

INDICE

	PREMESSA CEN ALLA EN ISO 11607-1	1
	PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1	2
APPENDICE (informativa)	ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CHE SI INTENDE SODDISFARE	3
prosperetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [GU L 117] e i requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione	4
prosperetto ZA.2	Norme applicabili per conferire una presunzione di conformità come descritto nella presente appendice ZA.....	5
APPENDICE (informativa)	ZB RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 CHE SI INTENDE SODDISFARE	7
prosperetto ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 [GU L 117] e i requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione	8
	PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A11	10
prosperetto	Correlazione tra riferimenti normativi e norme EN e ISO datate	10
APPENDICE (informativa)	ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169] (COME AGGIORNATA) CHE SI INTENDE SODDISFARE	11
prosperetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [OJ L 169]	11
APPENDICE (informativa)	ZB RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 90/385/CEE [OJ L 189] DESTINATI A ESSERE TRATTATI	13
prosperetto ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e i requisiti dell'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE [GU L 189]	13
APPENDICE (informativa)	ZC RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 98/79/CE [GU L 331] CHE SI INTENDE SODDISFARE	14
prosperetto ZC.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 98/79/CE [GU L 331]	14
	PREMESSA ISO ALLA ISO 11607-1	15
	PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD.1	16
	INTRODUZIONE	17
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	18
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	18
3	TERMINI E DEFINIZIONI	18
4	REQUISITI GENERALI	22
4.1	Sistemi di qualità	22

4.2	Gestione dei rischi	22
4.3	Campionamento	22
4.4	Metodi di prova	23
4.5	Documentazione	23
5	MATERIALI, SISTEMI DI BARRIERA STERILI PREFORMATI E SISTEMI DI BARRIERA STERILI	23
5.1	Requisiti generali	23
5.2	Proprietà di barriera microbica	26
5.3	Compatibilità con il processo di sterilizzazione	27
5.4	Sistema di etichettatura	27
5.5	Conservazione e trasporto di materiali e sistemi di barriera sterili preformati	27
6	PROGETTAZIONE E SVILUPPO PER SISTEMI DI IMBALLAGGIO	28
6.1	Generalità	28
6.2	Progettazione	29
7	VALUTAZIONE DELL'USABILITÀ PER LA PRESENTAZIONE ASETTICA	29
8	PRESTAZIONI E STABILITÀ DEL SISTEMA DI IMBALLAGGIO	30
8.1	Generalità	30
8.2	Prova di prestazione del sistema di imballaggio	30
8.3	Prova di stabilità	31
9	VALIDAZIONE E MODIFICHE DEL SISTEMA DI IMBALLAGGIO	31
10	ISPEZIONE IMMEDIATAMENTE PRIMA DELLA PRESENTAZIONE ASETTICA	32
11	INFORMAZIONI DA FORNIRE	32
APPENDICE (informativa)	A GUIDA AGLI IMBALLAGGI MEDICALI	33
figura	A.1 Interrelazioni che influenzano la scelta dei materiali appropriati per i sistemi di imballaggio medicali sterilizzati terminalmente	33
APPENDICE (informativa)	B METODI DI PROVA NORMALIZZATI, GUIDE E PROCEDURE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER DEMONSTRARE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI DEL PRESENTE DOCUMENTO	36
prospetto	B.1 Metodi di prova e loro stato	36
APPENDICE (normativa)	C METODO DI PROVA PER LA RESISTENZA DEI MATERIALI IMPERMEABILI AL PASSAGGIO DELL'ARIA	44
APPENDICE (informativa)	D ASPECTI AMBIENTALI	45
APPENDICE (informativa)	E PROGETTO DI GUIDA SULLE MODALITÀ PER DIFFERENZIARE UN SISTEMA DI BARRIERA STERILE DALL'IMBALLAGGIO PROTETTIVO	46
prospetto	E.1 Simboli utilizzati nel sondaggio iniziale della Sterile Barrier Association	48
prospetto	E.2 Esempio di proposte di revisione dei simboli risultanti dal sondaggio della Sterile Barrier Association	49
APPENDICE (normativa)	F GESTIONE DEL RISCHIO	50
prospetto	F.1 Pericoli e potenziali fattori pertinenti	51
APPENDICE (informativa)	G GESTIONE DEL RISCHIO PER L'IMBALLAGGIO DEI DISPOSITIVI MEDICI - RAZIONALE PER I REQUISITI	54

figura	G.1	Esempio grafico della relazione tra pericolo, sequenza di eventi, situazione pericolosa e danno che evidenzia l'obiettivo della gestione del rischio dell'imballaggio (dalla Guida ISO/IEC 63:2019, aggiornata)	55
figura	G.2	Esempio di sequenza di eventi che comporta la contaminazione di un dispositivo sterile	56
prospetto	G.1	Esempi della relazione tra pericoli, sequenze di eventi prevedibili e situazioni pericolose	57
figura	G.3	Stima del rischio utilizzando una matrice delle criticità	57
figura	G.4	Stima del rischio utilizzando il metodo del numero di priorità del rischio (RPN)	58
prospetto	G.2	Esempio di cinque livelli di severità qualitativi	58
prospetto	G.3	Esempi di livelli di severità quantitativi con tre livelli	59
prospetto	G.4	Esempio di livelli di probabilità semi-quantitativi	59
prospetto	G.5	Esempio di una scala tipica di misurazione della rilevabilità	59
prospetto	G.6	Zone di criticità dei rischi e azioni da attuare	60
figura	G.5	Esempio di gestione del rischio per i pericoli correlati all'utilizzo	61
		BIBLIOGRAFIA	63

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

PREMESSA CEN ALLA EN ISO 11607-1

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 CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1

Il presente documento (EN ISO 11607-1:2020/A1:2023) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 198 "Sterilization of health care products" 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.

Al presente aggiornamento della norma europea EN ISO 11607-1:2020 deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro aprile 2024, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro aprile 2024.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e)/del(i) Regolamento(i) UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e)/il(i) Regolamento(i) UE, si rimanda alle appendici ZA e ZB informative che costituiscono parte integrante del presente documento.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web del CEN.

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, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023 è stato approvato dal CEN come EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 senza alcuna modifica.

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito del mandato M/575 per fornire un mezzo di conformità volontario ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 che riguarda i dispositivi medici [GUJ L 117] e ai requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione.

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quel Regolamento, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 e l'applicazione dell'edizione delle norme a cui è fatto riferimento normativo come indicato nel prospetto ZA.2 conferiscono, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di quel regolamento e dei regolamenti EFTA associati.

Dove una definizione nella presente norma armonizzata differisca da una definizione dello stesso termine contenuta nel Regolamento (UE) 2017/745, le differenze devono essere indicate nell'appendice Z. Ai fini dell'utilizzo della presente norma a supporto dei requisiti indicati nel Regolamento (UE) 2017/745, prevalgono le definizioni contenute in questo Regolamento.

Dove la norma europea sia un'adozione di una norma internazionale, lo scopo e campo di applicazione del presente documento può differire dallo scopo e campo di applicazione del Regolamento europeo a cui è di supporto. Poiché lo scopo e campo di applicazione dei requisiti regolamentari applicabili differisce da Paese a Paese e da regione a regione, la norma può supportare solo requisiti regolamentari europei nella misura dello scopo e campo di applicazione del Regolamento europeo per i dispositivi medici ((UE) 2017/745).

Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Questo significa che i rischi devono essere "ridotti per quanto possibile", "ridotti al minor livello possibile", "ridotti per quanto possibile ed appropriato", "rimossi o ridotti per quanto possibile", "eliminati o ridotti per quanto possibile", "rimossi o minimizzati per quanto possibile" o "minimizzati", secondo la formulazione del corrispondente requisito generale di sicurezza e prestazione.

Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il **rischio accettabile** deve essere in conformità ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22 del Regolamento.

Nota 3 Quando un Requisito generale di sicurezza e prestazione non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente norma europea.

Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [GU L 117] e i requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione

Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745	Punto(i) delle presente norma europea	Osservazioni/Note
1	6.1.1 (inclusa appendice F), 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.8, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 (se applicabile), 6.2.5	Trattato in parte: trattato per l'imballaggio di dispositivi sterili accertandosi che l'imballaggio sterile sia sicuro per il suo scopo previsto mediante l'applicazione della gestione del rischio considerando lo stato dell'arte generalmente riconosciuto. Non tratta la valutazione dei benefici per il paziente, in quanto questa necessita di considerare lo specifico scopo previsto del dispositivo imballato e non può essere trattata considerando solo l'imballaggio sterile.
3	4.2, appendice F	Trattato in parte: trattato per l'imballaggio sterile in quanto l'obiettivo della EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 è fornire un quadro per l'applicazione della gestione del rischio agli SBS. Non tratta il rapporto rischi/benefici per il paziente, in quanto questo necessita di considerare lo specifico scopo previsto del dispositivo medico imballato e non può essere trattato dal solo imballaggio sterile. La valutazione delle informazioni di produzione e della sorveglianza post-commercializzazione ai sensi del GSPr 3 (e) rispetto al rischio complessivo e al rapporto rischi/benefici non è trattata, né fa parte dello scopo e campo di applicazione della EN ISO 11607-1: 2020/A1:2023, il GSPr 3 (f) è trattato solo per la fase di produzione e, se sono disponibili informazioni di post-produzione, per determinare se i rischi sono controllati in modo appropriato.
4	5.1.10, 6, 7.5, 8, 10, appendice F.7	Trattato in parte: applicando questo principio per il mantenimento della sterilità attraverso rigorose prove di prestazione e di stabilità e mediante la qualificazione dei materiali, la progettazione con riduzione sistematica del rischio, lo sviluppo del processo per minimizzare il rischio. Affronta inoltre le istruzioni per l'uso e l'etichetta come pertinenti per le ispezioni dell'integrità, la presentazione asettica e per i materiali riutilizzabili e/o i sistemi di barriera sterile preformati riutilizzabili.
5	6.1.2, 6.2.3, 7	Trattato in parte: il GSPr 5 (a) è affrontato solo parzialmente, le caratteristiche ergonomiche non sono direttamente affrontate Il GSPr 5 (b) è affrontato in quanto i fattori di progettazione includono i requisiti dell'utente e l'ambiente per l'imballaggio, la valutazione dell'usabilità per l'imballaggio è una prova che affronta le caratteristiche ergonomiche per la presentazione asettica (punto 7).
6	6.1.6, 8	Parzialmente trattato per l'imballaggio sterile e il mantenimento della sterilità, gli studi di durata di vita/invecchiamento, tutto dal punto di vista dell'imballaggio.
7	6.1.6, 8	Parzialmente trattato per l'imballaggio sterile e il mantenimento della sterilità.
10		Non trattato.
11.1	4.2, appendice F, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3 6.1.6, 6.1.8, 7	Trattato in parte: i GSPr 11.1 (b) e (d) sono trattati solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere la sterilità del dispositivo medico dal sito di sterilizzazione al sito di impiego, e per consentire la presentazione asettica. La norma include un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per il GSPr 11.1 (b) che tratta l'aspetto della presentazione asettica. La norma include un approccio con prove di prestazione e di stabilità per l'integrità del sistema di barriera sterile come prove di supporto per il GSPr 11.1 (d). I GSPr 11.1 (a) e 11.1 (c) non sono trattati. La norma non affronta i rischi di infezione correlati a terzi o altre persone.
11.2		Applicabile solo per contenitori di sterilizzazione riutilizzabili e materiali riutilizzabili. Nessuna presunzione di conformità.

Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [GU L 117] e i requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione (Continua)

Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745	Punto(i) delle presente norma europea	Osservazioni/Note
11.4	4.2, 4.4, 5.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	Trattato in parte: il GSPR 11.4 è trattato solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere la sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego e per consentire la presentazione asettica. A questo proposito, danno dell'“imballaggio che è previsto per mantenere la condizione sterile” significa danno o perdita dell'integrità solo del sistema di barriera sterile. Per quanto riguarda gli aspetti di “integrità chiaramente evidente dell'imballaggio”, il presente documento non include criteri.
11.5	4.2, 4.4, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 9.1	Trattato in parte: il GSPR 11.5 è trattato solo per quanto riguarda la compatibilità tra l'imballaggio e i processi di sterilizzazione selezionati e la validazione del sistema di imballaggio, che consiste nella valutazione dell'usabilità, in prove di prestazione e in prove di stabilità del sistema di barriera sterile, nonché la validazione di formato, tenuta e processi di assemblaggio secondo la EN ISO 11607-2:2020/A1:2023.
11.6		Non trattato.
11.7		Non trattato.
11.8		Non trattato.
13		Non trattato.
22.1	7	Trattato in parte: nessun requisito specifico per utenti non esperti. L'utente e l'ambiente di utilizzo sono fattori da includere nella progettazione e la norma comprende un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per trattare l'aspetto della presentazione asettica.
22.2	7	Trattato in parte: nessun requisito specifico per utenti non esperti, l'utente e l'ambiente di utilizzo sono fattori da includere nella progettazione e la norma comprende un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per trattare l'aspetto della presentazione asettica. Nessun requisito per il rischio derivante da tagli e punture involontari, come ad esempio lesioni derivanti da punture con l'ago.
23.3		Non trattato. La EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 tratta il GSPR 23.3 (a), ma fa riferimento alla EN ISO 15223-1 per i simboli.
23.4		Non trattato.

Norme applicabili per conferire una presunzione di conformità come descritto nella presente appendice ZA

Colonna 1 Riferimento nel punto 2	Colonna 2 Edizione della norma internazionale	Colonna 3 Titolo	Colonna 4 Edizione della norma europea corrispondente
ISO 5636-5	ISO 5636-5:2013	Carta e cartone - Determinazione della permeabilità all'aria e della resistenza all'aria (intervallo medio) - Parte 5: Metodo Gurley	Nessuna Per l'edizione della norma applicabile, vedere la Colonna 2
ISO 11607-2	ISO 11607-2:2019 ISO 11607-2:2019/Amd1:2023	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023

I documenti elencati nella Colonna 1 del prospetto ZA.2 in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento, cioè sono indispensabili per la sua applicazione. Il conseguimento della presunzione di conformità è soggetto all'applicazione dell'edizione delle norme elencate nella Colonna 4 oppure, se non esiste un'edizione della norma europea, dell'edizione della norma internazionale indicata nella Colonna 2 del prospetto ZA.2.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre Legislazioni dell'Unione Europea UE possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

APPENDICE ZB RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 CHE SI INTENDE SODDISFARE

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito del mandato M/575 per fornire un mezzo di conformità volontario ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 che riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro [GUJ L 117] e ai requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, studi delle prestazioni, follow-up delle evidenze cliniche o delle prestazioni post-commercializzazione.

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quel Regolamento, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZB.1 e l'applicazione dell'edizione delle norme a cui è fatto riferimento normativo come indicato nel prospetto ZA.2 conferiscono, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di quel regolamento e dei regolamenti EFTA associati.

Dove una definizione nella presente norma differisca da una definizione dello stesso termine contenuta nel Regolamento (UE) 2017/746, le differenze devono essere indicate nell'appendice Z. Ai fini dell'utilizzo della presente norma a supporto dei requisiti indicati nel Regolamento (UE) 2017/746, prevalgono le definizioni contenute in questo Regolamento.

Dove la norma europea sia un'adozione di una norma internazionale, lo scopo e campo di applicazione della presente norma può differire dallo scopo e campo di applicazione del Regolamento europeo a cui è di supporto. Poiché lo scopo e campo di applicazione dei requisiti regolamentari applicabili differisce da Paese a Paese e da regione a regione, la norma può supportare solo requisiti regolamentari europei nella misura dello scopo e campo di applicazione del Regolamento concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE) 2017/746.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme al Regolamento (UE) 2017/746. Questo significa che i rischi devono essere "ridotti per quanto possibile", "ridotti al minimo ragionevolmente possibile", "ridotti al livello più basso possibile", "ridotti per quanto possibile appropriato", "rimossi o ridotti per quanto possibile", "eliminati o ridotti per quanto possibile", "prevenuti" o "minimizzati", secondo la formulazione del corrispondente Requisito generale di sicurezza e prestazione.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il **rischio accettabile** deve essere in conformità ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 e 19 del Regolamento.
- Nota 3 Quando un Requisito generale di sicurezza e prestazione non è presente nel prospetto ZB.1, significa che esso non è considerato dalla presente norma europea.

Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 [GU L 117] e i requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione

Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/746	Punto(i) delle presente norma europea	Osservazioni/Note
1	6.1.1 (inclusa appendice F), 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.8, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 (se applicabile), 6.2.5	Trattato in parte: trattato per l'imballaggio di dispositivi sterili accertandosi che l'imballaggio sterile sia sicuro per il suo scopo previsto mediante l'applicazione della gestione del rischio considerando lo stato dell'arte generalmente riconosciuto. Non tratta la valutazione dei benefici per il paziente, in quanto questa necessita di considerare lo specifico scopo previsto del dispositivo imballato e non può essere trattata considerando solo l'imballaggio sterile.
3	4.2, appendice F	Trattato in parte: trattato per l'imballaggio sterile in quanto l'obiettivo della EN ISO 11607-1: 2020/A1:2023 è fornire un quadro per l'applicazione della gestione del rischio agli SBS. Non tratta il rapporto rischi/benefici per il paziente, in quanto questo necessita di considerare lo specifico scopo previsto del dispositivo medico imballato e non può essere trattato dal solo imballaggio sterile. La sorveglianza post-commercializzazione ai sensi del GSPr 3 (e) non è trattata, né fa parte dello scopo e campo di applicazione della EN ISO 11607-1: 2020/A1:2023, il GSPr 3 (f) è trattato solo per le informazioni della fase di produzione.
4	5.1.10, 6, 7.5, 8, 10, appendice F.7	Trattato in parte: applicando questo principio per il mantenimento della sterilità attraverso rigorose prove di prestazione e di stabilità e mediante la qualificazione dei materiali, la progettazione con riduzione sistematica del rischio, lo sviluppo del processo per minimizzare il rischio. Affronta inoltre le istruzioni per l'uso e l'etichetta come pertinenti per le ispezioni dell'integrità, la presentazione asettica e per i materiali riutilizzabili e/o i sistemi di barriera sterile preformati riutilizzabili.
5	6.1.2, 6.2.3, 7	Trattato in parte: il GSPr 5 (a) è affrontato solo parzialmente, le caratteristiche ergonomiche non sono direttamente affrontate. Il GSPr 5 (b) è affrontato in quanto i fattori di progettazione includono i requisiti dell'utente e l'ambiente per l'imballaggio, la valutazione dell'usabilità per l'imballaggio è una prova che affronta le caratteristiche ergonomiche per la presentazione asettica (punto 7).
6	6.1.6, 8	Parzialmente trattato per l'imballaggio sterile e il mantenimento della sterilità, gli studi di durata di vita/invecchiamento, tutto dal punto di vista dell'imballaggio.
7	6.1.6, 8	Parzialmente trattato per l'imballaggio sterile e il mantenimento della sterilità.
10		Non trattato.
11.1	4.2, appendice F, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3 6.1.6, 6.1.8, 7	Trattato in parte: i GSPr 11.1 (a) e (c) sono trattati solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere la sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego, e per consentire la presentazione asettica. La norma include un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per il GSPr 11.1 (a) che tratta l'aspetto della presentazione asettica. La norma include un approccio con prove di prestazione e di stabilità per l'integrità del sistema di barriera sterile come prove di supporto per il GSPr 11.1 (c). Il GSPr 11.1 (b) non è trattato. La norma non affronta i rischi di infezione correlati a terzi o altre persone.
11.2	4.2, 4.4, 5.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	Trattato in parte: il GSPr 11.2 è trattato solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere la sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego e per consentire la presentazione asettica. A questo proposito, danno dell'"imballaggio che è previsto per mantenere la condizione sterile" significa danno o perdita dell'integrità solo del sistema di barriera sterile. Per quanto riguarda gli aspetti di "integrità chiaramente evidente dell'imballaggio", il presente documento non include criteri.

Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 [GU L 117] e i requisiti di sistema o processo, inclusi quelli relativi a sistemi di gestione per la qualità, gestione del rischio, sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, indagini cliniche, valutazione clinica o follow-up clinico post-commercializzazione (Continua)

Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/746	Punto(i) delle presente norma europea	Osservazioni/Note
11.3	4.2, 4.4, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 9.1	Trattato in parte: il GSPR 11.3 è trattato solo per quanto riguarda la compatibilità tra l'imballaggio e i processi di sterilizzazione selezionati e la validazione del sistema di imballaggio, che consiste nella valutazione dell'usabilità, in prove di prestazione e in prove di stabilità del sistema di barriera sterile, nonché la validazione di formato, tenuta e processi di assemblaggio secondo la EN ISO 11607-2:2020/A1:2023.
11.4.		Non trattato.
11.5.		Non trattato.
11.6.		Non trattato.
12.		Non trattato.
19.1	7	Trattato in parte: nessun requisito specifico per utenti non esperti, l'utente e l'ambiente di utilizzo sono fattori da includere nella progettazione e la norma comprende un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per trattare l'aspetto della presentazione asettica.
19.2	7	Trattato in parte: nessun requisito specifico per utenti non esperti, l'utente e l'ambiente di utilizzo sono fattori da includere nella progettazione e la norma comprende un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per trattare l'aspetto della presentazione asettica.
20.3		Non trattato: la EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 tratta il GSPR 20.3 (a), ma fa riferimento alla ISO 15223-1 per i simboli.
20.4		Non trattato.

I documenti elencati nella Colonna 1 del prospetto ZA.2 in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. Il conseguimento della presunzione di conformità è soggetto all'applicazione dell'edizione delle norme elencate nella Colonna 4 oppure, se non esiste un'edizione della norma europea, dell'edizione della norma internazionale indicata nella Colonna 2 del prospetto ZA.2.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre Legislazioni dell'Unione Europea UE possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A11

Il presente documento (EN ISO 11607-1:2020/A11:2022) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 102 "Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Al presente aggiornamento della norma europea EN ISO 11607-1:2020 deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro dicembre 2022, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro dicembre 2022.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di diritti di brevetto. Il CEN [e/o CENELEC] non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Il presente documento aggiorna la EN ISO 11607-1:2020 con una pre messa e le appendici ZA, ZB e ZC riviste.

Il presente aggiornamento della norma europea EN ISO 11607-1:2020 è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda alle appendici ZA, ZB e ZC informative che costituiscono parte integrante del presente documento.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web del CEN.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per ogni uso della presente norma ai sensi dell'appendice ZA, ZB o ZC, la persona che la utilizza dovrebbe sempre controllare che ogni documento a cui si fa riferimento non sia stato sostituito e che il relativo contenuto pertinente possa essere ancora considerato lo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quando è fatto riferimento a una norma IEC o ISO nel testo della norma ISO, questo deve essere inteso come un riferimento normativo alla corrispondente norma EN, se disponibile, e altrimenti alla versione datata della norma ISO o IEC, come elencate sotto.

Nota Il modo in cui tali documenti sono richiamati nella normativa determina la modalità della loro applicazione (in tutto o in parte).

prospetto

Correlazione tra riferimenti normativi e norme EN e ISO datate

I riferimenti sono elencati nel punto 2 della norma ISO	Norma datata equivalente	
	EN	ISO o IEC
ISO 5636-5		ISO 5636-5:2013
ISO 11607-2	EN ISO 11607-2:2020	ISO 11607-2:2019

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, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

**APPENDICE ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI
(informativa) RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169] (COME AGGIORNATA) CHE SI
INTENDE SODDISFARE**

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato di normazione da parte della Commissione BC/CEN/CENELEC/09/89 "Standardization mandate jointly to CEN and CENELEC concerning the preparation of European standards relating to Horizontal aspects in the field of medical devices" cui è fatto riferimento nel mandato M/023, riguardante lo sviluppo di norme europee relative ai dispositivi medico-diagnostici per fornire un mezzo volontario di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 che riguarda i dispositivi medici [GU L 169].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva e che è stata adottata come norma nazionale in almeno uno Stato membro, la conformità ai punti normativi della presente norma elencati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità con i corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il **rischio accettabile** deve essere in conformità ai requisiti essenziali 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 e 12 della Direttiva.
- Nota 3 La presente appendice ZA si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che non è considerato nella presente norma europea.

prospetto ZA.1

Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [OJ L 169]

Requisiti Essenziali dell'Allegato della Direttiva 93/42/ CEE	Punto(i) delle presenti norme europee	Osservazioni/Note
8.1	6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6, 6.1.8, 7	Trattato in parte. Il requisito essenziale è trattato solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere la sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego e per consentire la presentazione asettica. La norma include un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità per fornire prove di supporto per una facile manipolazione trattando l'aspetto della presentazione asettica per minimizzare la contaminazione. I requisiti per i processi di fabbricazione correlati a formato, tenuta e assemblaggio del sistema di barriera sterile sono trattati solo se anche i requisiti della EN ISO 11607-2:2020 sono soddisfatti. (Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio). La norma non affronta i rischi di infezione correlati a terze parti.
8.3	4.4, 5.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	Trattato in parte. Il requisito essenziale 8.3 è trattato solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere contro la perdita di sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego fornendo integrità e una barriera microbica dimostrate in prove di prestazione del sistema di imballaggio e in prove di stabilità del sistema di barriera sterile (punto 8) ma solo se anche i requisiti della EN ISO 11607-2:2020 sono soddisfatti (Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio). A questo proposito, danno dell'"imballaggio protettivo" significa danno o perdita dell'integrità solo del sistema di barriera sterile. L'aspetto della presentazione asettica non è incluso qui in quanto è trattato dopo l'apertura ed è incluso nel requisito essenziale 8.1
8.4	4.4, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 9.1	Trattato in parte. Il requisito essenziale 8.4 è trattato solo per quanto riguarda la compatibilità tra l'imballaggio e i processi di sterilizzazione selezionati (punto 5.3) incluse le prove di prestazione del sistema di imballaggio e le prove di stabilità del sistema di barriera sterile del punto 8, ma solo se anche i requisiti della EN ISO 11607-2:2020 sono soddisfatti (Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio). Il punto 9.1 fornisce un elenco di elementi da trattare per un imballaggio perché sia considerato validato. Il punto 4.4 fornisce i requisiti per la validazione dei metodi di prova.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

APPENDICE ZB RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 90/385/CEE [OJ L 189] DESTINATI A ESSERE TRATTATI
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato di normazione da parte della Commissione BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991 "Standardization mandate jointly to CEN and CENELEC concerning the preparation of European standards relating to Horizontal aspects in the field of medical devices" allo scopo di fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 90/385/CEE del 20 giugno 1990 sul riavvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in merito ai dispositivi medici impiantabili attivi [GU L 189].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZB.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla Direttiva 90/385/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il **rischio accettabile** deve essere in conformità ai requisiti essenziali 1, 4, 5, 8, 9, e 10 della Direttiva.
- Nota 3 La presente appendice ZB si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito essenziale non è presente nel prospetto ZB.1, significa che non è considerato nella presente norma europea.

prospetto ZB.1 Corrispondenza tra la presente norma europea e i requisiti dell'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE [GU L 189]

Requisiti Essenziali dell'Allegato della Direttiva 90/385/ CEE	Punto(i) delle presenti norme europee	Osservazioni/Note
7	4.4, 5.2, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 7, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	Trattato in parte. Il requisito essenziale 7 è trattato solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere la sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego fornendo integrità e una barriera micrbiica dimostrate in prove di prestazione del sistema di imballaggio e in prove di stabilità del sistema di barriera sterile (punto 8) e per consentire la presentazione asettica, ma solo se anche i requisiti della EN ISO 11607-2:2020 sono soddisfatti (Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio) La norma include un modo per valutare la progettazione dell'imballaggio in termini di usabilità (punto 7) per fornire prove di supporto per una facile manipolazione trattando l'aspetto della presentazione asettica per minimizzare la contaminazione.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

**APPENDICE ZC RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI
(informativa) RELATIVI ALLA DIRETTIVA 98/79/CE [GU L 331] CHE SI INTENDE SODDISFARE**

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito del mandato di normazione da parte della Commissione, M/252 sezione II.1(8), per lo sviluppo di norme europee sui dispositivi medico-diagnosticci *in vitro* per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 sui dispositivi medico-diagnosticci *in vitro* [GU L 331].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZC.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma europea si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla Direttiva 98/79/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il **rischio accettabile** deve essere conforme ai requisiti essenziali Parte A: 1, 2 e 5; Parte B: 1.2, 2, 3, 5, 6 e 7 della Direttiva.
- Nota 3 La presente appendice ZC si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito essenziale non è presente nel prospetto ZC.1, significa che non è considerato nella presente norma europea.

prospetto ZC.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 98/79/CE [GU L 331]**

Requisiti Essenziali dell'Allegato della Direttiva 98/79/ CE	Punto(i) delle presente norma europea	Osservazioni/Note
B.2.3	4.4, 5.2, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6	Trattato in parte. Il requisito essenziale B.2.3 è trattato solo in relazione alla funzione del(i) sistema(i) di barriera sterile per proteggere contro la perdita di sterilità del dispositivo dal sito di sterilizzazione al sito di impiego fornendo integrità e una barriera microbica dimostrate in prove di prestazione del sistema di imballaggio e in prove di stabilità del sistema di barriera sterile (punto 8) ma solo se anche i requisiti della EN ISO 11607-2:2020 sono soddisfatti (Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio). A questo proposito, danno dell'"imballaggio protettivo" significa danno o perdita dell'integrità solo del sistema di barriera sterile.
B.2.4	4.4, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.6, 6.1.9, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 9.1	Trattato in parte. Il requisito essenziale B.2.4 è trattato solo per quanto riguarda la compatibilità tra l'imballaggio e i processi di sterilizzazione selezionati (punto 5.3) incluse le prove di prestazione del sistema di imballaggio e le prove di stabilità del sistema di barriera sterile (punto 8), ma solo se anche i requisiti della EN ISO 11607-2:2020 sono soddisfatti (Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio). Il punto 9.1 fornisce un elenco di elementi da trattare per un imballaggio perché sia considerato validato. Il punto 4.4 fornisce i requisiti per la validazione dei metodi di prova.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

PREMESSA ISO ALLA ISO 11607-1

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 eletrotecnica.

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.

PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD.1

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 l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per elaborare 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).

L'ISO richiama l'attenzione sulla possibilità che l'attuazione del presente documento possa comportare l'utilizzo di (un) brevetto(i). L'ISO non assume alcuna posizione in merito al carattere probante, alla validità o all'applicabilità di alcun diritto di brevetto rivendicato al riguardo. Alla data di pubblicazione del presente documento, l'ISO non ha ricevuto alcun avviso di brevetto(i) che possa(no) essere richiesto(i) per attuare il presente documento. Tuttavia, si avverte chi applica la norma che queste potrebbero non essere le informazioni più recenti, che possono essere ottenute dal database dei brevetti disponibile all'indirizzo www.iso.org/patents. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti.

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*, in collaborazione con il Comitato tecnico CEN/TC 102 del CEN (Comitato europeo di normazione) *Sterilization for medical purposes* in conformità all'Accordo di collaborazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 11607 può essere trovato sul sito web ISO.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web 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.

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]

integrità di chiusura; <imballaggio>: Caratteristiche di chiusura per minimizzare il rischio d'ingresso di microrganismi.

[FONTE: ISO 11139:2018, punto 3.52]