

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.30 **Leden 2010**

**Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -  
Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry  
a systémy balení**

**ČSN**  
**EN ISO 11607-1**  
85 5280

idt ISO 11607-1:2006

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, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11607-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11607-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) z prosince 2006.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11607-1**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2009

**Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -  
Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení  
(ISO 11607-1:2006)**

Packaging for terminally sterilized medical devices -  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
(ISO 11607-1:2006)

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 11607-1:2006)

Verpackungen für in der Endverpackung  
zu sterilisierende Medizinprodukte -  
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und  
Verpackungssysteme  
(ISO 11607-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-05-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 11607-1:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 11607-1:2006 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 11607-1:2009 technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 dát 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 března 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových

práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11607-1:2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11607-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11607-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

**1** Předmět normy 8

**2** Citované normativní dokumenty 8

**3** Termíny a definice 8

**4** Všeobecné požadavky 11

**4.1** Všeobecně 11

**4.2** Systémy kvality 12

**4.3** Odběr vzorků 12

**4.4** Zkušební metody 12

**4.5** Dokumentace 12

**5** Materiály a předem vytvořené systémy sterilní bariéry 12

**5.1** Všeobecné požadavky 12

**5.2** Vlastnosti mikrobiální bariéry 15

**5.3** Kompatibilita se sterilizačním procesem 15

**5.4** Kompatibilita se systémem označení 15

## 5.5 Skladování a přeprava 16

## 6 Požadavky na návrh a vývoj systémů balení 16

### 6.1 Všeobecně 16

### 6.2 Návrh 16

### 6.3 Zkoušení funkčnosti systému balení 17

### 6.4 Zkoušení stability 17

## 7 Informace, které mají být poskytnuty 18

### **Příloha A** (informativní) Návod ke zdravotnickým obalům 19

**Příloha B** (informativní) Normalizované zkušební postupy a postupy, které se mohou použít k prokázání shody s požadavky této části ISO 11607 21

**Příloha C** (normativní) Metoda zkoušení odolnosti nepropustných materiálů proti průchodu vzduchu 25

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 26

## Bibliografie 27

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



### **DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM**

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## Úvod

Proces konstrukčního návrhu a vývoje systému balení pro závěrečnou sterilizaci zdravotnických prostředků vyžaduje komplikované a kritické úsilí. Součásti zdravotnického prostředku a systém balení mají být kombinovány tak, aby vytvořily produkt, který bude v rukách uživatele efektivní, bezpečný a účinný.

Tato část ISO 11607 specifikuje základní atributy vyžadované u materiálů a předem vytvořených systémů určených pro použití v systémech balení pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky, přičemž bere do úvahy široký rozsah potenciálních materiálů, zdravotnických prostředků, návrh systému balení a sterilizační metody. ISO 11607-2 uvádí validační požadavky pro procesy tvarování, utěsnění a sestavení. Tato část ISO 11607 je harmonizovaná s EN 868-1 a specifikuje všeobecné požadavky pro všechny obalové materiály, zatím co EN 868 Část 2 až 10 specifikují zvláštní požadavky na řadu obecně užívaných materiálů. Obě části ISO 11607 byly navrženy tak, aby splňovaly základní požadavky evropské směrnice pro zdravotnické prostředky.

Evropské normy, které poskytují požadavky na zvláštní materiály a předem vytvořené systémy sterilní bariéry jsou dostupné a jsou známy jako soubor norem EN 868. Tato část ISO 11607 byla vypracována jako prostředek, aby se prokázala shoda s odpovídajícími základními požadavky Evropské směrnice týkající se zdravotnických prostředků. Shoda s EN 868 Část 2 až 10 může být použita k prokázání shody s jedním nebo více požadavky této části ISO 11607.

Cílem systému balení závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků je umožnit sterilizaci, poskytnout fyzickou ochranu, udržet sterilitu až do okamžiku použití a umožnit aseptickou prezentaci. Specifická povaha zdravotnických prostředků, zamýšlené sterilizační metody, zamýšlené použití, datum expirace, přeprava a skladování, to všechno ovlivňuje návrh systému balení a výběr materiálů.

Jednou významnou překážkou pro harmonizaci byla terminologie. Termíny „balení“, „konečné balení“, „konečný obal“, „primární obal“, a „primární balení“ mají různý význam po celém světě a výběr jednoho z těchto termínů, který měl být harmonizačním základem pro tuto část ISO 11607 byl považován za překážku pro úspěšné dokončení tohoto dokumentu. Jako výsledek byl zaveden termín „systém sterilní bariéry“ pro popsání minimálního obalu, vyžadovaného k realizaci unikátních funkcí, vyžadovaných na zdravotnickém obalu: umožnit sterilizaci, poskytnout přijatelnou mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou prezentaci. „Ochranný obal“ chrání systém sterilní bariéry a společně vytvářejí systém balení. „Předem vytvořené systémy sterilní bariéry“ mají zahrnovat všechny částečně sestavené systémy sterilní bariéry, jako jsou sáčky, vaky s horním uzávěrem nebo nemocniční obalové role. Přehled systémů sterilní bariéry lze najít v příloze A.

Systém sterilní bariéry je důležitý pro zajištění bezpečnosti závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků. Oprávněné orgány uznávají kritickou povahu systémů sterilní bariéry a považují je za příslušenství nebo součást zdravotnického prostředku. Předem vytvořené systémy sterilní bariéry, prodávané zdravotnickým zařízením pro použití v interní sterilizaci jsou považovány za zdravotnické prostředky v mnoha částech světa.

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 11607 specifikuje požadavky a zkušební metody pro materiály, předem připravené systémy sterilní bariéry, systémy bariéry a systémy balení, které jsou určeny pro udržení sterility závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků, až do okamžiku jejich použití.

Tato část ISO 11607 je použitelná v průmyslu, ve zdravotnických zařízeních a všude, kde jsou

zdravotnické prostředky uloženy v systémech sterilní bariéry a sterilizovány.

Tato část ISO 11607 nepokrývá všechny požadavky na systémy sterilní bariéry a systémy balení pro zdravotnické prostředky, které jsou vyráběny asepticky. Mohou také být potřebné další požadavky pro kombinace léčiv/prostředků.

Tato část ISO 11607 nepopisuje systém zajištění kvality pro řízení všech stupňů výroby.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.