sistemi di barriera sterili preformati e i requisiti di validazione della progettazione. Il presente documento è scritto come norma generale (orizzontale) tenendo in considerazione un'ampia gamma di potenziali materiali, dispositivi medici, progetti di sistemi di imballaggio e metodi di sterilizzazione. Può essere applicato dai fornitori di materiali o di sistemi di barriera sterili preformati, dai fabbricanti di dispositivi medici o dalle strutture sanitarie. La ISO 116072 descrive lo sviluppo del processo e i requisiti di validazione per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio e indirizza i controlli durante le normali operazioni.

Una guida per la serie ISO 11607 si trova nella ISO/TS 16775.

Sono disponibili norme europee che forniscono i requisiti per materiali particolari e sistemi di barriera sterili pre-formati, note come serie EN 868. La conformità alla serie EN 868 può essere utilizzata per dimostrare la conformità ad uno o più requisiti del presente documento.

L'obiettivo di un sistema di imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente è quello di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito di impiego e consentire la presentazione asettica. La natura specifica del dispositivo medico, il(i) metodo(i) di sterilizzazione previsto(i), l'utilizzo previsto, la data di scadenza, il trasporto e la conservazione influenzano tutti la progettazione del sistema di imballaggio e la scelta dei materiali.

Il termine "sistema di barriera sterile" è stato introdotto nella ISO 11607-1:2006 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 ospedaliero. Una panoramica dei sistemi di barriera sterili è riportata nell'appendice A.

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.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti e i metodi di prova per materiali, sistemi di barriera sterili preformati, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al sito di impiego.

È applicabile all'industria, alle strutture sanitarie e in tutti i casi in cui i dispositivi medici siano collocati in sistemi di barriera sterili e sterilizzati.

Esso non tratta tutti i requisiti per sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici fabbricati in asettico. Per le combinazioni farmaco/dispositivo potrebbero essere necessari anche requisiti aggiuntivi.

Non descrive un sistema di assicurazione della qualità per il controllo di tutte le fasi della fabbricazione.

Non si applica a materiali e/o sistemi di imballaggio utilizzati per contenere un dispositivo medico contaminato durante il trasporto dell'elemento al sito di rilavorazione o smaltimento.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca un requisito del presente documento. Per 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 5636-5 Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 5: Gurley method

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

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni seguenti.

ISO e IEC mantengono database terminologici per l'utilizzo in ambito normativo ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

presentazione asettica: Trasferimento dei contenuti sterili dal sistema di barriera sterile utilizzando condizioni e procedimenti che minimizzano il rischio di contaminazione microbica.

[FONTE: ISO 11139:2018, punto 3.13]

carica microbica: Popolazione di microrganismi vitali su o in un prodotto e/o sistema di barriera sterile.

[FONTE: ISO 11139:2018, punto 3.23]

chiusura; <imballaggio>: Sistema utilizzato per chiudere un sistema di barriera sterile in cui non si è formata alcuna sigillatura.

Esempio:

Mediante una guarnizione per contenitori riutilizzabile o piegatura sequenziale per creare un percorso tortuoso.

[FONTE: ISO 11139:2018, punto 3.51, modificato - L'esempio è stato aggiunto]