

DIN EN 868-4



ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2024-06-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-4:2017-05

Entwurf

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 4: Papierbeutel –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-4:2024**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 4: Paper bags –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-4:2024

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 4: Sacs en papier –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 868-4:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-04-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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 nagesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-4:2024) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-07 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

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

ISO 8601-1 siehe DIN ISO 8601-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-4:2017-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) eine normative Verweisung auf EN ISO 187 wurde hinzugefügt;
- b) das Dokument wurde neu nummeriert, um die Listennummerierung zur besseren Lesbarkeit auf 3 Ebenen zu beschränken;
- c) Abschnitt 4 „Allgemeine Anforderungen“ wurde leicht überarbeitet, um die Verständlichkeit zu verbessern und an die anderen Teile der Reihe EN 868 anzupassen, und es wurde eine Erklärung hinzugefügt, die klarstellt, wann Akzeptanzkriterien gelten;
- d) Abschnitt 7 „Sterilisationskompatibilität“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Reihe EN 868 angeglichen;
- e) Abschnitt 9.2 „Umweltdeklarationen“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Reihe EN 868 angeglichen;
- f) die Liste der wichtigsten Änderungen wurde in das Europäische Vorwort verschoben, wodurch Anhang A gestrichen wurde;
- g) eine neuer Abschnitt „Umweltaspekte“ wurde zu jeder Prüfmethode in Anhang A hinzugefügt;
- h) ein neuer Anhang D über Umweltaspekte wurde hinzugefügt;
- i) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

– Leerseite –

April 2024

prEN 868-4

**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

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 4: Sacs en papier – Exigences et méthodes d'essai

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Gestaltung und Ausführung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Bodenversiegelung	9
5.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite	9
5.4 Prozessindikator	9
5.5 Siegelfähiger Streifen	9
6 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	9
6.1 Allgemeines	9
7 Sterilisationskompatibilität	10
8 Kennzeichnung	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Papierbeutel	10
8.3 Handelspackung	11
9 Bereitzustellende Informationen	11
9.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung und das Verschließen	11
9.2 Umweltdeklarationen	11
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln	12
A.1 Zu den Umweltaspekten der Prüfverfahren zählen gegebenenfalls die folgenden	12
A.1.1 Produktproben	12
A.1.2 Prüfmittel und Materialien	12
A.1.3 Gebrauch/Reinigung der Prüfausrüstung	12
A.2 Herstellung der Proben	12
A.3 pH-Wert	12
A.4 Chlorid	12
A.5 Sulfat	13
A.6 Prüfbericht	13
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln	14
B.1 Umweltaspekte	14
B.1.1 Produktproben	14
B.1.2 Gebrauch der Prüfausrüstung	14
B.2 Herstellung der Proben	14
B.3 Durchführung	14
B.4 Prüfbericht	14
Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	15
Anhang D (informativ) Umweltaspekte	16
D.1 Allgemeines	16
D.2 Umweltaspekte von Materialien	16
D.2.1 Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen	16
D.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien	16
D.2.3 Verwendung von recycelten Materialien	17
D.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen	17
D.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien	17

D.3	Umweltaspekte der Produktion	17
D.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen	17
D.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	17
D.4.2	Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial	18
D.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	18
D.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien	18
D.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	18
D.6	Umweltaspekte des Transports	18
	Literaturhinweise	19

Tabellen

Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix	15
Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-4:2024) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 868-4:2017 ersetzen.

Dieses Dokument beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 868-4:2017:

- a) Eine normative Verweisung auf EN ISO 187 wurde hinzugefügt.
- b) Das Dokument wurde neu nummeriert, um die Listenummerierung zur Verbesserung der Lesbarkeit auf 3 Ebenen zu beschränken.
- c) Abschnitt 4 „Allgemeine Anforderungen“ wurde zur Klärung leicht überarbeitet und an die anderen Teile der Normenreihe EN 868 angeglichen, und es wurde eine Erklärung zur Geltung von Annahmekriterien hinzugefügt.
- d) Abschnitt 7 „Sterilisationskompatibilität“ wurde hinzugefügt, angeglichen an die anderen Teile der Normenreihe EN 868.
- e) Abschnitt 9.2 „Umweltdeklarationen“ wurde hinzugefügt und an die anderen Teile der Normenreihe EN 868 angeglichen.
- f) Die Liste der größeren Änderungen wurde in das Vorwort verschoben, weshalb Anhang A gestrichen wurde.
- g) Der neue Abschnitt „Umweltaspekte der Prüfung“ wurde zu allen Prüfverfahren in Anhang A und Anhang B hinzugefügt.
- h) Ein neuer Anhang D zu Umweltaspekten wurde hinzugefügt.

EN 868 mit dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht 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 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, der Siegelung und des Zusammenstellens (Teil 2) festgelegt.

Einleitung

Die Normenreihe EN ISO 11607 mit dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht aus zwei Teilen. Teil 1 dieser Reihe legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme fest, 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 Sterilbarriersystemen werden in EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2 festgelegt.

Die Normenreihe EN 868 wurde hauptsächlich für Materialien und Sterilbarriersysteme entwickelt, die bei Sterilisationsverfahren in Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Die Normenreihe EN 868 kann dazu verwendet werden, die Übereinstimmung mit einer oder mehreren der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Zur Berücksichtigung des CEN-Guide 4 [1] und der CEN-Umweltchecklisten wurde diese Überarbeitung durch einen neuen Anhang mit Leitlinien ergänzt, um die Anwender anzuregen, bei der Anwendung der Normenreihe EN 868 auch Umweltaspekte einzubeziehen, um die Umweltauswirkungen zu minimieren. Mit demselben Ziel wurden Umweltaspekte auch in die Beschreibung der Prüfverfahren aufgenommen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren und Werte für Papierbeutel zum Einmalgebrauch fest, die aus Papier nach EN 868-3 hergestellt wurden und als Sterilbarrieresysteme und/oder Verpackungssysteme für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte verwendet 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.

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 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 187, *Papier, Pappe und Faserstoffe — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung (ISO 187)*

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 11607-1:2020, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)*

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)*

EN ISO 14021, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021)*

EN ISO 14025, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Typ III Umweltdeklarationen — Grundsätze und Verfahren (ISO 14025)*

ISO 6588-2:2021, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction*

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

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 11607-1:2020.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

4 Allgemeine Anforderungen

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

ANMERKUNG Werden zusätzliche Materialien im Sterilbarrieresystem verwendet, um die Organisation, die Trocknung oder die aseptische Bereitstellung 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.

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

Die besonderen Anforderungen nach Abschnitt 6 können 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 EN 868-4 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1.

4.3 Zur Prüfung von Materialien vor der Sterilisation müssen alle Annahmekriterien nach Abschnitt 6 angewendet werden.

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

5 Gestaltung und Ausführung

5.1 Allgemeines

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

5.1.2 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 vorder- und rückseitigen Oberflächen 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 aneinanderstoßen;
- 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.

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

5.2 Bodenversiegelung

Für die Bodenversiegelung muss eines der folgenden Verfahren verwendet werden:

- a) der Boden muss zweimal gefaltet sein, wobei jede Falte mit dem „Konstruktionsklebstoff“ verbunden ist; oder
- b) der Boden muss über die gesamte Breite mit einem „Konstruktionsklebstoff“ oder mit einer Siegelbeschichtung mit einer Tiefe von mindestens 6,5 mm versiegelt sein; oder
- c) der Boden muss über die gesamte Breite wie in b) beschrieben versiegelt und dann einmal oder mehrmals gefaltet sein, wobei jede Falte mit (einem) „Konstruktionsklebstoff(en)“ oder mit einer Heiß-Siegelnaht zu verbinden ist.

5.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite

5.3.1 Die Längsnaht auf der Rückseite des Papierbeutels muss als kontinuierliche Doppelnaht mithilfe des/der „Konstruktionsklebstoff(e)“ ausgeführt werden.

5.3.2 Es muss ein eingefärbtes Klebemittel verwendet werden, um eine einfache Sichtkontrolle der Durchgängigkeit beider Klebemittelstreifen zu ermöglichen.

5.3.3 Der Farbstoff darf das Klebemittel nicht beeinträchtigen.

5.4 Prozessindikator

Wenn auf dem Beutel oder Schlauch (ein) Typ-1-Indikator(en) (Prozessindikator[en]) aufgedruckt ist/sind, muss/müssen der/die Indikator(en) die Leistungsanforderungen nach EN ISO 11140-1 erfüllen. Jeder einzelne Indikator muss eine Fläche von mindestens 100 mm² aufweisen. Indikatoren dürfen durch den Versiegelungsvorgang nicht beeinträchtigt werden.

5.5 Siegelfähiger Streifen

5.5.1 Bei Beuteln mit siegelfähigem Verschluss muss der siegelfähige Klebstoff als ein durchgehender Streifen auf den Innenflächen der Vorder- und Rückseite und (sofern gefalzt) der Falten aufgetragen werden.

5.5.2 Der siegelfähige Streifen muss folgende Breite haben: (25 ± 3) mm bei Beuteln, deren Breite 200 mm nicht überschreitet, und (40 ± 3) mm bei Papierbeuteln mit Breiten über 200 mm.

5.5.3 Die Oberkante des siegelfähigen Streifens muss sich mindestens 2 mm und maximal 10 mm vom unteren Überstand oder dem tiefsten Teil des Daumenausschnitts entfernt befinden.

6 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

6.1 Allgemeines

ANMERKUNG Siehe Anhang C für die Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren: Sulfatgehalt und Chloridgehalt. Für Informationen zur Angabe von Präzision und/oder systematischer Messabweichung sowie Wiederhol- und Vergleichpräzision weiterer Prüfverfahren siehe EN ISO 11607-1:2020, Tabelle B.1.

6.1.1 Bei Prüfung nach Anhang A muss der pH-Wert eines Wasserextrakts des Papier-Klebstoff-Verbundes im Bereich von 4,5 bis 8,0 liegen.