

**Verpackungsmaterialien und -systeme
für zu sterilisierende Medizinprodukte**Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
Deutsche Fassung EN 868-1 : 1997**DIN**
EN 868-1

ICS 11.080; 55.040

Deskriptoren: Verpackungsmaterial, Medizinprodukt, Sterilisation, Prüfverfahren, Anforderung

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized —

Part 1: General requirements and test methods;

German version EN 868-1 : 1997

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés —

Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai;

Version allemande EN 868-1 : 1997

Die Europäische Norm EN 868-1 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN 868-1 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke" unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuß D4 "Sterilgutversorgung" im Normenausschuß Medizin (NAMed) zuständig.

Fortsetzung 14 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

ICS 11.080; 55.040

Deskriptoren: Medizinisches Gerät, Sterilisation, Packen, Anforderung, Betriebsbeschreibung, Kompatibilität, Aufbewahrung

Deutsche Fassung

**Verpackungsmaterialien und -systeme
für zu sterilisierende Medizinprodukte**

Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 1: General requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-01-27 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang D (informativ) Keimdichtigkeitseigen- schaften — Prüfverfahren für Materialien ..	10
Einleitung	3	Anhang E (informativ) Keimdichtigkeitseigen- schaften — Prüfverfahren für durchlässige Verschlüsse (Filtermontage, erschwerter Zugang)	11
1 Anwendungsbereich	3	Anhang F (informativ) Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung durch Fusion oder Adhäsion — Prüfverfahren	11
2 Normative Verweisungen	3	Anhang G (informativ) Undurchlässigkeit von Nicht- Fusions- oder Adhäsionssiegelungen — Prüfverfahren für starre Sterilisierbehälter ..	11
3 Definitionen	3	Anhang H (informativ) Literaturhinweise	13
4 Anforderungen	4	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	14
5 Prüfverfahren	6		
6 Dokumentation	6		
7 Informationen	6		
Anhang A (informativ) Anleitung zu Abschnitt 4 Anforderungen	7		
Anhang B (informativ) Bewertungsschema für Keimdichtigkeit (siehe 4.6)	8		
Anhang C (informativ) Luftundurchlässigkeit — Prüfverfahren	10		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke" erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1997 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU- Richtlinie(n).

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Diese Norm ist die erste einer Reihe von Europäischen Normen, die sich mit Verpackungsmaterialien und -systemen für zu sterilisierende Medizinprodukte befassen. Diese anderen Europäischen Norm-Entwürfe sind zur Zeit:

prEN 868-2

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 868-3

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in Teil 4 dieser Norm) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in Teil 5 dieser Norm) — Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 868-4

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 868-5

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Heißsiegelfähige Beutel und Schlauchmaterialien aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 868-6

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 868-7

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 868-8

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach prEN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren

Einleitung

Diese Norm legt die allgemeinen Anforderungen und Prüfverfahren für alle Verpackungsmaterialien und -systeme für Medizinprodukte fest, die in ihrer Endpackung sterilisiert werden sollen.

Die nachfolgenden Normen dieser Serie (prEN 868-2 und folgende) legen die besonderen Anforderungen für eine Reihe von allgemein gebräuchlichen Verpackungsmaterialien und -systemen fest. Die Erfüllung einer dieser nachfolgenden besonderen Normen soll dazu dienen können, die Konformität einer oder mehrerer Anforderungen dieses Teils (allgemeine Anforderungen) zu belegen, so, wie in der besonderen Norm festgelegt.

Die Angemessenheit eines Verpackungssystems hängt zusätzlich von der Art und Weise ab, wie jede Einheit verschlossen oder versiegelt ist. Es wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, den Verpackungsprozeß zu validieren und zu überwachen (siehe auch Europäische Normen für Qualitätssicherungssysteme und ISO 11607).

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm legt die Anforderungen und Prüfverfahren für Verpackungsmaterialien und -systeme fest,

- die als Verpackung für Medizinprodukte dienen, welche in der Endpackung sterilisiert werden sollen; und
- die das Produkt steril erhalten sollen.

ANMERKUNG 1: Diese Norm wurde als ein Nachweismittel für die Einhaltung von relevanten Europäischen Richtlinien entwickelt. Wenn Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, z. B. Krankenhäuser, keine Medizinprodukte in den Verkehr bringen, fallen sie nicht unter diese Richtlinien. Dennoch können derartige Einrichtungen die gleichen Anforderungen erfüllen wie Hersteller, sie können sich jedoch anderer Mittel bedienen, um die Erfüllung dieser Norm zu belegen.

ANMERKUNG 2: Die Erfüllung anderer Teile aus der Normenreihe prEN 868 kann als Nachweis für die Erfüllung einer oder mehrerer Anforderungen dieser Norm dienen.

1.2 Diese Norm gilt nicht für Verpackungsmaterialien und -systeme zur Verpackung von aseptisch hergestellten Produkten.

1.3 Diese Europäische Norm ist keine Beschreibung eines Qualitätssicherungssystems zur Lenkung aller Herstellungsphasen.

ANMERKUNG: Es wird auf die Normen für Qualitätssicherungssysteme (siehe z. B. EN ISO 9001, EN ISO 9002, EN 46001 oder EN 46002) verwiesen, die alle Herstellungsphasen einschließlich des Sterilisationsprozesses lenken. Die vorliegende Norm fordert nicht, daß während der Herstellung ein vollständiges Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, bestimmte Elemente eines solchen Systems können jedoch angewendet werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung ein-

gearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 550

Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid

EN 552

Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen

EN 554

Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

EN 20187

Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenbehandlung (ISO 187 : 1990)

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Keimbelastung: Die Gesamtzahl von lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Artikel.

3.2 Verschuß: Die Art, mittels welcher eine Verpackung anders als durch Versiegelung verschlossen wird, z. B. durch mehrfaches Falten, um einen erschwerten Zugang zu schaffen.

3.3 Unverletztheit des Verschlusses: Die Merkmale eines Verschlusses, die sicherstellen, daß er eine Keimbarriere darstellt.

3.4 Endpackung: Die Packung, in welcher ein Medizinprodukt sterilisiert wird.

ANMERKUNG: Zusätzlich zur Primärpackung kann darin eine Sekundär- und/oder Transportpackung enthalten sein.

3.5 Keimdichtigkeit: Die Fähigkeit, den Eintritt von Mikroorganismen zu verhindern.

3.6 Verpackungsmaterial: Jedes bei der Herstellung oder Versiegelung eines Verpackungssystems oder einer Primärpackung verwendete Material.