

DIN EN 868-2

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-2:1999-08

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 2: Sterilisierverpackung –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-2:2009**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Sterilization wrap –
Requirements and test methods;
German version EN 868-2:2009

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 2: Enveloppe de stérilisation –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-2:2009

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-2:2009) wurde vom CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im Normenausschuss Medizin.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3689	siehe DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe DIN ISO 3781
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 9237	siehe DIN EN ISO 9237
ISO 13937-1	siehe DIN EN ISO 13937-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-2:1999-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm mit der Normenreihe DIN EN ISO 11607, insbesondere durch
 - Änderung des Hauptelements des Titels, des Anwendungsbereichs und der Terminologie,
 - Verwendung von DIN EN ISO 11607-1 als normative Referenz in Bezug auf die allgemeinen Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme,
 - Streichen von Anforderungen, die nach DIN EN ISO 11607 abgedeckt sind (z. B. Anforderungen an Rohmaterialien, Konditionierung, Qualität des Materials in Bezug auf Risse, Falten, örtlich verdickte Stellen, Auslaugen von toxischen Substanzen);
- b) zusätzlich zu a) erster Strich wurde der Anwendungsbereich geändert, um
 - den Anwender dieser Europäischen Norm darüber zu informieren, dass „steriles Feld“ durch die Normenreihe DIN EN 13795 abgedeckt ist,
 - darzustellen, dass für zusätzliche Materialien, die innerhalb eines Sterilbarriersystems verwendet werden, andere Anforderungen von Bedeutung sein könnten,
 - klarzustellen, welche der in dieser Europäischen Norm abgedeckten Materialien nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für die Wiederverwendung vorgesehen sind;
- c) Anforderungen und Prüfverfahren an das sterile Feld wurden gestrichen, da das sterile Feld durch die Normenreihe DIN EN 13795 abgedeckt ist;
- d) die Begriffsbestimmung für „steriles Feld“ wurde EN 13795-1/A1 und die Begriffsbestimmung für „Operationstuch“ wurde EN 13795-1 entnommen;
- e) die Anforderung und das Prüfverfahren für den Oberflächenwiderstand wurden gestrichen, jedoch wurde eine erläuternde Anmerkung ergänzt, die den Anwender dieser Europäischen Norm auf die allgemeinen Anforderungen nach DIN EN ISO 11607 an die Bedingungen während der Produktion und der Handhabung in Bezug auf ihren Einfluss auf das Produkt hinweist;
- f) für den textilen Fall wurden die spezifischen Anforderungen an glattes Papier und die Vliesstoffverpackung durch eine Anforderung ersetzt, die für alle Materialien nach dieser Europäischen Norm gilt;

- g) die Anforderung an die Porengröße für glattes Papier und gekrepptes Papier wurde in Angleichung an die entsprechenden Anforderungen in anderen Teilen dieser Normenreihe geändert;
- h) Anforderungen und Prüfverfahren für gewebte textile Materialien wurden ergänzt;
- i) für die Vliesstoffverpackung und gewebte textile Materialien wurde die Anforderung an den Widerstand gegenüber Wasserdurchdringung unter Berücksichtigung der Tatsache formuliert, dass das anwendbare Prüfverfahren nach DIN EN 20811 zurzeit in Überarbeitung ist und dass der Wert für den Widerstand gegenüber der Wasserdurchdringung nur auf der Grundlage von Daten festgelegt werden kann, die mit diesem überarbeiteten Verfahren erhalten werden;
- j) für die Vliesstoffverpackung wurden die Anforderung und das Prüfverfahren für die Luftdurchlässigkeit gestrichen;
- k) Anforderungen an die Kennzeichnung wurden überarbeitet;
- l) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden ergänzt;
- m) das Prüfverfahren über die Fluoreszenz wurde eingefügt (dieses Prüfverfahren beruht auf DIN 58953-6, diese Norm wurde ursprünglich in dieser Europäischen Norm zitiert);
- n) Prüfverfahren in den Anhängen wurden überarbeitet;
- o) der Text wurde redaktionell überarbeitet (z. B. durch Aktualisierung der normativen und informativen Verweisungen).

Frühere Ausgaben

DIN 58953-5: 1982-11, 1987-05

DIN EN 868-2: 1999-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3689, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Zugversuch — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 9237, *Textilien — Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden*

DIN EN ISO 13927-1, *Textilien — Weiterreißigenschaften von textilen Flächengebilden — Teil 1: Bestimmung der Weiterreißkraft mit dem ballistischen Pendel (Elmendorf)*

Deutsche Fassung

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte —
Teil 2: Sterilisierverpackung —
Anforderungen und Prüfverfahren**

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 2: Sterilization wrap —
Requirements and test methods

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal —
Partie 2: Enveloppe de stérilisation —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2009 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 Management-Zentrum des CEN 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Spezielle Anforderungen	7
4.3 Kennzeichnung	9
4.3.1 Schutzverpackung	9
4.3.2 Innenverpackung	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	10
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.....	11
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Fluoreszenz.....	13
B.1 Prüfeinrichtungen.....	13
B.2 Prüflinge	13
B.3 Arbeitsablauf	13
B.4 Ergebnisse.....	13
B.5 Prüfbericht.....	13
Anhang C (informativ) Verfahren zur Bestimmung der Streckung	14
C.1 Prüfeinrichtung	14
C.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer.....	14
C.1.2 Lineal.....	14
C.2 Arbeitsablauf	14
C.3 Prüfbericht.....	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	15
D.1 Prüfeinrichtungen.....	15
D.2 Reagenz	15
D.3 Arbeitsablauf	15
D.4 Prüfbericht.....	16
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße.....	17
E.1 Kurzbeschreibung	17
E.2 Prüflüssigkeit	17
E.3 Prüfeinrichtungen	17
E.4 Herstellung der Messproben	18
E.4.1 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	19
E.5 Arbeitsablauf	19
E.6 Ergebnisse.....	20
E.6.1 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	20
E.7 Prüfbericht.....	21
Literaturhinweise	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-2:2009) 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 November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2009 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 868-2:1999.

Anhang A enthält Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.

Unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht EN 868 aus den folgenden Teilen:

- Teil 2: *Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 3: *Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 4: *Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 5: *Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 6: *Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 7: *Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 8: *Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 9: *Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 10: *Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*

Zusätzlich hat das ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ die Reihe EN ISO 11607, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* erarbeitet. In der Normenreihe EN ISO 11607 werden die allgemeinen Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (Teil 1) sowie Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (Teil 2) festgelegt.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Reihe EN ISO 11607 besteht unter dem Haupttitel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* aus zwei Teilen. In Teil 1 dieser Reihe werden die allgemeinen Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme festgelegt, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Teil 2 dieser Reihe spezifiziert die Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.

Jedes Sterilbarriersystem muss die Anforderungen nach EN ISO 11607-1 erfüllen.

Die Reihe EN 868 kann dazu verwendet werden, das Erfüllen einer oder mehrerer der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen zu belegen.

Im Verlauf der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 von EN 868 hat die CEN/TC 102/WG 4 den Beschluss CEN/BT 21/2003 hinsichtlich der Einbeziehung des Konzepts der Messunsicherheit in Normen anerkannt. Dem Beschluss und der zugehörigen Anleitung folgend hat die CEN/TC 102/WG 4 eine Überprüfung der Prüfverfahren begonnen, die zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen in den Teilen 2 bis 10 von EN 868 benötigt werden, mit der Absicht, dass die durch CEN/BT 21/2003 geforderten Angaben für die Teile 2 bis 10 von EN 868 zur Einbeziehung während einer der nächsten Überarbeitungen zur Verfügung stehen werden.

Die CEN/TC 102/WG 4 würdigt darüber hinaus die Initiativen des CEN in Bezug auf die Minimierung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607 Vorrang einzuräumen, da diese die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 ist.