

DIN 58953-7



ICS 11.080.30

Entwurf

Einsprüche bis 2020-01-15
Vorgesehen als 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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-11-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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

Gesamtumfang 13 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Arbeitsablauf	5
5 Kennzeichnung	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Sterilbarrieresystem	5
5.3 Undurchsichtige Schutzverpackung	6
5.4 Kennzeichnungssystem	6
6 Verpacken von Sterilisiergut	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Anleitung zum Verpacken von Sterilisiergut in Sterilisationspapier oder Vliesstoff	7
6.2.1 Allgemeines	7
6.2.2 Verpackungstechnik	7
6.2.3 Routinekontrollen	7
6.3 Anleitung zum Verpacken in Beuteln und Schläuchen	8
6.3.1 Allgemeines	8
6.3.2 Siegeln	8
6.3.3 Routinekontrollen	9
7 Beladung der Kammer des Sterilisators	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Befüllen der Behälter	9
7.3 Anordnen der Behälter	9
Anhang A (informativ) Verpackungstechnik	10
A.1 Ausführung A, Diagonalverpackung	10
A.2 Ausführung B, Parallelverpackung	11
Literaturhinweise	13

Vorwort

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

DIN 58953 besteht unter dem allgemeinen Titel „*Sterilisation — Sterilgutversorgung*“ aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Begriffe
- 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.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt 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 Sterilbarriersystemen.

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 Sterilbarriersystem 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 58953-8, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*

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, Sterilbarriersysteme 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*