

DIN EN 868-8

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-8:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren
nach EN 285 –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-8:2018**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 –
Requirements and test methods;
German version EN 868-8:2018

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau
conformes à l'EN 285 –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-8:2018

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-8:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4582 siehe DIN ISO 4582

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-8:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Änderungen zur Angleichung dieses Dokuments mit der Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für dieses Dokument;
 - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- c) der Begriff "Griffe" wurde durch den allgemeineren Begriff „Tragevorrichtung“ ersetzt;
- d) Abschnitt 6 für Prüfverfahren wurde entfernt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN 58952-1: 1977-01
DIN 58946-2: 1972-08
DIN EN 868-8: 1999-08, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 4582, *Kunststoffe — Bestimmung von Änderungen der Farbe und anderer Eigenschaften nach Bestrahlung hinter Glas, nach natürlicher oder nach künstlicher Bewitterung*

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung zu
sterilisierende Medizinprodukte —
Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für
Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 —
Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam
sterilizers conforming to EN 285 —
Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal —
Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour
stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. August 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	9
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (informativ) Leitfaden zu Abmessungen	11
Anhang C (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung	12
C.1 Arbeitsablauf	12
C.2 Ergebnis	12
Anhang D (normativ) Stapeldruckprüfung – Arbeitsablauf	13
Anhang E (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit	14
E.1 Prüfeinrichtung	14
E.2 Arbeitsablauf	14
Anhang F (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung	15
F.1 Prüfeinrichtung	15
F.2 Arbeitsablauf	15
F.3 Ergebnisse	15
Anhang G (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung	16
G.1 Prüfeinrichtung	16
G.2 Beladungen	16
G.3 Arbeitsablauf	16
G.4 Ergebnisse	17
Anhang H (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Nutzungsdauer unter Bezug auf die Sterilisation	18
H.1 Messprobe	18
H.2 Prüfeinrichtung	18
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-8:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2019 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 868-8:2009.

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

DIN EN 868 besteht unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* 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 Klar-sichtbeuteln 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: *Klebstoffbeschichtetes 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: *Klebstoffbeschichtete 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 und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ die Normenreihe 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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Normenreihe 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 Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme festgelegt, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Teil 2 dieser Reihe legt die Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens fest.

Allgemeine Anforderungen für alle Arten von Sterilbarrieresystemen werden durch EN ISO 11607-1 gestellt.

Die Normenreihe EN 868 kann dazu verwendet werden, die Übereinstimmung mit einer oder mehreren der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen zu belegen.

Die CEN/TC 102/WG 4 würdigt darüber hinaus die Initiativen von CEN in Bezug auf die Verringerung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dass dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607, die die grundlegende Referenz für alle Teile der Normenreihe EN 868 bildet, Vorrang eingeräumt werden sollte.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren und Werte für wiederverwendbare Sterilisierbehälter fest, die dazu vorgesehen sind, als Sterilbarrieresysteme die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Diese Sterilisierbehälter sind für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 vorgesehen.

ANMERKUNG 1 Das Erfordernis für eine zusätzliche Innenverpackung kann durch den Hersteller und den Anwender bestimmt werden.

Im Gegensatz zu den allgemeinen Anforderungen, welche durch EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2 festgelegt sind, legt dieser Teil der EN 868 Materialien, Prüfverfahren und Werte fest, welche spezifisch für die in diesem Dokument betrachteten Produkte sind.

ANMERKUNG 2 Wenn der Sterilisierbehälter in einem Dampf-Sterilisator verwendet werden soll, der nicht EN 285 entspricht, so wird das Sterilisierverhalten des Sterilisierbehälters für den anzuwendenden spezifischen Sterilisationszyklus durch den Anwender validiert. Andere Merkmale des Sterilisierbehälters werden hinsichtlich der Kompatibilität mit dem Sterilisationszyklus erneut überprüft, z. B. die Arbeitstemperatur.

ANMERKUNG 3 Die Verwendung von zusätzlichen Materialien und/oder von Zubehör innerhalb des Sterilbarrieresystems, um die Organisation, die Trocknung oder die aseptische Präsentation zu erleichtern (z. B. Innenverpackung, Indikatoren, Verpackungslisten, Unterlagen, Einsätze für Instrumente, Fächer oder eine zusätzliche Umhüllung für das Medizinprodukt) ist nicht in diesem Teil der EN 868 abgedeckt. Dennoch können andere Anforderungen, einschließlich der Bestimmung der Eignung dieser Materialien und/oder Zubehör im Rahmen von Validierungsstudien gelten.

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).

EN 285:2015, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN ISO 4017:2014, *Mechanische Verbindungselemente — Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B*

EN ISO 11607-1:2017, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006, einschließlich Amd 1:2014)*

ISO 4582, *Plastics — Determination of changes in colour and variations in properties after exposure to glass-filtered solar radiation, natural weathering or laboratory radiation sources*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 11607-1:2017 und EN 285:2015.

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

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>