

DIN 58953-7



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-7:2010-05

**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen,
Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen**

Sterilization –
Sterile supply –
Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and sealable
pouches and reels

Stérilisation –
Approvisionnement en produits stériles –
Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, de
sacs en papier, de sachets et gaines scellables

Gesamtumfang 14 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Arbeitsablauf	6
5 Kennzeichnung	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Sterilbarrieresystem	6
5.3 Undurchsichtige Schutzverpackung	7
5.4 Kennzeichnungssystem	7
6 Verpacken von Sterilisiergut	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Anleitung zum Verpacken von Sterilisiergut in Sterilisationspapier oder Vliesstoff	8
6.2.1 Allgemeines	8
6.2.2 Verpackungstechnik	8
6.2.3 Routinekontrollen	9
6.3 Anleitung zum Verpacken in Beuteln und Schläuchen	9
6.3.1 Allgemeines	9
6.3.2 Siegeln	9
6.3.3 Routinekontrollen	10
7 Beladung der Kammer des Sterilisators	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Befüllen der Behälter	10
7.3 Anordnen der Behälter	10
Anhang A (informativ) Verpackungstechnik	11
A.1 Ausführung A, Diagonalverpackung	11
A.2 Ausführung B, Parallelverpackung	12
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild A.1 — Ausführung A, Verpackungsfolgen 1 bis 3	11
Bild A.2 — Ausführung A, Verpackungsfolgen 4 bis 6	12
Bild A.3 — Ausführung B, Verpackungsfolgen 1 bis 3	12
Bild A.4 — Ausführung B, Verpackungsfolgen 4 bis 7	13
Bild A.5 — Ausführung B, Verpackungsfolgen 8 und 9	13

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58953 „*Sterilisation — Sterilgutversorgung*“ besteht aus:

- *Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte*
- *Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*
- *Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*
- *Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*

Die Normenreihe „*Sterilgutversorgung*“ beschreibt Teile der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge (z. B. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen) vorgenommen werden. Die ZSVA ist in der Regel getrennt in den Reinigungs- und Desinfektionsbereich, den Packbereich und den Sterilgutbereich.

Allgemeine Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens sind in der Reihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthält die Normenreihe DIN EN 868 Prüfverfahren und Werte für spezifische Materialien, für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-7:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung des Anwendungsbereichs und entsprechende Änderung des Titels (Streichung der „gewebten textilen Materialien“);
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Überarbeitung des Abschnitts 6;
- d) Streichung von Anhang B;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

DIN 58953-7:2020-11

Frühere Ausgaben

DIN 58953-7: 1986-01, 1988-01, 2003-10, 2010-05
DIN 58953-10: 1987-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für das Verpacken, Kennzeichnen und die Beladung der Sterilisationskammern von/mit Sterilisiergut, das verpackt wird:

- in Papierbeuteln nach DIN EN 868-4;
- in siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5;
- mit glattem Sterilisationspapier, gekrepptem Sterilisationspapier und Vliesstoff nach DIN EN 868-2;
- unter Verwendung von Kombinationen aus den zuvor genannten Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen.

Die Logistik (Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung) von sterilen Medizinprodukten ist nicht Gegenstand dieses Dokuments, sondern von DIN 58953-8.

Die Anwendung dieses Dokuments zusammen mit DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2 und DIN 58953-8 stellt sicher, dass Medizinprodukte, wie z. B. Instrumente und Sets in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge und deren Dienstleistungsbetrieben in einem Sterilbarrieresystem einwandfrei verpackt und gehandhabt werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 868-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 868-4, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 868-5, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 11607-1 und DIN EN ISO 11607-2.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>