

DIN EN 868-4

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-4:2009-09

Entwurf

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 4: Papierbeutel –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-4:2015**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 4: Paper bags –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-4:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 31 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-4:2015) wurde vom Technischen Komitee 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 DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 5725	siehe DIN ISO 5725

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 868-4 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-4:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Aufnahme der EN ISO 11607-2 als normative Verweisung;
 - 2) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 und -2 als allgemeine Anforderungen in dieser Norm;
 - 3) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
 - 4) Verbindung der Prüfverfahren in Bezug auf Informationen zur Angabe von Präzision und systematischer Messabweichung sowie Vergleich- und Wiederholpräzision nach EN ISO 11607-1, Tabelle B.1;
 - 5) Änderung des Prüfverfahrens zur Bestimmung der Zugfestigkeit nach Anhang C;
- b) Bereitstellung informativer Daten zur Vergleich- und Wiederholpräzision der folgenden Prüfverfahren nach Anhang D: Chloridgehalt; Sulfatgehalt;
- c) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

— Leerseite —

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 4: Paper bags — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.6j

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 Gestaltung und Ausführung	6
4.2.1 Allgemeines	6
4.2.2 Bodenversiegelung	7
4.2.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite	7
4.3 Prozessindikator	7
4.4 Siegelfähiger Streifen	7
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	7
4.6 Kennzeichnung	8
4.6.1 Beutel	8
4.6.2 Schutzverpackung	8
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	8
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen fachlichen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.....	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln	10
B.1 Herstellung der Proben	10
B.2 pH-Wert	10
B.3 Chloridanteil	10
B.4 Sulfatanteil	10
B.5 Prüfbericht	10
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln (siehe 4.5.4)	11
C.1 Herstellung der Proben	11
C.2 Durchführung	11
C.3 Prüfbericht	11
Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-4:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 868-4:2009 ersetzen.

Anhang A enthält Angaben zu wesentlichen fachlichen 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: Klebemittelbeschichtetes 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: Klebemittelbeschichtete 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 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, der Siegelung und des Zusammenstellens (Teil 2) festgelegt.

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.

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

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 des CEN in Bezug auf die größtmögliche Verringerung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607, die die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 bildet, Vorrang einzuräumen.

1 Anwendungsbereich

Dieser europäische Norm-Entwurf enthält Prüfverfahren und Werte für Papierbeutel, die aus Papier nach Teil 3 von EN 868 hergestellt wurden und dazu vorgesehen sind, als Sterilbarrieresysteme und/oder Verpackungssysteme die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten.

Die Erfordernis für eine Schutzverpackung darf durch den Hersteller und den Anwender bestimmt werden.

Dieser Teil von EN 868 enthält lediglich Leistungsanforderungen und Prüfverfahren, die spezifisch für die Produkte nach diesem Teil von EN 868 sind, ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.2 bis 4.6 können daher verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

Die in diesem Teil von EN 868 festgelegten Materialien sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Werden zusätzliche Materialien im Sterilbarrieresystem verwendet, um die Organisation, die Trocknung oder die aseptische Präsentation zu erleichtern (z. B. Innenverpackung, Filter für Sterilisierbehälter, Indikatoren, Verpackungslisten, Unterlagen, Einsätze für Instrumente, Fächer oder eine zusätzliche Umhüllung für das Medizinprodukt), dann können andere Anforderungen, einschließlich der Bestimmung der Eignung dieser Materialien im Rahmen von Validierungstätigkeiten, gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

EN 868-3, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — 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*

EN ISO 1924-2, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei Zugbeanspruchung — Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min) (ISO 1924-2)*

EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1)*

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

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

ISO 6588-2:2005, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 9197, *Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides*

ISO 9198, *Paper, board and pulp — Determination of water-soluble sulfates*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 11607-1:2006.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Für jegliche vorgefertigten Sterilbarrieresysteme oder Sterilbarrieresysteme gelten die Anforderungen nach EN ISO 11607-1 und -2.

Dieser Teil von EN 868 enthält lediglich Leistungsanforderungen und Prüfverfahren, die spezifisch für die Produkte nach diesem Teil von EN 868 sind, ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.5 können daher verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

ANMERKUNG Die Übereinstimmung mit prEN 868-4 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607.

Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit prEN 868-4 muss eine Angabe dahingehend enthalten, ob die EN ISO 11607-1 und -2 abgedeckt sind.

4.2 Gestaltung und Ausführung

4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Die Papierbeutel müssen aus einer einzelnen Papierbahn nach EN 868-3 hergestellt werden.

4.2.1.2 Die folgenden Benennungen müssen zur Beschreibung der Ausführung des Papierbeutels verwendet werden:

- a) Rückseite — die Oberfläche des Papierbeutels mit Längsnaht;
- b) Vorderseite — die Oberfläche des Papierbeutels ohne Längsnaht;
- c) ohne Überstand — wenn die Vorderseite und die Rückseite gleich lang sind und die Vorderseite einen Daumenausschnitt von (9 ± 3) mm Tiefe und mindestens 15 mm Breite aufweist;
- d) mit Überstand — wenn die Flächenlänge der Rückseite um mindestens 10 mm, aber nicht mehr als 25 mm länger als die Flächenlänge der Vorderseite ist;
- e) gefalzt — wenn die Ausführung des Papierbeutels Seitenfalten einschließt;
- f) ungefalzt — wenn die Längskanten der Vorder- und Rückenflächen ohne Seitenfalte aneinander stoßen;
- g) siegelfähiger Rand — ein an der Öffnung des Papierbeutels auf den Innenflächen der Vorderseite, der Rückseite und den Falten (sofern gefalzt) umlaufender Siegelrand aus einer Siegelbeschichtung;
- h) einfacher Rand — Öffnung ohne Siegelbeschichtung.

4.2.1.3 Das/die zur Herstellung des Papierbeutels verwendete(n) Klebemittel, im Folgenden als „Klebe-mittel“ bezeichnet, muss/müssen wasserfest und darf/dürfen nicht korrosiv sein.