

DIN 58953-7**DIN**

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2008-10-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-7:2003-10**Entwurf**

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

Sterilization –

Sterile supply –

Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, 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, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-06-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Arbeitsablauf	5
5 Kennzeichnung	6
6 Verpacken von Sterilisiergut	7
7 Beladung der Kammer des Sterilisators	9
Anhang A (informativ) Verpackungstechnik	10
Anhang B (informativ) Beladungstechnik	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

DIN 58953 *Sterilisation — Sterilgutversorgung* besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
- Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern

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 enthalten die Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 Prüfverfahren und Werte für spezifische Materialien für vorgefertigte Sterilbarriersysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten. Mit der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 wurde begonnen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-7:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in den Anwendungsbereich wurden gewebte textile Materialien aufgenommen;

ANMERKUNG Konventionelle gewebte textile Materialien (u. a. Baumwolle/Baumwollmischgewebe) entsprechen nicht den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1:2006.

- b) Anpassen der Norm an DIN EN ISO 11607-1:2006 und DIN EN ISO 11607-2:2006;
- c) Norm wurde unter Berücksichtigung der Reihe DIN EN 868 redaktionell überarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für das Verpacken, Kennzeichnen und die Beladung der Sterilisationskammern von/mit Sterilisiergut, das verpackt wird

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

Die Festlegungen in dieser Norm zusammen mit der Anwendung der DIN EN ISO 11607-2:2006 stellen sicher, dass eine einwandfreie Verpackung und Handhabung von Medizinprodukten, wie z. B. Instrumentensiebe und Sets, in Einrichtungen des Gesundheitswesens und deren Dienstleistungsbetrieben bei sachgemäßer Lagerung erreicht wird.

Lagerung und Handhabung beim Anwender sind nicht Gegenstand dieser Norm (siehe hierzu DIN 58953-8).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11607-1:2006, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2:2006, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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

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

E DIN EN 868-5, *Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Siegelung eines Verpackungssystems verwendete Material
[DIN EN ISO 11607-1:2006, 3.9]

3.2

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung
[DIN EN ISO 11607-1:2006, 3.10]

3.3

vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

teilweise zusammengestelltes Sterilbarrieresystem für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung
[DIN EN ISO 11607-1:2006, 3.11]

BEISPIEL Beutel, Tüten und offene, wieder verwendbare Behälter.

3.4

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern
[DIN EN ISO 11607-1:2006, 3.13]

3.5

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht
[DIN EN ISO 11607-1:2006, 3.22]

4 Arbeitsablauf

Um dem Zweck nach Abschnitt 1 gerecht zu werden, ist ein einwandfreier Arbeitsablauf unerlässlich.

Deshalb ist Voraussetzung, dass

- a) dokumentierte Verfahrens- und/oder Arbeitsanweisungen im Rahmen eines formellen Qualitätsmanagementsystems vorhanden sind,
- b) organisatorische Maßnahmen für die Verwendbarkeit nach Verfalldatum des Sterilisier- bzw. Sterilgutes unter Berücksichtigung der Lagerungsbedingungen getroffen sind,
- c) das Personal die für die Sterilgutversorgung erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung besitzt.