

## DIN EN ISO 11607-1



ICS 11.080.30

Ersatz für  
DIN EN ISO 11607-1:2017-10

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte –  
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und  
Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019);  
Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020**

Packaging for terminally sterilized medical devices –  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
(ISO 11607-1:2019);  
German version EN ISO 11607-1:2020

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes  
d'emballage (ISO 11607-1:2019);  
Version allemande EN ISO 11607-1:2020

Gesamtumfang 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)



## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

DIN EN ISO 11607 besteht unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

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

IEC 62366 (alle Teile)	siehe	DIN EN 62366 (zurückgezogen)
ISO 186	siehe	DIN EN ISO 186
ISO 187	siehe	DIN EN 20187
ISO 534	siehe	DIN EN ISO 534
ISO 535	siehe	DIN EN ISO 535
ISO 536	siehe	DIN EN ISO 536 (Schlussentwurf)
ISO 811	siehe	DIN EN ISO 811
ISO 1924-2	siehe	DIN EN ISO 1924-2
ISO 1924-3	siehe	DIN ISO 1924-3
ISO 1974	siehe	DIN EN ISO 1974
ISO 2233	siehe	DIN EN ISO 2233
ISO 2758	siehe	DIN EN ISO 2758
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1 (zurückgezogen)
ISO 3689	siehe	DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 4180	siehe	DIN EN ISO 4180
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9073-9	siehe	DIN EN ISO 9073-9
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139-2019-05
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14006	siehe	DIN EN ISO 14006 (Schlussentwurf)
ISO 14020	siehe	DIN EN ISO 14020
ISO 14021	siehe	DIN EN ISO 14021
ISO 14024	siehe	DIN EN ISO 14024
ISO 14025	siehe	DIN EN ISO 14025 (zurückgezogen)
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14044	siehe	DIN EN ISO 14044 (zurückgezogen)
ISO 14045	siehe	DIN EN ISO 14045

ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 50001	siehe	DIN EN ISO 50001
ISO/TR 14062	siehe	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11607-1:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Löschung von Anhang ZA zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169];
- b) Löschung von Anhang ZB zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189];
- c) Löschung von Anhang ZC zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331];
- d) Anpassung der Definitionen an die aktuelle Version von ISO 11139;
- e) Hinzufügen neuer Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung;
- f) Hinzufügen neuer Anforderungen für die Prüfung der Unversehrtheit von Sterilbarrieresystemen vor dem Gebrauch;
- g) Hinzufügen eines neuen Unterabschnitts mit Anforderungen an die Neuvalidierung in Übereinstimmung mit ISO 11607-2;
- h) Aktualisierung von Anhang B und Hinzufügen oder Löschen mehrerer internationaler Prüfverfahren;
- i) Hinzufügen eines neuen Anhang D zu Umweltaspekten;
- j) Hinzufügen eines neuen Anhang E zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung;
- k) redaktionelle Änderungen.

## Frühere Ausgaben

DIN EN 868-1: 1997-05  
DIN EN ISO 11607-1: 2006-07, 2009-09, 2014-11, 2017-10  
DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1: 2007-05, 2016-09

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997), *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062, *Umweltmanagement — Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung*

DIN EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff; Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 186, *Papier und Pappe — Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität*

DIN EN ISO 534, *Papier und Pappe — Bestimmung der Dicke, der Dichte und des spezifischen Volumens*

DIN EN ISO 535, *Papier und Pappe — Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens — Cobb-Verfahren*

DIN EN ISO 536, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse*

DIN EN ISO 811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

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

DIN EN ISO 1974, *Papier — Bestimmung des Durchreißwiderstandes — Elmendorf Methode*

DIN EN ISO 2233, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung*

DIN EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit*

DIN EN ISO 4180, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9073-9, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 9: Bewertung des textilen Falls einschließlich des Fallkoeffizienten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11139-2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

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

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14006, *Umweltmanagementsysteme — Leitlinien zur Berücksichtigung umweltverträglicher Produktgestaltung*

DIN EN ISO 14020, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Allgemeine Grundsätze*

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

DIN EN ISO 14024, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen — Umweltkennzeichnung Typ I — Grundsätze und Verfahren*

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

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14044, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Anforderungen und Anleitungen*

DIN EN ISO 14045, *Umweltmanagement — Ökoeffizienzbewertung von Produktsystemen — Prinzipien, Anforderungen und Leitlinien*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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 50001, *Energiemanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN ISO 1924-3, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei zugförmiger Belastung — Teil 3: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (100 mm/min)*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 3689, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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

Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier  
systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés  
au stade terminal —  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux  
systèmes de barrière stérile et aux systèmes  
d'emballage (ISO 11607-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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 .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Allgemeine Anforderungen .....	13
4.1 Qualitätsmanagementsysteme .....	13
4.2 Risikomanagement .....	14
4.3 Probenahme .....	14
4.4 Prüfverfahren .....	14
4.5 Dokumentation .....	14
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme .....	15
5.1 Allgemeine Anforderungen .....	15
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften .....	18
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren .....	19
5.4 Kennzeichnungssystem .....	19
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen .....	20
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen .....	20
6.1 Allgemeines .....	20
6.2 Design .....	21
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung .....	22
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems .....	22
8.1 Allgemeines .....	22
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems .....	23
8.3 Prüfung der Stabilität .....	23
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems .....	24
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung .....	25
11 Bereitzustellende Informationen .....	25
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen .....	26
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen .....	26
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen .....	26
A.3 Sterilbarrieresysteme .....	27
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können .....	29
B.1 Allgemeines .....	29
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme .....	29



<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang D (informativ) Umweltaspekte .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung .....</b>	<b>43</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>47</b>

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 11607-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem 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 Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 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 ISO 11607-1:2017.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 11607-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 11607-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde von Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11607-1:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Definitionen wurden an die aktuelle Version von ISO 11139 angepasst;
- neue Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung wurden hinzugefügt;
- neue Anforderungen für die Prüfung der Unversehrtheit von Sterilbarrieresystemen vor dem Gebrauch wurden hinzugefügt;
- ein neuer Unterabschnitt mit Anforderungen an die Neuvalidierung in Übereinstimmung mit ISO 11607-2 wurde hinzugefügt;
- Anhang B wurde aktualisiert und mehrere internationale Prüfverfahren wurden hinzugefügt oder gelöscht;
- ein neuer Anhang D mit umweltbezogenen Erwägungen wurde hinzugefügt;

- ein neuer Anhang E mit Leitfaden zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung wurde hinzugefügt.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 11607 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## Einleitung

Der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte ist ein schwieriges und kritisches Unterfangen. Die Bestandteile des Medizinprodukts und das Verpackungssystem sollten derart zusammengefügt werden, dass ein steriles Medizinprodukt entsteht, das in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam ist.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an das Design von Sterilbarriersystemen und Verpackungssystemen für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte, die grundlegenden Eigenschaften von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen sowie Anforderungen an die Validierung des Designs fest. Dieses Dokument ist als allgemeine (horizontale) Norm verfasst, die eine große Bandbreite möglicher Materialien, Medizinprodukte, Verpackungssysteme und Sterilisationsverfahren umfasst. Es kann von Herstellern von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen, von Medizinprodukteherstellern und von Einrichtungen des Gesundheitswesens angewandt werden. ISO 11607-2 beschreibt die Prozessentwicklung und Validierungsanforderungen für Formungs-, Siegelungs- und Zusammensetzungsvorgänge sowie Kontrollen während des Normalbetriebs.

Ein Leitfaden für die Normenreihe ISO 11607 findet sich in ISO/TS 16775.

Europäische Normen, die Anforderungen an bestimmte Materialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme enthalten, sind als Normenreihe EN 868 verfügbar und bekannt. Die Erfüllung der Anforderungen der Normenreihe EN 868 kann als Nachweis der Einhaltung einer oder mehrerer Anforderungen dieses Dokuments herangezogen werden.

Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte ist es, die Sterilisation, den physischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Anwendungszeitpunkt sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Die spezifische Art des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die bestimmungsgemäße Verwendung, das Verfallsdatum, der Transport und die Lagerung beeinflussen das Design des Verpackungssystems und die Wahl der Materialien.

In ISO 11607-1:2006 wurde der Begriff „Sterilbarriersystem“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die zur Erfüllung der speziellen von einer medizinischen Verpackung geforderten Funktionen erforderlich ist: eine Sterilisation zu ermöglichen, eine geeignete mikrobielle Barriere darzustellen und die aseptische Bereitstellung des Produkts zu ermöglichen. Eine „Schutzverpackung“ schützt das Sterilbarriersystem, und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Zu den „vorgefertigten Sterilbarriersystemen“ würden alle teilweise verschlossenen Sterilbarriersysteme wie Beutel, Kopfverschlusstüten oder im Krankenhaus übliche Verpackungsschlauchrollen gehören. Eine Übersicht über Sterilbarriersysteme ist in Anhang A zu finden.

Das Sterilbarriersystem ist von grundlegender Bedeutung für die Gewährleistung der Sicherheit in der Endpackung sterilisierter Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörden erkennen die kritische Natur der Sterilbarriersysteme an, indem sie sie als Zubehör oder Bestandteil eines Medizinprodukts betrachten. Vorgefertigte Sterilbarriersysteme, die zur Verwendung bei der betriebsinternen Sterilisation an Einrichtungen des Gesundheitswesens verkauft werden, werden in vielen Teilen der Welt als Medizinprodukte angesehen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten.

Es gilt für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens und für alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarrieresysteme verpackt und sterilisiert werden.

Es erfasst nicht alle Anforderungen an Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme für aseptisch hergestellte Medizinprodukte. Für Kombinationen von Medikamenten und Medizinprodukten können zusätzliche Anforderungen erforderlich sein.

Es beschreibt kein Qualitätssicherungssystem zur Lenkung aller Herstellungsschritte.

Es gilt nicht für Verpackungsmaterialien und/oder -systeme, die dazu verwendet werden, ein verunreinigtes Medizinprodukt während des Transports zur Wiederaufbereitung oder Entsorgung aufzunehmen.

## 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).

ISO 5636-5, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 5: Gurley method*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

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

**3.1 aseptische Bereitstellung**  
Entnahme eines sterilen Inhaltes aus seinem Sterilbarrieresystem unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.13]

**3.2 Bioburden**  
mikrobiologische Belastung  
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.23]

### 3.3

#### **Verschluss**

<Verpackung> Mittel, mit dem ein Sterilbarriersystem anders als durch Siegelung verschlossen wird

BEISPIEL Durch eine wiederverwendbare Behälterdichtung oder wiederholtes Einschlagen zur Herstellung eines gewundenen Pfades.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.51, modifiziert – Beispiel wurde ergänzt.]

### 3.4

#### **Unversehrtheit des Verschlusses**

<Verpackung> Eigenschaften eines Verschlusses, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.52]

### 3.5

#### **Steuerung**

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.63]

### 3.6

#### **Verfallsdatum**

Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments und ISO 11607-2 bezieht sich Verfallsdatum auf das Medizinprodukt des Sterilbarriersystems. Der Begriff „*Verbrauchsdatum*“ (3.29) wird zur Angabe der Haltbarkeitsdauer von Verpackungsmaterialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen vor dem Zusammenstellen zu einem Sterilbarriersystem verwendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.110, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

### 3.7

#### **Kennzeichnung**

Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts für die Gesundheitsfürsorge beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.8, modifiziert – Der Begriff „Medizinprodukt“ wurde durch „Produkte für die Gesundheitsfürsorge“ ersetzt]

### 3.8

#### **Medizinprodukt**

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die in-vitro Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;

- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiziert – Die ersten zwei Spiegelstriche in Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

### **3.9** **mikrobielle Barriere**

Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß zu verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.169]

### **3.10** **Überwachung**

kontinuierliche Überprüfung, Beaufsichtigung, kritische Beobachtung oder Zustandsbestimmung, um Abweichungen vom erforderlichen oder erwarteten Leistungsniveau zu identifizieren

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.8.2.1, modifiziert – Anmerkung wurde gelöscht.]

### **3.11** **Verpackungssystem**

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.192]

### **3.12** **vorgefertigtes Sterilbarrieresystem**

teilweise zusammengestelltes *Sterilbarrieresystem* (3.23) für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung

BEISPIEL Beutel, Tüten oder offene, *wiederverwendbare Behälter* (3.17).

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.201, modifiziert — Beispiel wurde ergänzt.]



### 3.13

#### Produkt

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

BEISPIEL Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Baugruppe(n), Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge.

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Sinne dieses Dokuments und ISO 11607-2 sind Produkte auch vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und deren Inhalte.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.217, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

### 3.14

#### Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs zu verhindern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.219]

### 3.15

#### Wiederholpräzision

Messbedingung aus einer Menge von Bedingungen, die dasselbe Messverfahren, dieselben Bediener, dasselbe Messsystem, dieselben Betriebsbedingungen und denselben Ort sowie wiederholte Messungen an demselben Objekt oder an ähnlichen Objekten während eines kurzen Zeitintervalls umfasst

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20, modifiziert – Der Name des Begriffs wurde vereinfacht und die Anmerkungen weggelassen.]

### 3.16

#### Vergleichpräzision

Messbedingung aus einer Reihe von Bedingungen, die unterschiedliche Orte, Auftragsverarbeiter, Messsysteme und Wiederholungsmessungen am selben oder an ähnlichen Objekten umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei verschiedenen Messsystemen dürfen unterschiedliche Messverfahren zur Anwendung kommen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Spezifikation sollten die veränderten und nicht veränderten Bedingungen in sinnvollem Umfang aufgeführt werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.24, modifiziert – Der Name des Begriffs wurde vereinfacht.]

### 3.17

#### wiederverwendbarer Behälter

*formsteifes Sterilbarrieresystem* (3.23), das für die wiederholte Verwendung ausgelegt ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.235]

### 3.18

#### Siegelung

<Verpackung> Ergebnis der Verbindung von Oberflächen durch Verschmelzen mit dem Ziel, eine mikrobielle Barriere zu bilden

Anmerkung 1 zum Begriff: Oberflächen können z. B. durch Klebstoffe oder thermische Fusion zusammengefügt werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.244, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

### **3.19**

#### **Unversehrtheit der Siegelung**

<Verpackung> Eigenschaften einer Siegelung, das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß zu verringern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.245]

### **3.20**

#### **Siegelfestigkeit**

mechanische Fähigkeit einer Siegelung, Kräften standzuhalten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.246]

### **3.21**

#### **Nutzungsdauer**

Anzahl der Aufbereitungszyklen und/oder Lebensdauer, bis zu der ein Produkt für seine Zweckbestimmung als anhaltend geeignet und sicher ausgewiesen wird, wenn es in Übereinstimmung mit der Kennzeichnung verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.251]

### **3.22**

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

### **3.23**

#### **Sterilbarrieresystem**

##### **SBS**

Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Gebrauchsort ermöglicht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.272]

### **3.24**

#### **Verpackung des „sterilen Flüssigkeitsweges“**

System mit Zugangs-Schutzverschluss und/oder Verpackungen, das ausgelegt ist, die Sterilität des für den Kontakt mit Flüssigkeiten vorgesehenen Teils des Medizinprodukts sicherzustellen

BEISPIEL      Das Innere von Schläuchen zur intravenösen Flüssigkeitszufuhr.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.273]

### **3.25**

#### **Sterilisationskompatibilität**

<Verpackung> Eigenschaften des Verpackungsmaterials und/oder -systems, die es ihm ermöglichen, sowohl dem Sterilisationsverfahren standzuhalten als auch die erforderlichen Bedingungen für die Sterilisation innerhalb des Verpackungssystems zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.278]

### **3.26**

#### **sterilisierendes Agens**

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die eine ausreichend starke mikrobizide Wirkung hat/haben, um unter festgeschriebenen Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.288]

### 3.27

#### **Sterilisation in der Endverpackung**

Verfahren, bei dem ein Produkt innerhalb seines Sterilbarrieresystems sterilisiert wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.295]

### 3.28

#### **in der Endpackung sterilisiert**

Zustand eines Produktes, das in seinem Sterilbarrieresystem einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.296]

### 3.29

#### **Verbrauchsdatum**

Obergrenze des Zeitraums, innerhalb dessen die Leistungsmerkmale eines unter den festgelegten Bedingungen gelagerten Materials und/oder vorgefertigten Sterilbarrieresystems nachgewiesen wurden

### 3.30

#### **Validierung**

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert – „Prozess“ wurde zur Definition ergänzt.]

### 3.31

#### **Verifizierung**

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert – Die ursprüngliche Anmerkung 2 zum Begriff wurde gelöscht und Anmerkung 3 wurde neu nummeriert und zu Anmerkung 2.]

## **4 Allgemeine Anforderungen**

### **4.1 Qualitätsmanagementsysteme**

Die in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten müssen im Rahmen eines formellen Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden.

ANMERKUNG ISO 9001, ISO 13485 und ANSI/AAMI ST90 enthalten Anforderungen an geeignete Qualitätsmanagementsysteme. Es können zusätzliche durch ein Land oder eine Region festgelegte Anforderungen bestehen.

## **4.2 Risikomanagement**

Bei den in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten muss ein Risikomanagement für Medizinprodukte einbezogen werden.

ANMERKUNG ISO 14971 enthält Anforderungen an das Risikomanagement für Medizinprodukte. Es können zusätzliche durch ein Land oder eine Region festgelegte Anforderungen bestehen.

## **4.3 Probenahme**

Die für Auswahl und Prüfung von Materialien, Sterilbarrieresystemen oder Verpackungssystemen angewendeten Probenahmepläne müssen auf die zu bewertenden Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme anwendbar sein. Probenahmepläne müssen als Grundlage eine statistisch stichhaltige Begründung haben.

ANMERKUNG Gängige, statistisch basierte Probenahmepläne, wie sie beispielsweise in ISO 2859-1 oder ISO 186 beschrieben sind, können (ggf. mit entsprechenden Änderungen) für Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme angewandt werden. Es können zusätzliche durch ein Land oder eine Region festgelegte Probenahmepläne bestehen. Für weitere Leitlinien siehe ISO/TS 16775.

## **4.4 Prüfverfahren**

**4.4.1** Für die Auswahl der geeigneten Prüfungen für das Verpackungssystem muss eine Begründung erarbeitet und dokumentiert werden.

**4.4.2** Für die Akzeptanzkriterien muss eine Begründung erarbeitet und dokumentiert werden.

ANMERKUNG Bestanden/nicht bestanden ist ein Typ von Akzeptanzkriterien.

**4.4.3** Alle Prüfverfahren, mit denen die Übereinstimmung mit diesem Dokument nachgewiesen werden soll, müssen vom Labor, das die Prüfung durchführt, validiert und dokumentiert werden.

ANMERKUNG Anhang B enthält eine Liste von Prüfverfahren. Durch die Veröffentlichung eines Verfahrens durch eine Normungsorganisation ist dieses noch nicht in einem Labor validiert.

**4.4.4** Die Validierung des Prüfverfahrens muss die Eignung des Verfahrens in der angewandten Form nachweisen. Sie muss die folgenden Elemente umfassen:

- Bestimmung der Wiederholpräzision des Prüfverfahrens;
- Bestimmung der Vergleichpräzision des Prüfverfahrens;
- Feststellung der Empfindlichkeit des Prüfverfahrens für Prüfungen der Unversehrtheit.

## **4.5 Dokumentation**

**4.5.1** Der Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments muss aufgezeichnet werden.

**4.5.2** Alle Aufzeichnungen müssen über einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden. Beim Aufbewahrungszeitraum müssen Faktoren wie anzuwendende Anforderungen, Verfallsdatum und Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts oder des Sterilbarrieresystems berücksichtigt werden.

**4.5.3** Die Aufzeichnungen zur Übereinstimmung mit den Anforderungen müssen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Leistungsdaten, Spezifikationen, Prüfergebnisse aus validierten Prüfverfahren sowie Validierungsprotokolle, Schlussfolgerungen und jegliche erforderlichen Maßnahmen enthalten.

**4.5.4** Elektronische Aufzeichnungen, elektronische Unterschriften sowie handschriftliche Unterschriften zu elektronischen Aufzeichnungen, die zur Validierung, Prozesssteuerung oder sonstigen qualitätsbezogenen Entscheidungsprozessen beitragen, müssen lesbar, leicht auffindbar und abrufbar sein und bleiben.

## **5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme**

### **5.1 Allgemeine Anforderungen**

**5.1.1** Die Materialien und/oder vorgefertigten Sterilbarriersysteme müssen so ausgewählt werden, dass die Ziele eines Verpackungssystems für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte erfüllt werden.

ANMERKUNG 1 Die Übereinstimmung einer oder mehrerer Anforderungen in diesem Dokument kann anhand eines oder mehrerer Teile der Normenreihe EN 868 nachgewiesen werden.

ANMERKUNG 2 Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit einem Teil von EN 868 genügt nicht, um dieses Dokument in vollem Umfang zu erfüllen.

ANMERKUNG 3 Leitlinien zu Nachhaltigkeitsaspekten finden sich in Anhang D.

Die Anforderungen an Materialien müssen sowohl auf vorgefertigte Sterilbarriersysteme als auch auf Sterilbarriersysteme angewandt werden.

**5.1.2** Die in 5.1 aufgeführten Anforderungen sind nicht allumfassend. Merkmale, die nicht in diesem Unterabschnitt aufgeführt sind, dürfen unter Anwendung der in Abschnitt 7 und Abschnitt 8 angegebenen Kriterien für die Gebrauchstauglichkeit und Leistung bewertet werden.

**5.1.3** Die Bedingungen, unter denen das Material und/oder das vorgefertigte Sterilbarriersystem hergestellt und gehandhabt wird, müssen festgelegt, kontrolliert und gegebenenfalls aufgezeichnet werden, um folgendes sicherzustellen:

- a) die Bedingungen sind mit der Anwendung vereinbar, für die das Material und/oder das vorgefertigte Sterilbarriersystem vorgesehen ist;
- b) die Leistungsmerkmale des Materials und/oder des vorgefertigten Sterilbarriersystems werden aufrechterhalten;
- c) das Material und/oder die Sterilbarriere erfüllt die Spezifikation.

**5.1.4** Folgende Einflüsse, sofern zutreffend, müssen bewertet und aufgezeichnet werden:

- a) Temperaturbereich;
- b) Druckbereich;
- c) Feuchtebereich;
- d) maximale Änderungsgeschwindigkeit der oben genannten Bedingungen, wo es erforderlich ist;
- e) Einwirkung von Sonnenlicht oder UV-Licht;
- f) Sauberkeit;
- g) Keimbelastung;
- h) elektrostatische Eigenschaften.

**5.1.5** Die Herkunft, Vorgeschichte und Rückverfolgbarkeit aller Materialien, besonders aufbereiteter (recycelter) Materialien, müssen bekannt sein und kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass das

vorgefertigtes Sterilbarrieresystem und/oder das Sterilbarrieresystem stets die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

**ANMERKUNG** Bei den gegenwärtig üblichen Techniken ist es unwahrscheinlich, dass in aufbereiteten Materialien etwas anderes als unbelastete Produktionsabfälle verwendet werden, da sonst ungenügende Kontrollmöglichkeiten bestehen, um die sichere Verwendung von anderen aufbereiteten Materialien für Sterilbarrieresysteme zu ermöglichen.

#### **5.1.6** Folgende Eigenschaften müssen bewertet werden:

a) mikrobielle Barriere (siehe 5.2);

b) Biokompatibilität und toxikologische Eigenschaften;

**ANMERKUNG** Dies beschränkt sich gewöhnlich auf Materialien, die mit dem Medizinprodukt in Kontakt kommen. Leitlinien zur Bioverträglichkeit sind in ISO 10993-1 festgelegt. Für weitere Leitlinien siehe ISO/TS 16775.

c) physikalische und chemische Eigenschaften;

d) die Kompatibilität mit den Formungs-, Siegelungs- und Zusammensetzungsvorgängen;

e) die Kompatibilität mit dem/den vorgesehenen Sterilisationsverfahren (siehe 5.3);

f) alle Begrenzungen des Verbrauchsdatums für die Lagerdauer vor und nach der Sterilisation.

**5.1.7** Materialien, z. B. Verpackungsmaterialien, Papier, Kunststofffolien, Sterilisierverpackungen, textile oder wiederverwendbare Materialien, müssen die folgenden allgemeinen Leistungsanforderungen erfüllen.

a) Die Materialien müssen unter festgelegten Anwendungsbedingungen geruchlos sein und dürfen keine Substanzen in einem Grad freisetzen, der die Leistung oder Sicherheit beeinträchtigt, oder der die damit in Kontakt stehenden Medizinprodukte nachteilig beeinflusst.

**ANMERKUNG** Die Geruchsbestimmung erfordert kein genormtes Prüfverfahren, da unangenehme Gerüche schnell nachweisbar sind.

b) Die Materialien müssen frei von Hohlräumen, Sprüngen, Rissen, Falten oder örtlich verdickten und/oder verdünnten Stellen sein, die die Funktion behindern würden.

c) Die Materialien müssen ein Grundgewicht (Masse je Flächeneinheit) aufweisen, das mit dem angegebenen Wert übereinstimmt.

d) Die Materialien müssen einen vertretbaren Grad von Sauberkeit, Partikeln und Abrieb aufweisen.

e) Die Materialien müssen die anerkannten spezifischen physikalischen Eigenschaften, wie Zugfestigkeit, Schwankungen in der Dicke, Reißfestigkeit, Luftdurchlässigkeit und Berstfestigkeit, oder deren Mindestwerte aufweisen.

f) Die Materialien müssen die anerkannten chemischen Eigenschaften (wie pH-Wert, Chloridgehalt, Sulfatgehalt) aufweisen, um die Anforderungen seitens des Medizinprodukts, des Verpackungssystems oder des Sterilisationsverfahrens zu erfüllen.

g) Die Materialien dürfen keine als toxisch bekannten Substanzen in einem Umfang enthalten oder freisetzen, der vor, während oder nach der Sterilisation unter den Anwendungsbedingungen eine gesundheitliche Gefährdung bewirkt.

h) Die mikrobiellen Barriereeigenschaften der Materialien müssen die angegebenen Akzeptanzkriterien erfüllen, sofern sie nicht bei der Bewertung nach Anhang C das Undurchlässigkeitskriterium erfüllen.

**5.1.8** Zusätzlich zu den Anforderungen in 5.1.1 bis 5.1.7 müssen mit Klebstoff beschichtete Materialien die nachstehenden Anforderungen erfüllen.

- a) Die Beschichtungsauflage muss durchgängig ohne Auslassungen oder Risse sein, die eine Unterbrechung der Siegelung bewirken würden.
- b) Die Masse der Beschichtung muss mit dem angegebenen Wert übereinstimmen.
- c) Bei Siegelung mit einem anderen festgelegten Material unter festgelegten Bedingungen muss die Siegelung eine festgelegte Mindestsiegelfestigkeit aufweisen.

**5.1.9** Zusätzlich zu den Anforderungen in 5.1.1 bis 5.1.7 und gegebenenfalls 5.1.8 müssen Sterilbarriersysteme und vorgefertigte Sterilbarriersysteme die nachstehenden Anforderungen erfüllen.

- a) Sterilbarriersysteme und vorgefertigte Sterilbarriersysteme müssen die Anforderungen nach ISO 11607-2 erfüllen.
- b) Materialien und Bestandteile, z. B. Beschichtungen, Farben oder chemische Indikatoren, dürfen das Medizinprodukt vor, während oder nach dem festgelegten Sterilisationsverfahren nicht durch Reaktion, Kontamination, oder Übertragung auf dieses nachteilig beeinflussen.
- c) Sofern durch Siegelung gebildet, müssen festgelegte Anforderungen für die Siegelungsbreite und Siegelfestigkeit erfüllt werden.
- d) Bei durch Abziehen einer Schicht zu öffnenden vorgefertigten Sterilbarriersystemen muss diese Schicht durchgängig und homogen sein, ohne Abblättern oder Reißen des Materials, das die aseptische Bereitstellung beeinträchtigen kann.

ANMERKUNG Sind Siegelungen nicht dazu bestimmt, für die aseptische Bereitstellung geöffnet zu werden, ist die Festsetzung einer maximalen Siegelfestigkeit normalerweise nicht notwendig.

- e) Nach der Formung muss das Sterilbarriersystem bis zur Öffnung am Anwendungsort die Unversehrtheit des Siegels und/oder des Verschlusses gewährleisten.
- f) Das Öffnen einer Siegelung oder eines Verschlusses sollte unumkehrbar oder zerstörend sein. Falls das Öffnen der Siegelung oder des Verschlusses umkehrbar ist, muss klar erkennbar sein, dass die Siegelung oder der Verschluss geöffnet worden ist.

**5.1.10** Für wiederverwendbare Sterilbarriersysteme, z. B. Behälter und Sterilisierverpackungen aus Textilgewebe, muss bestimmt werden, ob die Wiederaufbereitung nach der mitgelieferten Anweisung zu einer Schädigung führt, die die Nutzungsdauer beeinträchtigen wird.

- a) Ist eine Schädigung abzusehen, so muss die zulässige Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen in der Produktetikettierung angegeben werden, sofern das Ende der Nutzungsdauer nicht erkennbar ist. Dies kann erfolgen durch eine Angabe, wie oft das Sterilbarriersystem nach geeigneter Prüfung wiederverwendet werden kann, oder durch die Angabe eines vor der Verwendung anzuwendenden Leistungsprüfverfahrens, oder durch die Angabe einer empfohlenen Sichtprüfung zusammen mit Akzeptanz- oder Ablehnungskriterien (z. B. unannehmbare Schäden wie Korrosion, Verfärbung, Pitting, gebrochene Siegel).
- b) Es muss festgestellt werden, dass die Mindest-Leistungsmerkmale während der gesamten angegebenen Nutzungsdauer des wiederverwendbaren Sterilbarriersystems aufrechterhalten werden, wenn die empfohlenen Wiederaufbereitungs- und Sterilisationsanweisungen eingehalten werden.

**5.1.11** Zusätzlich zu den Anforderungen in 5.1.1 bis 5.1.7 und 5.1.10 müssen wiederverwendbare Behälter die nachstehenden Anforderungen erfüllen.

- a) Der Behälter muss mit einem Manipulationsschutz versehen werden, der deutlich anzeigt, wenn die Unversehrtheit des Verschlusses beeinträchtigt wurde.
- b) Der Durchlass für das sterilisierende Agens muss bei der Entnahme aus dem Sterilisator, sowie während Transport und Lagerung eine Barriere gegen Mikroorganismen darstellen (siehe 5.2).
- c) Nach der Formung des Sterilbarrieresystems muss der Verschluss bis zu seiner Öffnung am Anwendungsort eine Barriere gegen Mikroorganismen darstellen.
- d) Der Behälter muss so konstruiert sein, dass die Prüfung aller wesentlichen Teile erleichtert wird.
- e) Es müssen Akzeptanzkriterien für die Inspektion festgelegt werden, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden.

ANMERKUNG 1 Das gängigste Verfahren ist die Sichtprüfung.

- f) Die einzelnen Komponenten eines Behältermodells müssen entweder vollständig untereinander austauschbar oder so konstruiert sein, dass die Komponenten nicht vertauscht werden können.

ANMERKUNG 2 Diese Designanforderung kann durch geeignete Codierung und/oder Kennzeichnung erfüllt werden.

- g) Service- und Reinigungsverfahren sowie die Art der Prüfung, Wartung und des Austauschs von Komponenten müssen angegeben werden.

ANMERKUNG 3 Für zusätzliche Leitlinien zu wiederverwendbaren Behältern siehe EN 868-8, ANSI/AAMI ST77 und ISO/TS 16775.

**5.1.12** Zusätzlich zu den Anforderungen in 5.1.1 bis 5.1.7 und gegebenenfalls 5.1.8 müssen wiederverwendbare Sterilisierverpackungen aus Textilgewebe die nachstehenden Anforderungen erfüllen.

- a) Nach einer Reparatur des Materials müssen die Leistungsanforderungen erfüllt werden, einschließlich des Nachweises der Kompatibilität der Reparatur mit den empfohlenen Wiederaufbereitungs- und Sterilisationsanweisungen.
- b) Es müssen Wiederaufbereitungsverfahren für Wäsche und Aufbereitung erstellt und dokumentiert werden, die sicherstellen, dass die Leistungsanforderungen auch weiterhin erfüllt werden.

ANMERKUNG Das gängigste Verfahren ist die Sichtprüfung.

- c) Die Wiederaufbereitungsverfahren müssen mit der Produktkennzeichnung übereinstimmen.

## **5.2 Mikrobielle Barriereeigenschaften**

**5.2.1** Sofern es nicht als poröses Material deklariert ist, ist die Undurchlässigkeit eines Materials nach Anhang C zu bestimmen.

ANMERKUNG Die mikrobiellen Barriereeigenschaften von Materialien, die bei der Herstellung von Sterilbarrieresystemen verwendet werden, sind für die Sicherstellung der Unversehrtheit des Systems und die Produktsicherheit entscheidend. Die für die Bewertung der mikrobiellen Barriereeigenschaften angewendeten Verfahren sind in zwei Kategorien einzuteilen: die für undurchlässige Materialien und die für poröse Materialien geeigneten.

**5.2.2** Der Nachweis der Undurchlässigkeit des Materials muss die Anforderung für die mikrobielle Barriere erfüllen.



**5.2.3** Poröse Materialien müssen gegenüber Mikroorganismen eine angemessene mikrobielle Barriere bilden.

ANMERKUNG Die Bewertung der mikrobiellen Barriereigenschaften poröser Materialien kann durch Belastung der Proben mit einem Aerosol von Bakteriosporen oder Teilchen unter festgelegten Prüfbedingungen der Durchströmungsgeschwindigkeit durch das Material, der mikrobiellen Belastung der Probe und der Prüfdauer erfolgen. Die mikrobiellen Barriereigenschaften des Materials unter diesen festgelegten Prüfbedingungen werden bestimmt, indem das Ausmaß des Bakterien- oder Teilchendurchtritts durch das Material mit der anfänglichen Belastung verglichen wird. Für die Bestimmung der mikrobiellen Barriereigenschaften werden die Daten aus einem validierten physikalischen Prüfverfahren als akzeptabel angesehen, dessen Ergebnisse mit denen eines validierten mikrobiellen Belastungsverfahrens korrelieren. Zur Prüfung der mikrobiellen Barriere siehe Tabelle B.1. (Für weitere Informationen siehe ISO/TS 16775.)

### **5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren**

**5.3.1** Es muss nachgewiesen werden, dass die Materialien, vorgefertigten Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme für das/die festgelegte(n) Sterilisationsverfahren, Zyklusparameter und Verfahrensgrenzwerte geeignet sind.

ANMERKUNG Eine annehmbare Praxis würde darin bestehen, dass die Sterilisationskompatibilität mit Hilfe eines Sterilisators bestimmt wird, der nach den Anforderungen der relevanten nationalen, internationalen oder europäischen Normen entwickelt, gebaut und betrieben wird. Siehe beispielsweise ANSI/AAMI ST79, ISO 11135, ISO 11137 (alle Teile), ISO 14937, EN 285, EN 13060, EN 1422 oder EN 14180.

**5.3.2** Zur Bestimmung der Eignung für den vorgesehenen Zweck sind eventuelle Materialschwankungen zu berücksichtigen, die auftreten werden.

**5.3.3** Die Leistung des Materials muss bewertet werden, um sicherzustellen, dass sie weiterhin innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegt, nachdem das Material sämtlichen festgelegten Sterilisationsverfahren ausgesetzt war (siehe 5.1).

ANMERKUNG 1 Zu den festgelegten Sterilisationsverfahren kann auch die Mehrfachexposition mit denselben oder unterschiedlichen Sterilisationsverfahren zählen.

ANMERKUNG 2 Ist das Produkt in mehrere Umhüllungen oder Lagen eingeschlagen, können für die Innen- und Außenlagen unterschiedliche Grenzwerte der Materialeigenschaften festgelegt werden.

ANMERKUNG 3 Die Bestimmung der Eignung kann gleichzeitig mit der Validierung des/der zu verwendenden Sterilisationsverfahren(s) erfolgen.

### **5.4 Kennzeichnungssystem**

Das Kennzeichnungssystem

- a) muss bis zum Anwendungszeitpunkt unversehrt und leserlich bleiben,
- b) muss mit den Materialien, dem Sterilbarriersystem und dem Medizinprodukt während und nach dem/den festgelegten Sterilisationsverfahren und dessen/deren Zyklusparametern kompatibel sein, und es darf das Sterilisationsverfahren nicht nachteilig beeinflussen, und
- c) darf nicht mit einem Farbstoff bedruckt oder beschriftet sein, der auf das Medizinprodukt übertragen werden kann, der mit dem Verpackungsmaterial und/oder -system so reagieren kann, dass deren Nutzen beeinträchtigt wird, oder dessen Farbe sich in einem Ausmaß ändern kann, dass die Kennzeichnung unlesbar wird.

ANMERKUNG Kennzeichnungssysteme können in einer Vielzahl von Formen vorliegen, einschließlich durch direktes Beschriften oder Aufdrucken auf das Material und/oder das Sterilbarriersystem, oder in Form von Etiketten aus einer zusätzlichen Materialschicht, die durch Klebstoff, thermische Fusion oder auf andere Weise auf der Oberfläche des Materials und/oder Systems angebracht sind.

## **5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen**

Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme müssen unter Bedingungen transportiert und gelagert werden, die sicherstellen, dass die Leistungsmerkmale innerhalb festgelegter Grenzwerte bleiben (siehe 5.1).

ANMERKUNG Dies kann erreicht werden durch

- a) den Nachweis, dass diese Merkmale unter festgelegten Lagerungsbedingungen beibehalten werden, oder
- b) durch Sicherstellung, dass die Bedingungen für Lagerung und Transport innerhalb der Anweisungen des Herstellers bleiben.

## **6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen**

### **6.1 Allgemeines**

**6.1.1** Das Verpackungssystem muss so gestaltet sein, dass Sicherheits- und Gesundheitsrisiken für den Anwender und Patienten bei den für die Anwendung vorgesehenen festgelegten Bedingungen auf ein Mindestmaß begrenzt sind.

**6.1.2** Das Sterilbarrieresystem muss es ermöglichen, dass das Produkt aseptisch bereitgestellt werden kann.

ANMERKUNG Die aseptische Bereitstellung kann durch eine Bewertung der Gebrauchstauglichkeit (siehe Abschnitt 7) nachgewiesen werden.

**6.1.3** Das Verpackungssystem muss einen physischen Schutz bieten, um die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems zu erhalten.

**6.1.4** Die Schutzverpackung, sofern enthalten, muss einen physischen Schutz für das Sterilbarrieresystem und dessen Inhalt bieten.

**6.1.5** Das Sterilbarrieresystem und, sofern zutreffend, die Schutzverpackung muss die Sterilisation ermöglichen und mit dem/den gewählten Verfahren kompatibel sein.

**6.1.6** Ein in der Endpackung sterilisiertes Sterilbarrieresystem mit seiner Schutzverpackung, sofern enthalten, muss so gestaltet sein, dass die Sterilität auch bei Exposition mit den zu erwartenden Bedingungen und Gefährdungen während der festgelegten Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Verteilung solange aufrechterhalten wird, bis das SBS am Anwendungsort geöffnet wird oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

**6.1.7** Der Nachweis der Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems darf verwendet werden, um die Aufrechterhaltung der Sterilität nachzuweisen.

ANMERKUNG 1 Siehe ANSI/AAMI ST65 und Literaturhinweis [21]. Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen.

ANMERKUNG 2 Die Beibehaltung der Sterilität kann auf unterschiedliche Weise nachgewiesen werden. Erhält ein Sterilbarrieresystem nach der Sterilisation bis zum Zeitpunkt seiner vorgesehenen Verwendung eine bestimmte Mindestdruckdifferenz gegenüber dem Umgebungsluftdruck aufrecht, ist die Annahme zulässig, dass das System die Unversehrtheit der Sterilbarriere aufrechterhält.

**6.1.8** Falls das am Anwendungsort zu öffnende Verpackungssystem mehr als eine Verpackungslage umfasst, muss/müssen das/die Sterilbarrieresystem(e) so gekennzeichnet sein, dass sie als solche erkannt werden.

ANMERKUNG 1 Die Symbole und Leitlinien sind in Anhang E aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments standen in ISO 15223-1 noch keine entsprechenden Symbole zur Verfügung.

**6.1.9** Wenn für ähnliche Medizinprodukte das gleiche Verpackungssystem verwendet wird, ist die Gleichartigkeit begründet abzuleiten und die Konfiguration für den ungünstigsten Fall aufzuzeichnen. Es muss zumindest die ungünstigste Konfiguration verwendet werden, um die Übereinstimmung mit diesem Dokument festzustellen.

ANMERKUNG Grundlage der Gleichartigkeit könnten zum Beispiel unterschiedliche Größen des gleichen Medizinprodukts sein.

## **6.2 Design**

**6.2.1** Für Design und Entwicklung der Verpackungssysteme müssen Verfahren festgelegt, dokumentiert, implementiert und gepflegt werden.

**6.2.2** Für die Auswahl und Qualifikation geeigneter Materialien und vorgefertigter Sterilbarrieresysteme müssen mindestens die nach Abschnitt 5 bewerteten Eigenschaften berücksichtigt werden.

**6.2.3** Bei Design und Entwicklung eines Verpackungssystems müssen viele Faktoren berücksichtigt werden; zu diesen gehören, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, die Folgenden:

- a) Nutzeranforderungen und die Umgebung des Nutzers;
- b) Masse und Konfiguration des Produkts;
- c) Vorhandensein scharfer Kanten oder herausragender Teile;
- d) Erfordernis für mechanischen und sonstigen Schutz;
- e) Empfindlichkeit des Produkts gegenüber besonderen Risiken wie z. B. Strahlung, Feuchte, mechanischer Erschütterung, elektrostatischen Entladungen;
- f) Anzahl der Produkte je Verpackungssystem;
- g) Anforderungen an die Kennzeichnung der Verpackung;
- h) Einschränkungen bezüglich der Umgebungsbedingungen;
- i) Einschränkungen durch das Verfallsdatum des Produkts;
- j) Vertriebs- und Handhabungsumgebung;
- k) Lagerungsumgebung;
- l) Sterilisationskompatibilität und Rückstände.

**6.2.4** Die Bauteile und Konstruktionen des Medizinprodukts, die den Verschluss für einen sterilen Durchfluss für Flüssigkeiten darstellen, müssen identifiziert und festgelegt werden. Zu diesen sollten, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, die Folgenden gehören:

- a) Materialien;
- b) Oberflächenbeschaffenheit;

- c) Abmessungen der Einzelteile;
- d) Abmessungen des zusammengesetzten Produkts (z. B. Grenzabweichungen für Passungen).

**6.2.5** Bei Produkten mit einem sterilen Flüssigkeitsweg, die in eine wie ein Sterilbarrieresystem aussehende Schutzverpackung eingebracht sind, muss angezeigt sein, dass die Schutzverpackung kein Sterilbarrieresystem ist.

## **7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung**

**7.1** Es muss eine dokumentierte Bewertung der Gebrauchstauglichkeit durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass der sterile Inhalt zur Verwendung aseptisch aus dem Sterilbarrieresystem entnommen werden kann.

**7.2** Die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit zur aseptischen Bereitstellung muss eine Beurteilung u. a. folgender Aspekte umfassen:

- a) Erkennbarkeit, wo mit dem Öffnen begonnen werden soll;
- b) Verständlichkeit und Ausführbarkeit der Technik, mit der das Sterilbarrieresystem geöffnet werden muss, ohne dabei den Inhalt zu kontaminieren oder zu beschädigen; und
- c) Möglichkeit, den Inhalt anschließend aseptisch bereitzustellen.

**ANMERKUNG 1** Beste Praxis bei dieser Bewertung ist es, wo zutreffend, die Nutzungsbedingungen einschließlich der Nutzung von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe und Kittel) zu berücksichtigen.

**ANMERKUNG 2** Sterilbarrieresysteme erfordern bei der Bereitstellung eine Vorgehensweise, bei der ein Kontakt des bereitgestellten sterilen Inhalts mit der geöffneten Siegelung bzw. dem Verschluss vermieden wird, um so das Kontaminationsrisiko für den sterilen Inhalt durch die unsterile Außenkante der Siegelung bzw. des Verschlusses zu verringern.

**ANMERKUNG 3** Sterilbarrieresysteme erfordern bei der Bereitstellung eine Vorgehensweise, bei der die Exposition des bereitgestellten sterilen Inhalts mit potenziellen Schadstoffen (z. B. Schwebeteilchen, Staub usw.) minimiert wird.

**7.3** Die Bewertung kann unter realen oder simulierten Nutzungsbedingungen erfolgen.

**7.4** Die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit kann zwischen Produkt- und Verpackungsfamilien auf der Grundlage des ungünstigsten Falles oder anderer gültiger Begründungen übernommen werden.

**7.5** Wenn die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit die drei unter 7.2 genannten Schritte nicht erfüllt, kann ggf. das Sterilbarrieresystem neu gestaltet werden und/oder der Anwender Zusatzinformationen erhalten. Die Möglichkeit, den Inhalt erfolgreich zu öffnen und bereitzustellen, muss dann im Rahmen einer erneuten Bewertung der Gebrauchstauglichkeit bewertet werden.

**ANMERKUNG** Als Teil (oder vor) der Bewertung der Gebrauchstauglichkeit kann es sinnvoll sein, formative Untersuchungen durchzuführen, bei denen Anwender dabei beobachtet werden, wie sie ein Sterilbarrieresystem mit seinen Öffnungsfunktionen ohne Hilfe von außen untersuchen. Es kann auch von Vorteil sein, zu den möglicherweise auf den Markt kommenden Entwürfen summarische Untersuchungen durchzuführen, deren Zielsetzung es ist zu beobachten, ob die die Verpackung öffnenden Personen die Öffnungsfunktionen so wie beabsichtigt nutzen oder ob sie die Öffnung und Bereitstellung in anderer Weise vornehmen. (Für weitere Informationen siehe FDA-Leitfaden [27] und Normenreihe IEC 62366.)

## **8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems**

### **8.1 Allgemeines**

Die Prüfung der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems (mit der nachgewiesen werden soll, dass das Sterilbarrieresystem in der Lage ist, die Sterilität aufrechtzuerhalten) muss nach der Leistungsprüfung und Prüfung der Stabilität des Verpackungssystems an sterilisierten Proben durchgeführt werden.

Eine Prüfung der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems darf durch eine getrennte Prüfung der Unversehrtheit des Materials sowie der Unversehrtheit der Siegelungen und Verschlüsse erfolgen.

ANMERKUNG 1 Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen. Für zusätzliche Informationen siehe ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, und Literaturhinweis [21].

ANMERKUNG 2 Die Prüfung der Stabilität und die Leistungsprüfung sind getrennte Vorgänge. Bei der Leistungsprüfung wird die Wechselwirkung zwischen dem Verpackungssystem und den Produkten als Reaktion auf die von den Fertigungs- und Sterilisationsverfahren erzeugten Belastungen und die Handhabungs-, Lagerungs- und Versandbedingungen bewertet.

## **8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems**

**8.2.1** Das Verpackungssystem muss allen Sterilbarrieresystemen und dem sterilen Inhalt bei allen Gefährdungen durch Handhabung, Vertrieb und Lagerung einen angemessenen Schutz bieten.

ANMERKUNG 1 Diese Gefährdungen können, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Folgendes umfassen:

- a) Stöße und Vibration;
- b) Kompression;
- c) Temperatur;
- d) Feuchte;
- e) Transportart;
- f) Druckveränderungen.

ANMERKUNG 2 Die Schutzverpackung ist geeignet, wenn das Sterilbarrieresystem die Prüfung der Unversehrtheit besteht. Die Funktionsfähigkeit des darin enthaltenen Produkts kann jedoch separat bewertet werden.

**8.2.2** Die Leistungsprüfung muss mit Verpackungssystemen ausgeführt werden, die aus dem ungünstigsten Sterilbarrieresystem sowie der ungünstigsten Schutzverpackung bestehen.

ANMERKUNG Eine Wiederholung der Leistungsprüfung nach der Einführung gleichwertiger Siegelungsausrüstungen mit gleichartiger Siegelungstechnik ist nicht erforderlich, sofern das Siegelungsverfahren validiert und in der Lage ist, Siegelungen herzustellen, die die Spezifikationen für die Verpackung erfüllen, die für die zuvor dokumentierte Leistungsprüfung verwendet wurde (siehe auch ISO/TS 16775).

**8.2.3** Der ungünstigste Fall des Sterilbarrieresystems muss begründet, belegt und dokumentiert werden.

ANMERKUNG Der ungünstigste Fall berücksichtigt die Einwirkung aller festgelegten Sterilisationsverfahren und die Verwendung der anspruchsvollsten Inhalte.

## **8.3 Prüfung der Stabilität**

**8.3.1** Mit der Prüfung der Stabilität muss nachgewiesen werden, dass das Sterilbarrieresystem seine Unversehrtheit im Lauf der Zeit nicht verliert.

**8.3.2** Die Prüfung der Stabilität muss mit Alterung in Echtzeit erfolgen.

**8.3.3** Die Prüfung der Stabilität mit beschleunigten Alterungsprotokollen gilt so lange als ausreichender Nachweis für die angegebenen Verfallsdaten, bis Daten aus Echtzeit-Alterungsstudien verfügbar sind.

**8.3.4** Bei Prüfungen mit beschleunigtem Alterungsprotokoll muss dieses innerhalb von drei Monaten der Echtzeitalterung beginnen, sofern keine alternative Begründung entwickelt wurde. Die Echtzeitalterung muss vor der Vermarktung eingeleitet werden.

**8.3.5** Werden beschleunigte Alterungsprüfungen durchgeführt, so muss eine Begründung für die beschleunigten Alterungsbedingungen und die gewählte Prüfungsdauer erstellt werden.

**8.3.6** Sofern nicht nachgewiesen wird, dass der Inhalt eine nachteilige Wechselwirkung mit dem Sterilbarrieresystem eingeht, gilt die zuvor dokumentierte Prüfung als ausreichend.

**ANMERKUNG** Eine Wiederholung der Prüfung der Stabilität nach der Einführung neuer Siegelungsausrüstungen mit gleichartiger Siegelungstechnik ist nicht erforderlich, sofern das Siegelungsverfahren validiert und in der Lage ist, Siegelungen herzustellen, die die Spezifikationen für die Verpackung erfüllen, die für die zuvor dokumentierte Prüfung der Stabilität verwendet wurde.

## **9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems**

**9.1** Verpackungssysteme, die die Anforderungen an Design, Gebrauchstauglichkeit erfüllen sowie die Leistungs- und die Stabilitätsprüfung bestehen, gelten als validiert, sofern das Sterilbarrieresystem ISO 11607-2 erfüllt.

**9.2** Die Dokumente zum Design der Verpackungssysteme müssen einem Änderungskontrollverfahren für die Dokumentation, die Verifizierung und Freigabe von Änderungen unterliegen.

**9.3** Die Verpackungssysteme müssen neu validiert werden, wenn Veränderungen am Design, den Inhalten, den Verpackungsmaterialien oder Konfigurationen vorgenommen werden, die sich nachteilig auf die ursprüngliche Validierung auswirken und die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystem beeinträchtigen können. Verpackungssysteme müssen neu validiert werden, wenn Veränderungen an den Gefährdungen bei Lagerung, Handhabung und Verteilung jene Gefährdungen übersteigen, die bei der ursprünglichen Validierung galten.

**ANMERKUNG** Die folgende Auflistung enthält Beispiele für Änderungen, die den Status eines validierten Verpackungssystems beeinträchtigen können:

- Einführung neuer Verpackungsmaterialien;
- Änderungen an Rohmaterialien, die die Materialeigenschaften oder die Stabilität beeinträchtigen können;
- Änderungen am Sterilisationsverfahren;
- unterschiedliche Versandkonfigurationen oder Vertriebsmethoden;
- Kundenrückmeldungen über Probleme mit der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems.

**9.4** Die Notwendigkeit einer Neuvalidierung muss bewertet und aufgezeichnet werden. Erfordert die Situation keine Wiederholung sämtlicher Aspekte der ursprünglichen Validierung, so muss die Neuvalidierung nicht unbedingt so umfassend wie die erste Validierung sein.

**ANMERKUNG** Es ist eine annehmbare Praxis, die Designvalidierung getrennt von der Prozessvalidierung zu halten, um gezielte Ursachenanalysen bei Problemen zu ermöglichen und den Aufwand für Neuvalidierungen auf diejenigen Aspekte zu beschränken, die tatsächlich betroffen sind.

**9.5** Geringfügige Designänderungen müssen aufgezeichnet werden und können eine Überprüfung des Validierungsstatus erfordern.

**ANMERKUNG** Mehrere geringfügige Änderungen können unter Umständen den Validierungsstatus des Verpackungssystems kumulativ beeinflussen.

## 10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung

Beste Praxis ist es, alle als steril gekennzeichneten Sterilbarrieresysteme direkt vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen, um festzustellen, ob die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems nicht augenfällig beschädigt ist. Sind anwenderspezifische Gebrauchsanweisungen für ein steriles Medizinprodukt angebracht oder erforderlich, so müssen diese Anweisungen für die Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit vor dem Gebrauch enthalten.

## 11 Bereitzustellende Informationen

Den Materialien, vorgefertigten Sterilbarrieresysteme oder Sterilbarrieresystemen, die auf den Gesundheitsmarkt gebracht werden sollen, beizulegende Informationen können, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Folgendes umfassen:

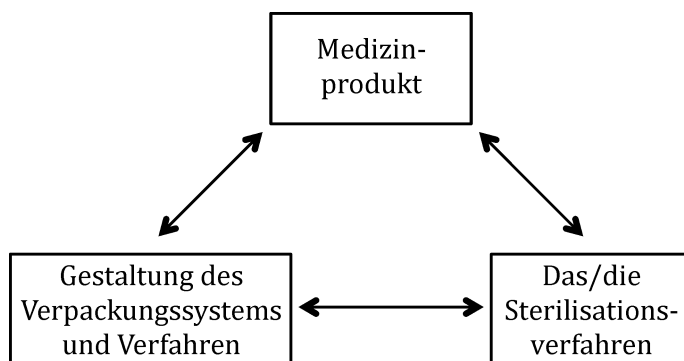
- Name oder Handelsname und Adresse des Herstellers und/oder seines bevollmächtigten Vertreters;
- Typ, Größe oder Klasse;
- Chargennummer oder andere Mittel zur Rückverfolgbarkeit des Herstellungsweges;
- beabsichtigte(s) Sterilisationsverfahren und Wiederaufbereitungsverfahren;
- Verfallsdatum, sofern zutreffend;
- alle spezifischen Lagerungsbedingungen, sofern zutreffend;
- alle bekannten Einschränkungen für Handhabung oder Nutzung (z. B. Umgebungsbedingungen), sofern zutreffend;
- Angabe, ob die Materialien und/oder vorgefertigten Sterilbarrieresysteme zur einmaligen Verwendung oder Wiederverwendung vorgesehen sind;
- für wiederverwendbare Materialien und/oder wiederverwendbare vorgefertigte Sterilbarrieresysteme: Gebrauchsanweisungen mit Angabe der Häufigkeit und Art der Instandhaltung, Wäsche und/oder Reinigung, Sterilisation und Prüfung auf Schäden oder Verschleiß;
- Ausgabedatum oder Datum der letzten Überarbeitung, wenn Gebrauchsanweisungen zur Verfügung gestellt werden.

## Anhang A (informativ)

### Leitfaden für medizinische Verpackungen

#### A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen

Die spezifische Art des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die vorgesehene Verwendung, das Verfallsdatum, der Transport und die Lagerung beeinflussen das Design des Verpackungssystems und die Wahl der vorgesehenen Materialien. Die Wahl geeigneter Materialien für Verpackungssysteme für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte wird durch die Wechselbeziehungen beeinflusst, die in Bild A.1 dargestellt sind.



**Bild A.1 — Wechselbeziehungen, die die Wahl geeigneter Materialien für in der Endpackung sterilisierte medizinische Verpackungssysteme beeinflussen**

#### A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen

**A.2.1** Zu den möglichen Sterilisationsverfahren gehören, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO), Gammabestrahlung ( $\gamma$ ), Elektronenstrahlen (E-Strahlen), feuchter Hitze und oxidative Sterilisationsverfahren bei niedriger Temperatur. Der Hersteller eines Medizinprodukts wählt für jedes Produkt die geeigneten Sterilisationsverfahren aus, und dessen Wahl hängt von mehreren Faktoren ab. Wenn das Produkt aus nicht strahlungstabilen Materialien hergestellt ist, werden typischerweise EO, feuchte Hitze oder oxidierende Agenzien angewendet. Wenn andererseits ein Produkt dazu neigt, hohe Rückstandskonzentrationen an EO aufzuweisen, könnte der Hersteller des Produktes die Bestrahlung wählen.

**A.2.2** Wenn das Produkt mit EO, feuchter Hitze oder oxidierenden Verfahren sterilisiert werden soll, ermöglicht das Sterilbarrieresystem den sterilisierenden Agenzien den Eintritt, die Abtötung der Mikroorganismen und das Entweichen ohne nennenswerte Rückstandskonzentrationen.

**A.2.3** Wenn das Produkt durch Bestrahlung ( $\gamma$ - oder E-Strahlen) sterilisiert werden soll, ist eine durchlässige Komponente nicht unbedingt erforderlich, und das Sterilbarrieresystem kann vollständig aus undurchlässigen Materialien hergestellt werden.



### A.3 Sterilbarrieresysteme

**A.3.1** Sterilbarrieresysteme für Medizinprodukte können viele Merkmale gemeinsam haben. Die Mehrzahl von ihnen weist eine Oberbahn, eine Unterbahn und ein Mittel zum Zusammenfügen der Bahnen auf. Für den Fall, dass eine abziehbare Siegelung erforderlich ist, wird eine Abdichtmittelschicht aufgebracht, um die Heißsiegelung der beiden Lagen zu ermöglichen. Das Abdichtmittel, das üblicherweise als Beschichtung bezeichnet wird, wurde traditionell auf die durchlässige Bahn aufgebracht. Heute ist bei vielen Folien das Abdichtmittel als eine Schicht oder mehrere Schichten in den Folienaufbau eingearbeitet. Wenn eine geschweißte Siegelung erforderlich ist, müssen die Bahnen mit dem Fügen unter Wärme oder anderen Verfahren wie Ultraschallschweißen kompatibel sein.

**A.3.2** Es gibt zahlreiche Typen und Varianten der Sterilbarrieresysteme zur Verpackung steriler Medizinprodukte. Der erste Typ ist der vorgefertigte formsteife Behälter mit einem gestanzten Deckel. Der Behälter wird üblicherweise durch Heißformung oder Druckformung vorgefertigt. Der gestanzte Deckel kann porös oder undurchlässig sein und hat üblicherweise eine Abdichtmittelbeschichtung zur Heißsiegelung mit dem Behälter. Formsteife Behälter mit gestanzten Deckeln werden üblicherweise für schwere oder sperrige Produkte wie orthopädische Implantate, Herzschrittmacher und Instrumentensätze verwendet.

**A.3.3** Der zweite Typ ist der flexible Aufreißbeutel. Üblicherweise besteht ein Beutel auf der einen Seite aus Folie und auf der anderen Seite ebenfalls aus Folie oder aus Papier oder Vlies. Beutel werden gewöhnlich als vorgefertigtes Sterilbarrieresystem geliefert, wo bereits alle Siegelungen erfolgt sind außer einer (im typischen Fall am Boden). Diese bleibt offen, so dass das zu sterilisierende Produkt eingelegt und dann vor der Sterilisation die fehlende Siegelung angebracht werden kann. Wegen ihrer Verfügbarkeit in einer Vielzahl von Größen werden Beutel für unterschiedlichste Medizinprodukte als Sterilbarrieresystem verwendet. Diese Produkte sind üblicherweise wenig auftragend und leicht. Beutel können eine Vielzahl von Designmerkmalen aufweisen. (Beispielsweise können Falten eingearbeitet sein, um das Unterbringen von Produkten mit einem höheren Profil zu ermöglichen.)

**A.3.4** Der dritte Typ ist der Sterilisationsbeutel. Ein Sterilisationsbeutel besteht aus einer Einzelbahn aus porösem Papier medizinischer Qualität, das so gefaltet wurde, dass es eine lange Röhre mit oder ohne seitliche Falten bildet. Die Röhre wird entlang ihrer Längsseite mit einer doppelten Linie Klebstoff versiegelt. Sie wird dann auf die erforderliche Größe zugeschnitten und eines der Enden wird durch ein- oder mehrfaches Aufbringen von Klebstoff versiegelt. Es können auch zusätzliche Faltungen angewendet werden, um den Verschluss weiter zu verfestigen. Das offene Ende hat üblicherweise eine überstehende Lippe oder einen schrägen Anschnitt, um ein leichteres Öffnen zu ermöglichen. Der endgültige Verschluss der Beutel erfolgt vor der Sterilisation.

**A.3.5** Der vierte Typ ist die Kopfverschlusstüte. Die Kopfverschlusstüte ist meist eine durch Schweißen versiegelte Tüte aus zwei undurchlässigen, aber miteinander kompatiblen Foliebahnen. Eine der Bahnen springt zumeist vor. Über diesen Vorsprung wird unter Verwendung von Klebstoff ein durchlässiges Material heißversiegelt. Dieses durchlässige Material kann später abgezogen werden, was den Zugang zum Tüteninneren ermöglicht. Kopfverschlusstüten sind für sperrige Gegenstände wie Instrumentensätze gebräuchlich.

**A.3.6** Der fünfte Typ ist das als Formen/Füllen/Siegeln (FFS) bekannte Verfahren. Die mittels des FFS-Verfahrens hergestellten Sterilbarrieresysteme können wie Beutel oder wie formsteife Behälter mit Deckel aussehen, oder sie können eine Unterbahn aus einer flexiblen Folie haben, die gezogen oder geformt wurde. Beim FFS-Verfahren werden die Ober- und Unterbahn in die FFS-Maschine gebracht. Die Maschine stellt das Sterilbarrieresystem her, indem die Unterbahn geformt wird, die Form mit dem zu sterilisierenden Produkt bestückt wird, das Oberteil anschließend aufgebracht und das Sterilbarrieresystem versiegelt wird.

**A.3.7** Der sechste Typ ist das vierseitige Siegelungsverfahren (4SS). 4SS ist ein kontinuierlicher Verpackungsprozess wie das Schlauchverpacken. Meist wird dabei ein rotierendes Gerät zur Formung der Siegelung eingesetzt. Bei dem 4SS-Verfahren werden Unter- und Oberbahn in die 4SS-Maschine eingebracht. Die Unterbahn wird mit dem Produkt bestückt. Die Oberbahn wird darüber aufgebracht und abschließend werden alle vier Seiten verschlossen. 4SS wird z.B. für das Verpacken von Handschuhen und Wundbehandlungsprodukten verwendet.

**A.3.8** Die obige Liste der Sterilbarrieresysteme ist nicht als vollständig zu betrachten. Andere Konstruktionen können als Sterilbarrieresysteme akzeptabel sein.

**A.3.9** Bei Medizinprodukten mit einem sterilen Flüssigkeitsweg dürfen nur für diesen Zweck vorgesehene Verpackungssysteme verwendet werden, die direkt an den Zugangspunkten zum sterilen Flüssigkeitsweg befestigt sind. Diese Systeme können aus Verschlusskappen, Stopfen, Abdeckungen oder sonstigen für das Produkt spezifischen Verschlusskonstruktionen bestehen. In diesen Fällen darf die erste Schicht der Produktverpackung durch einen der obigen vier Typen dargestellt werden; sie muss aber nicht unbedingt eine mikrobielle Barriere für die Produkte bilden.

**A.3.10** Einrichtungen des Gesundheitswesens verwenden Sterilbarrieresysteme im Allgemeinen in Form von Beuteln, Schläuchen, Tüten, Sterilisierverpackungen aus Papier oder Vlies oder wiederverwendbaren Behältern.

**A.3.11** Sterilisierverpackungen aus Papier oder Vlies werden verwendet, um ein Sterilbarrieresystem für viele Medizinprodukte zu bieten, die in Einrichtungen des Gesundheitswesens sterilisiert werden. Anstelle einer Heiß- oder Klebesiegelung bildet der Vorgang des Einschlagens und Faltens einen „Pasteur’schen Pfad“, der die Sterilität aufrechterhält. Vor dem Einschlagen und der nachfolgenden Sterilisation sind die Medizinprodukte üblicherweise in unterteilten Instrumentenkästen untergebracht.

**A.3.12** Wiederverwendbare Behälter sind aus Metall oder synthetischen Polymeren hergestellt, die einer wiederholten Verwendung bei den Sterilisationszyklen im Krankenhaus standhalten. Diese Behälter haben typischerweise zueinander passende Ober- und Unterteile mit einer Dichtung, die einen undurchlässigen Verschluss zwischen den beiden Teilen darstellt. Ein Belüftungssystem ermöglicht den Eintritt und Austritt der sterilisierenden Agenzien. Die Gestaltung der Belüftung und die verwendeten Materialien zur Filtration von Mikroorganismen sind sehr unterschiedlich. Bei Medizinprodukten, die in Behältern sterilisiert werden, kann eine spezifische Vorbehandlung oder eine längere Einwirkzeit erforderlich sein, um die Vollständigkeit des Sterilisationsvorgangs sicherzustellen.

**A.3.13** Die Sterilisation in der Endpackung und die Aufrechterhaltung der Sterilität sind für die Sicherheit der Patienten ausschlaggebend, unabhängig davon, welche Einrichtung diese Verfahren durchführt.

## Anhang B (informativ)

### Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können

#### B.1 Allgemeines

Die folgenden Dokumente enthalten Festlegungen, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit Bestimmungen dieses Dokuments angewendet werden dürfen. Bei der Verwendung der in Tabelle B.1 aufgeführten Prüfverfahren und Verfahren ist es wichtig, das Ausgabedatum dieser Dokumente zu vermerken. Spezifische Anforderungen für die Anwendung von Prüfverfahren finden sich in 4.4.

Die Kriterien für die Aufnahme von den in Tabelle B.1 angegebenen Prüfverfahren und Verfahren sind deren diesbezügliche Nominierung und dass sie von einer Normungsorganisation, Handelsorganisation oder einem nationalen Normungsinstitut kommerziell verfügbar sein müssen. Daher enthalten die Literaturhinweise zusätzliche Prüfverfahren, die in der Literatur veröffentlicht wurden. Dieser Anhang erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und es ist bekannt, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung neue Prüfverfahren erarbeitet werden.

#### B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme

Tabelle B.1 — Prüfverfahren und deren Status

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
<b>beschleunigte Alterung</b>	ASTM F1980	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	NA <sup>a</sup>	NA	ja
	EN 868-8	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren	NA	NA	ja
<b>Luftdurchlässigkeit</b>	ISO 5636-3	Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method	nein	nein	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
	ISO 5636-5	Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Part 5: Gurley method	nein	nein	NA
	JIS P-8117	Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Gurley method	ja	—	NA
	ASTM D737	Standard test method for air permeability of textile fabrics	ja	—	NA
	ASTM F2981	Standard test method for verifying non-porous flexible barrier material resistance to the passage of air	nein	ja	NA
	TAPPI T460	Air resistance of paper (Gurley method)	ja	—	NA
	TAPPI T536	Resistance of paper to passage of air (high-pressure Gurley method)	ja	—	NA
<b>Alkohol- abweisungs- vermögen</b>	AATCC-193	Aqueous liquid repellency: water/alcohol solution resistance test	nein	nein	NA
<b>flächen- bezogene Masse</b>	ISO 536	Paper and board — Determination of grammage	nein	nein	NA
	JIS P-8124	Paper and board — Determination of grammage	nein	nein	NA
	ASTM D4321	Standard test method for package yield of plastic film	ja	—	NA
	ASTM D3776-6M	Standard test methods for mass per unit area (weight) of fabric	ja	—	NA
	TAPPI T410	Grammage of paper and paperboard (weight per unit area)	ja	—	NA
<b>Bioverträg- lichkeit</b>	ISO 10993-1 (JIS T-0993-1)	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing	NA	NA	ja
	ASTM F2475	Standard guide for biocompatibility evaluation of medical device packaging materials	NA	NA	ja

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
<b>Berstdruck</b>	ISO 2758	Paper — Determination of bursting strength	ja	—	NA
	JIS P-8112	Paper — Determination of bursting strength	ja	—	NA
	TAPPI T403	Bursting strength of paper	ja	—	NA
	ASTM F1140	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages	ja	—	NA
	ASTM D3786	Standard test method for bursting strength of textile fabrics — Diaphragm bursting strength tester method	ja	—	NA
	ASTM F2054	Standard test method for burst testing of flexible package seals using internal air pressurization within restraining plates	ja	—	NA
<b>Chloride</b>	ISO 9197	Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides	—	ja	NA
	JIS P-8144	Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides	ja	—	NA
	TAPPI T 256	Water-soluble chlorides in pulp and paper	—	ja	NA
	EN 868-4	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren (Anhang B: Verfahren zur Bestimmung des pH-Wertes, des Chlorid- und Sulfatanteils in Papierbeuteln)	nein	nein <sup>c</sup>	NA
<b>Sauberkeit</b>	TAPPI T 437	Dirt in paper and paperboard	ja	—	NA
	TAPPI T 564	Transparent chart for the estimation of defect size	nein	nein	NA
	JIS P-8145	Paper and board — Estimation of contraries	nein	ja	NA
<b>Beschich- tungs- gewicht</b>	ASTM F2217	Standard practice for coating/ adhesive weight determination	NA	NA	ja

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
<b>Vorbehand- lung</b>	ISO 187	Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples	NA	NA	ja
	JIS P-8111	Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing	NA	NA	ja
	ASTM D4332	Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing	NA	NA	ja
	ISO 2233	Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing	NA	NA	ja
<b>Abmes- sungen</b>	ASTM F2203	Standard test method for linear measurement using precision steel rule	ja	—	NA
<b>Drapier- verhalten</b>	ISO 9073-9	Textiles — Test methods for nonwovens — Part 9: Determination of drape coefficient	nein	nein	NA
	ISO 2493-1	Paper and board — Determination of bending resistance — Part 1: Constant rate of deflection	ja	—	NA
	ISO 2493-2	Paper and board — Determination of bending resistance — Part 2: Taber-type tester	ja	—	NA
	DIN 53121	Prüfung von Papier, Karton und Pappe — Bestimmung der Biegesteifigkeit nach der Balkenmethode	nein	nein	NA
	TAPPI T489	Bending resistance (stiffness) of paper and paperboard (Taber- type stiffness tester in basic configuration)	ja	—	NA
	TAPPI T566	Bending resistance (stiffness) of Paper (Taber-type tester in 0 to 10 Taber stiffness unit configuration)	ja	—	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
<b>Biege- beständig- keit</b>	ASTM F392	Standard test method for flex durability of flexible barrier materials	ja	—	NA
<b>mikrobielle Barriere</b>	ASTM F1608	Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method)	ja	—	NA
	DIN 58953-6	Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte; Abschnitt 3: Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte, und Abschnitt 4: Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang	ja	—	NA
	ASTM F2101	Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face masks materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus	—	ja	NA
	SS 876 0019	Health care textiles — Bacterial penetration — Wet	nein	nein	NA
<b>mikrobiel- les Barriere- surrogat</b>	ASTM F2638	Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier	ja	—	NA
	BS 6256	Specification for paper for steam sterilization paper bags, pouches and reels for medical use Annex C: Methods for determination of methylene blue particulate penetration	nein	nein	NA
<b>Sauerstoff- durchlässig- keit</b>	ASTM D3985	Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheet Using a Coulometric Sensor	ja	—	NA
	ASTM F1307	Standard Test Method for Oxygen Transmission Rate Through Dry Packages Using a Coulometric Sensor	ja	—	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
	ASTM F1927	Standard Test Method for Determination of Oxygen Gas Transmission Rate, Permeability and Permeance at Controlled Relative Humidity Through Barrier Materials Using a Coulometric Detector	ja	—	NA
	ASTM F2622	Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using Various Sensors	ja	—	NA
<b>Aufziehbar- keit</b>	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 (Anhang E: Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier-/Kunststoff-Verbundmaterialien)	nein	nein	NA
<b>Leistungs- prüfung</b>	ASTM D4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	NA	NA	ja
	ISTA 3A&3B	International Safe Transit Association Preshipment Test Procedures	NA	NA	ja
	ISTA 4A&4B	Packaged — product for shipment in known distribution channels	NA	NA	ja
	ISTA 7D	Thermal controlled transport packaging for parcel delivery system shipment	NA	NA	ja
	ISO 4180	Packaging — Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules	NA	NA	ja
	EN 868-8	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren	nein	nein	NA



Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
	ASTM F2825	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery	NA	NA	ja
	ASTM D7386	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems	NA	NA	ja
<b>pH</b>	ISO 6588-1 (JIS P-8133)	Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 1: Cold extraction	ja	—	NA
	ISO 6588-2 (JIS P-8133)	Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction	ja	—	NA
	TAPPI T509	Hydrogen ion concentration (pH) of paper extracts (cold extraction method)	ja	—	NA
	TAPPI T435	Hydrogen ion concentration (pH) of paper extracts (hot extraction method)	ja	—	NA
<b>Porengröße</b>	EN 868-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren (Anhang C: Verfahren zur Bestimmung der Porengröße <sup>d)</sup> N1	nein	nein <sup>c</sup>	NA
<b>Bedrucken und Be- schichten</b>	ASTM F2250	Standard Practice for Evaluation of Chemical Resistance of Printed Inks and Coatings on Flexible Packaging Materials	NA	NA	ja
	ASTM F2252	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape	NA	NA	ja
<b>Durch- stechen</b>	ASTM D1709	Standard test method for impact resistance of plastic film by free-falling dart method	ja	—	NA

N1 Nationale Fußnote: Gemeint ist hier EN 868-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren* (Anhang D: Verfahren zur Bestimmung der Porengröße).

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
	ASTM F1306	Standard test method for slow rate penetration resistance of flexible barrier films and laminates	ja	—	NA
	ASTM D3420	Standard test method for pendulum impact resistance of plastic film	ja <sup>e</sup>	—	NA
<b>Siegel- festigkeit</b>	ASTM F88/F88M	Standard test method for seal strength of flexible Barrier materials	ja	—	NA
	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	nein	nein	NA
<b>Spezifika- tionsent- wicklung</b>	ASTM F2559/ 2559F	Standard Guide for Writing a Specification for Sterilizable Peel Pouches	NA	NA	ja
	ASTM F99	Standard Guide for Writing a Specification for Flexible Barrier Rollstock Materials	NA	NA	ja
	ASTM F17	Standard Terminology Relating to Flexible Barrier Packaging	NA	NA	ja
	ASTM F2097	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products	NA	NA	ja
<b>statische Elektrizität</b>	BS 6524	Method for determination of the surface resistivity of a textile fabric	nein	nein	NA
	ASTM D257	Standard Test Methods for DC Resistance or Conductance of Insulating Materials	—	ja	NA
<b>Unversehrt- heit der Steril- barriere- siegelung</b>	ASTM F1929	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	ja	—	NA
	ASTM F1886/ F1886M	Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection	ja	—	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
	ASTM F3004	Standard test method for evaluation of seal quality and integrity using airborne ultrasound	nein <sup>f</sup>	nein	nein
<b>Unversehrt- heit des Steril- barriere- systems</b>	ASTM F2228	Standard test method for non-destructive detection of leaks in medical packaging which incorporates porous barrier material by CO <sub>2</sub> tracer gas method	ja	—	NA
	ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration	ja	—	NA
	ASTM F2227	Standard test method for non-destructive detection of leaks in non-sealed and empty medical packaging trays by CO <sub>2</sub> tracer gas method	ja	—	NA
	ASTM F2391	Standard Test Method for Measuring Package and Seal Integrity Using Helium as the Tracer Gas	ja	—	NA
	ASTM F2096	Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (Bubble test)	ja	—	NA
	ASTM F2338	Standard test method for non-destructive detection of leaks in packages by vacuum decay	ja	—	NA
	ASTM D3078	Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission	ja	—	NA
	ASTM F2095	Standard test methods for pressure decay leak test for flexible packages with and without restraining plates	ja	—	NA
<b>Sulfate</b>	ISO 9198	Paper, board and pulps — Determination of water-soluble sulfates	—	ja	NA
	TAPPI T255	Water-soluble sulfates in pulp and paper, Test Method	—	ja	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
	EN 868-4	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren (Anhang B: Verfahren zur Bestimmung des pH-Wertes, des Chlorid- und Sulfatanteils in Papierbeuteln)	nein	nein <sup>c</sup>	NA
<b>Reiß- festigkeit</b>	ASTM D1424	Standard test method for tearing strength of fabrics by falling-pendulum (Elmendorf-type) apparatus	ja	nein	NA
	ASTM D1922	Standard test method for propagation tear resistance of plastic film and thin sheeting by pendulum method	ja	—	NA
	ASTM D1938	Standard test method for tear-propagation resistance (trouser tear) of plastic film and thin sheeting by a single tear-method	ja	—	NA
	JIS P-8116	Paper — Determination of tearing resistance — Elmendorf tearing tester method	ja	nein	NA
	ISO 1974	Paper — Determination of tearing resistance (Elmendorf method)	nein	nein	NA
<b>Zug- festigkeits- eigen- schaften</b>	ISO 1924-2 (JIS P-8113)	Paper and board — Determination of tensile properties — Part 2: Constant rate of elongation method	ja	—	NA
	ISO 1924-3	Paper and board — Determination of tensile properties — Part 3: Constant rate of elongation method (100 mm/min)	ja	—	NA
	ASTM D882	Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting	ja	—	NA
	ASTM D5034	Standard test method for breaking strength and elongation of textile fabrics (Grab test)	ja	—	NA
	TAPPI T494	Tensile properties of paper and paperboard (using constant rate of elongation apparatus)	ja	—	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
<b>Dicke/ Dichte</b>	ISO 534	Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume	ja	—	NA
	JIS P-8118	Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume	nein	—	NA
	ASTM F2251	Standard test method for thickness measurement of flexible packaging materials	ja	—	NA
	TAPPI T551	Thickness of Paper and Paperboard (Soft Platen Method)	ja	—	NA
	TAPPI T411	Thickness (calliper) of paper, paperboard and combined board	ja	—	NA
<b>Wider- stands- fähigkeit gegen Wasser</b>	ISO 811	Textile fabrics — Determination of resistance to water penetration — Hydrostatic pressure test	nein	nein	NA
	EDANA 170-1	Wet barrier — Mason Jar	nein	nein	NA
	ISO 535	Paper and board — Determination of water absorptiveness — Cobb method	ja	—	NA
	AATCC-127	Water resistance: Hydrostatic pressure test	nein	nein	NA
	TAPPI T441	Water absorptiveness of sized (non-bibulous) paper, paperboard, and corrugated fiberboard (Cobb test)	ja	—	NA
	EN 868-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren (Annex C: Verfahren zur Wasserabweisungsvermögens <sup>e</sup> )	nein	nein <sup>c</sup>	NA
<b>Bersten in feuchtem Zustand</b>	ISO 3689	Paper and board — Determination of bursting strength after immersion in water	nein	nein	NA

Attribut/ Merkmal	Verweisung	Titel	Prüfverfahren enthält Aus- sagen zu Präzi- sion und/oder systematischen Fehlern, Wie- derholpräzi- sion und Ver- gleichpräzision	Prüfverfahren enthält nur Aussagen zu Präzision und/oder systematischen Fehlern	Leit- faden, Praxis- norm
<b>Zug- festigkeit in feuchtem Zustand</b>	ISO 3781	Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water	nein	nein	NA
	JIS P-8135	Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water	nein	nein	NA
	TAPPI T456	Tensile breaking strength of water-saturated paper and paperboard ("wet tensile strength")	ja	—	NA
<p>a NA — nicht anwendbar.</p> <p>b „—“ zeigt an, dass Präzision und systematischer Fehler in der ersten Spalte aufgeführt sind.</p> <p>c Hinsichtlich der Aussage zur Präzision siehe Literaturhinweis [26].</p> <p>d Das Prüfverfahren zur Bestimmung der Porengröße und des Wasserabweisungsvermögens kann auch in den Anhängen von EN 868-3:2017, EN 868-6:2017 und EN 868-7:2017 gefunden werden.</p> <p>e Die ASTM-Norm enthält nur eine Aussage zur Präzision.</p> <p>f Für jedes Material und/oder Verpackung muss eine eigene Untersuchung zur Wiederholpräzision und zur Vergleichpräzision durchgeführt werden.</p>					

## **Anhang C** (normativ)

### **Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit**

**C.1** Undurchlässige Materialien für Sterilbarrieresysteme müssen nach ISO 5636-5 auf Luftdurchlässigkeit geprüft werden.

Prüfkriterium: Nach mindestens 1 Stunde darf innerhalb einer Fehlergrenze von  $\pm 1$  mm keine sichtbare Bewegung des Zylinders vorliegen.

ANMERKUNG Im Sinne von ISO 11607-2 und diesem Dokument gelten Materialien, bei denen eine Abweichung von mehr als  $\pm 1$  mm vorliegt, als poröse Materialien.

**C.2** Wenn andere Prüfverfahren für die Routineüberwachung und die Prüfung bei der Herstellung angewendet werden, müssen diese Verfahren gegenüber dem Referenzprüfverfahren (siehe C.1) für das verwendete Material validiert sein.

ANMERKUNG Beispiele für Prüfverfahren für Routineüberwachung und Prüfungen bei der Herstellung sind in Anhang B aufgeführt. Es können weitere Verfahren zur Bestimmung der Durchlässigkeit anwendbar sein.

## **Anhang D** **(informativ)**

### **Umweltaspekte**

Die Notwendigkeit, mögliche negative Umweltauswirkungen von Produkten und Verpackungen im Verlauf des Lebenszyklus des Produkts möglichst gering zu halten, wird heute in der ganzen Welt anerkannt und zunehmend gesetzlich geregelt.

Im Lauf jahrzehntelanger Entwicklung haben die heutigen Sterilbarrierelösungen zu einem signifikanten Fortschritt in der Bekämpfung von Infektionen durch Krankenhauskeime beigetragen. Die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Sterilität zusammen mit der Vorbeugung von Querinfektionen sind kritische Aspekte der Krankenpflege. In den entwickelten Ländern sind krankenhausbedingte Infektionen nach wie vor ein großes Problem für die Patientensicherheit und umso mehr in den Entwicklungsländern. Während die Patientensicherheit und die Aufrechterhaltung der Sterilität weiterhin höchste Priorität haben, soll dieser Anhang Nutzer ermutigen, bei der Entwicklung von Sterilbarrierelösungen auch Umwelterwägungen zu berücksichtigen, mit dem Ziel, mögliche Umweltauswirkungen zu minimieren.

Verpackungssysteme für Medizinprodukte haben, ebenso wie Verpackungen anderer Produkte, in allen Phasen ihres Lebenszyklus Auswirkungen auf die Umwelt, z. B. durch Ressourcenverbrauch, Verbrauch von Rohstoffen, Wasser und Energie während der Produktion, Emissionen in Wasser, Boden und Luft sowie Vertriebs- und Lagerungsverfahren. Der Lebenszyklus umfasst darüber hinaus auch die bestimmungsgemäße Verwendung, d. h. die aseptische Bereitstellung des Medizinprodukts, die Wiederverwendung und die Behandlung am Lebensende, einschließlich ihrer letzten Entsorgung. Alle diese Auswirkungen können gering bis erheblich sein und müssen untersucht werden.

Wird bei Entscheidungen über die Gestaltung von Verpackungssystemen deren gesamter Lebenszyklus berücksichtigt, d. h. Abwägung aller Umweltaspekte eines Produktes während sämtlicher Phasen des Lebenszyklus, so können die Wirkungen erheblich sein. Beispielsweise kann der Einsatz von weniger Rohstoffen für die Produktion von Verpackungen die Auswirkungen auf die Umwelt verringern.

Verpackungen für in der Endpackung sterilisierte Medizinprodukte sind durch ihren Aufbau ungiftig und nicht reizend. Sie haben keine schädlichen Auswirkungen auf die lokale Umwelt oder auf Menschen, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet werden.

In den Literaturhinweisen [140] bis [163] sind Normen und Leitfäden aufgeführt, die grundlegende Umweltaspekte, mögliche Auswirkungen, Wege zu ihrer Minimierung und Kontrolle sowie Grundsätze für Umweltaussagen, -zeichen und -erklärungen beschreiben.



## Anhang E (informativ)

### Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung

Dieser Anhang setzt sich zum Ziel, den Leser über den zum Zeitpunkt, als dieses Dokument zur Abstimmung als vorläufige Endfassung einer Internationalen Norm im Umlauf war, geltenden Stand der Anstrengungen zu informieren, Möglichkeiten zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung anzusprechen. Da dieser Prozess einige Zeit beanspruchen wird, enthält dieser informative Anhang einige Vorschläge.

Falls zu diesem Zweck letztendlich Symbole verwendet werden, müssen diese den ISO/TC 210/WG 3 und CEN CLC/TC 3 vorgeschlagen werden, damit über ihre Einbeziehung in ISO 15223-1 und Standardisierung in ISO 7000 beraten werden kann. Die in diesem Anhang aufgeführten Symbole sind nicht in ISO 7000 genormt und auch nicht von ISO befürwortet. Sobald die Symbole für diese Bedeutungen in ISO 7000 genormt sind, wird dieser Anhang zurückgezogen.

Ein Verpackungssystem besteht aus dem Sterilbarrieresystem und der Schutzverpackung. In vielen Fällen ist die Unterscheidung zwischen beiden unproblematisch. Ganz offensichtlich ist ein Transportbehälter aus Wellpappe kein Sterilbarrieresystem. Doch gibt es Situationen, wo nur schwer zwischen einem validierten Sterilbarrieresystem (9.1) und einer wie ein Sterilbarrieresystem erscheinenden Schutzverpackung unterschieden werden kann.

Produkte mit einem sterilen Flüssigkeitsweg werden von einer Schutzverpackung umhüllt, die häufig aus Materialien besteht, wie sie in Sterilbarrieresystemen zu finden sind, so dass die Schutzverpackung letztendlich einem SBS ähnelt. Diese äußere Verpackung wurde nicht als SBS validiert und nur der Flüssigkeitsweg des Produkts ist steril. Der Anwender könnte eine Fehleinschätzung begehen, wenn er den Inhalt der Schutzverpackung in den Sterilbereich übergibt, der dadurch irrtümlicherweise kontaminiert werden würde.

Ein weiteres Beispiel ist die Verpackung eines sterilen Medizinproduktes innerhalb eines formsteifen Behälters mit Deckel (innere Lage), der sich seinerseits in einem zweiten formsteifen Behälter mit Deckel (äußere Lage) befindet, was häufig bei orthopädischen Implantaten der Fall ist. Der Hersteller des Medizinproduktes darf sich dafür entscheiden, nur die äußere Lage als Sterilbarrieresystem zu validieren. Dies würde die aseptische Übergabe der inneren Lage mit dem darin befindlichen Medizinprodukt in den Sterilbereich gestatten, wo der zu implantierende Inhalt bis zu seiner Öffnung verbleiben würde. Was geschieht, wenn dieses Implantat wegen falscher Größe oder Unterbrechung des Eingriffs nicht benötigt wird? Die innere Lage erscheint wie ein Sterilbarrieresystem, wurde jedoch nicht als solches validiert. Dieses Medizinprodukt kann nicht wieder zurück in die Lagerung gelangen, sondern es sollte entsprechend der Gebrauchsanleitung vorgegangen werden. Falls der Hersteller des Medizinproduktes jede Lage des SBS einzeln validiert hat, könnte das Medizinprodukt wieder in die Lagerung zurückgegeben werden.

Das letzte Beispiel betrifft das Verpackungssystem der bei Eingriffen verwendeten Instrumentensätze. In der Sterilgutabteilung von Einrichtungen des Gesundheitswesens werden diese Instrumentensätze häufig in Sterilisationspapier gewickelt (auch als blaues Krepp bekannt), das das Sterilbarrieresystem bildet, und dann sterilisiert. Nach dem Abkühlen werden sie in eine „Staubabdeckung“ eingebracht, bei der es sich häufig um einen Folienbeutel handelt. Hersteller von Medizinprodukten fertigen Instrumentensätze, die zwar sehr ähnlich aussehen, jedoch grundverschieden sind. Sie schlagen den Instrumentensatz in eine Lage Material ein, das letztendlich als Abdeckung des Instrumententischs verwendet wird. Dieses Material kann so aussehen, wie das von der Einrichtung des Gesundheitswesens verwendete Sterilisationspapier. Der eingeschlagene Instrumentensatz wird dann in einen „Entgasungsbeutel“ eingebracht, bei dem es sich um einen Folienbeutel mit einer oder mehreren Öffnungen handelt, die zum leichteren Gasaustausch des zur Sterilisation eingesetzten Ethylenoxids mit durchlässigem Material abgedeckt sind. In diesem Fall wird der Hersteller des Medizinproduktes meist nur den Entgasungsbeutel als Sterilbarrieresystem validieren.

Die Europäische Kommission hat am 5. Mai 2017 die neue Medizinprodukte-Verordnung und die neue Verordnung über In-Vitro-Diagnostika herausgegeben. Hierbei handelt es sich um sehr spezifische Anforderungen an die „Sterilverpackung“, bei der es sich eigentlich um das in dieser Norm definierte Sterilbarriersystem (SBS) handelt. Das Problem, wie sich Sterilbarriersysteme erkennen lassen, wird wie folgt angegangen:

**„Medizinprodukte-Verordnung Anhang 1 — GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN — Kapitel III**

**23.3. Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“)**






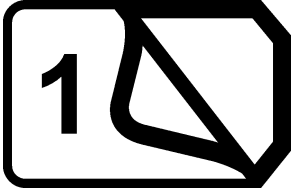

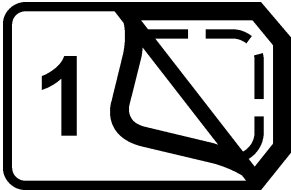

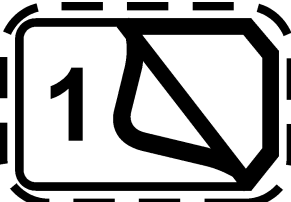


*Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:*

**(a) Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche; ...“**

ISO/TC 198/WG 7 (die für diese Norm zuständige Arbeitsgruppe) hat diese Abschnitte geprüft und ist der allgemeinen Auffassung, dass es Konfigurationen heutiger Verpackungssysteme gibt, bei denen die Unterscheidung zwischen Sterilbarriersystem und Schutzverpackung schwerfällt. Dieser Anhang dient zur Aktualisierung des Standes der Aktivitäten, die sich zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments mit diesem Problem beschäftigten.

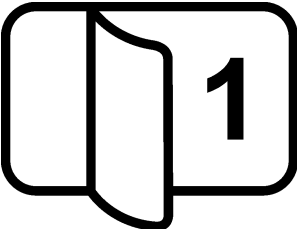
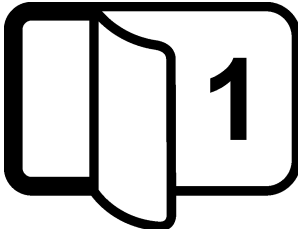
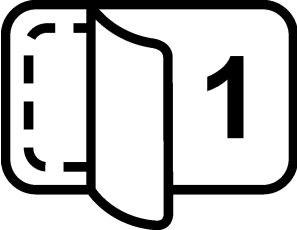
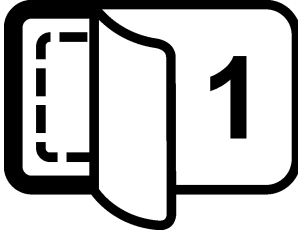
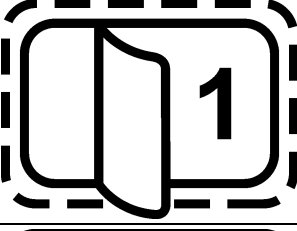
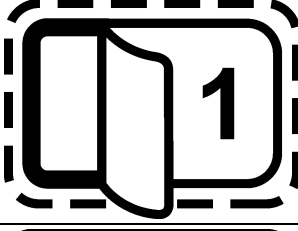
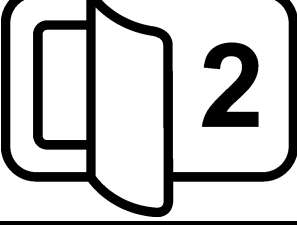

Es liegen Vorschläge Großbritanniens und der Sterile Barrier Association (SBA) zu den möglichen Symbolen vor, mit denen das Sterilbarriersystem gekennzeichnet werden könnte. Die von der SBA durchgeführte Umfrage zu den vorgeschlagenen Symbolen kann unter [www.sterilebarrier.org](http://www.sterilebarrier.org) abgerufen werden. Diese Umfrage schlug vor, für die Kennzeichnung eines validierten Sterilbarriersystems durchgezogene Linien zu verwenden und für die Kennzeichnung von Schutzverpackungen gestrichelte Linien (siehe Tabelle E.1).

**Tabelle E.1 — In der ursprünglichen Umfrage der Sterile Barrier Association verwendete Symbole**

	<b>Vorschlag 1</b> Die Konfiguration eines Sterilbarrieresystems mit der Abkürzung ‚SBS‘ kennzeichnen.	<b>Vorschlag 2</b> Die Konfiguration eines Sterilbarrieresystems in Form eines Blisters kennzeichnen.
Eine durchgezogene Linie kennzeichnet Sterilbarrierematerial		
Eine gestrichelte Linie kennzeichnet eine zusätzliche innere Verpackungslage (bei der es sich nicht um ein validiertes SBS handelt), um das Kontaminationsrisiko bei aseptischer Bereitstellung zu minimieren, oder eine äußere Schutzverpackungslage		
Konfiguration A: Sterilbarrieresystem/ Sterilverpackung		
Konfiguration B: Sterilbarrieresystem mit einer zusätzlichen inneren Verpackungslage, um das Kontaminationsrisiko bei aseptischer Bereitstellung zu minimieren		
Konfiguration C: Unsterile Schutzverpackung mit innenliegendem Sterilbarrieresystem		
Konfiguration E: Doppeltes Sterilbarrieresystem		 2 = zwei Sterilbarrieresysteme

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass die durchgezogenen und gestrichelten Linien nach Erklärung gut verstanden werden, und dass ein Symbol ohne Buchstaben wie SBS befürwortet wird. Anhand dieser ursprünglichen Umfrage hat die SBA aus mehreren Quellen überarbeitete Symbole zur Überprüfung erarbeitet (siehe Tabelle E.2). Um die Anzahl der Sterilbarrieresysteme anzuzeigen, enthalten diese Vorschläge auch Zahlen.

Tabelle E.2 — Beispiel der überarbeiteten Symbolvorschläge aus der Umfrage der Sterile Barrier Association

	Option 1	Option 2
Konfiguration A Sterilbarrieresystem/ Sterilverpackung		
Konfiguration B Sterilbarrieresystem mit einer zusätzlichen inneren Verpackungslage		
Konfiguration C Unsterile Schutzverpackung mit dem Sterilbarrieresystem im Inneren		
Konfiguration E Doppeltes Sterilbarrieresystem		

Ein Beutel mit sterilem Medizinprodukt und einer Validierung als SBS würde das in **Konfiguration A** dargestellte Symbol erhalten.

Ein steriles Medizinprodukt innerhalb eines formsteifen Behälters mit Deckel (innere Lage), der sich seinerseits in einem zweiten formsteifen Behälter mit Deckel (äußere Lage) befindet. Falls sich der Hersteller des Medizinproduktes dafür entschieden hat, nur die äußere Lage als Sterilbarrieresystem zu validieren, würde das SBS das in **Konfiguration B** dargestellte Symbol erhalten. Falls sich der Hersteller des Medizinproduktes dafür entschieden hat, sowohl die äußere als auch die innere Lage als Sterilbarrieresystem zu validieren, würde das SBS das in **Konfiguration E** dargestellte Symbol erhalten.

Ein in Sterilisationspapier eingeschlagenes und anschließend in eine Folien-“Staubabdeckung“ eingebrachtes Medizinprodukt eines sterilen Instrumentensatzes würde das in **Konfiguration C** dargestellte Symbol erhalten.

Interessanterweise konzentriert sich die derzeitige Debatte auf die Form, die das Bild im Symbol haben soll, da es so viele Konfigurationen der Sterilbarrieresysteme gibt, beispielsweise Beutel, Kopfverschlusstüten, Behälter, in Sterilisationspapier eingeschlagene Artikel usw.

Bei den in diesem Anhang aufgeführten Vorschlägen handelt es sich nur um Entwürfe. Dem Leser wird empfohlen, sich auf über weitere Beiträge der SBA und die anstehenden Aktivitäten der ISO/TC 210/WG 3 und CEN CLC/TC 3 auf dem Laufenden zu halten. Letztendlich muss die Endfassung des Vorschlags bei ISO/TC 145/SC 3 eingereicht werden, damit dort die Symbole geprüft und bei ISO registriert werden können.

## Literaturhinweise

### Allgemein

- [1] ISO 186, *Paper and board — Sampling to determine average quality*
- [2] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*
- [3] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [4] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [5] ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [6] ISO 11137 (alle Teile), *Sterilization of health care products — Radiation*
- [7] ISO 11139:2018, *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*
- [9] ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [10] ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [11] ISO/TS 16775, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2*
- [12] ANSI/AAMI ST65, *Processing of reusable surgical textiles for reprocessing in health care facilities*
- [13] ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
- [14] ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- [15] ANSI/AAMI ST90, *Processing of health care products — Quality management systems for processing in health care facilities*
- [16] EN 285, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*
- [17] EN 868 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*
- [18] EN 1422, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [19] EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*
- [20] EN 14180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung*

- [21] HANSEN J., JONES L., ANDERSON H., LARSEN C., SCHOLLA M., SPITZLEY J., BALDWIN A. In quest of sterile packaging: Part 1; Approaches to package testing. *Med. Dev. & Diag. Ind.* 1995, **17** (8) pp. 56-61
- [22] SCHOLLA M., HACKETT S., RUDYS S., MICHELS C., BLETSOS J. A potential method for the specification of microbial barrier properties. *Med. Device Technol.* 2000, **11** (3) pp. 12-16
- [23] SCHOLLA M., SINCLAIR C.S., TALLENTIRE A. (1995). A European Consortium Effort to Develop a Physical Test for Assessing the Microbial Barrier Properties of Porous Medical Packaging Materials. In: *Pharm. Med. Packaging 95*, Copenhagen, Denmark
- [24] TALLENTIRE A., & SINCLAIR C.S. A Discriminating Method for Measuring the Microbial Barrier Performance of Medical Packaging Papers. *Med. Dev. Diag. Ind.* 1996, **18** (5) pp. 228-241
- [25] SINCLAIR C.S., & TALLENTIRE A. Definition of a correlation between microbiological and physical articulate barrier performances for porous medical packaging materials. *PDA J. Pharm. Sci. Technol.* 2002, **56** (1) pp. 11-19
- [26] BERRY C.W., & HARDING L. Validation of Test Methods for Characterizing and Specifying Materials Used in the Construction of Sterilization Packaging. *Packag. Technol. Sci.* 2013, **26** (2) pp. 115-124
- [27] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices". 3. February 2016.  
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM259760.pdf>, Retrieved on 4 April 2018.

#### **Literaturhinweise Anhang B**

- [28] ISO 187, *Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples*
- [29] ISO 534, *Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume*
- [30] ISO 535, *Paper and board — Determination of water absorptiveness — Cobb method*
- [31] ISO 536, *Paper and board — Determination of grammage*
- [32] ISO 811, *Textiles — Determination of resistance to water penetration — Hydrostatic pressure test*
- [33] ISO 1924-2, *Paper and board — Determination of tensile properties — Part 2: Constant rate of elongation method (20 mm/min)*
- [34] ISO 1924-3, *Paper and board — Determination of tensile properties — Part 3: Constant rate of elongation method (100 mm/min)*
- [35] ISO 1974, *Paper — Determination of tearing resistance — Elmendorf method*
- [36] ISO 2233, *Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing*
- [37] ISO 2493-1, *Paper and board — Determination of bending resistance — Part 1: Constant rate of deflection*
- [38] ISO 2493-2, *Paper and board — Determination of bending resistance — Part 2: Taber-type tester*
- [39] ISO 2758, *Paper — Determination of bursting strength*
- [40] ISO 3689, *Paper and board — Determination of bursting strength after immersion in water*

- [41] ISO 3781, *Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water*
- [42] ISO 4180, *Packaging — Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules*
- [43] ISO 5636-3, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method*
- [45] ISO 6588-1, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 1: Cold extraction*
- [46] ISO 6588-2, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction*
- [47] ISO 9073-9, *Textiles — Test methods for nonwovens — Part 9: Determination of drapability including drape coefficient*
- [48] ISO 9197, *Paper, board and pulps — Determination of water soluble chlorides*
- [49] ISO 9198, *Paper, board and pulp — Determination of water soluble sulfates*
- [50] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*
- [51] AATCC-127, *Water resistance: Hydrostatic pressure test*
- [52] AATCC-193, *Aqueous liquid repellency: Water/alcohol solution resistance test*
- [53] ASTM D257, *Standard Test Methods for DC Resistance or Conductance of Insulating Materials*
- [54] ASTM D737, *Standard test method for air permeability of textile fabrics*
- [55] ASTM D882, *Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting*
- [56] ASTM D1424, *Standard test method for tearing strength of fabrics by falling-pendulum (Elmendorf-type) apparatus*
- [57] ASTM D1709, *Standard test method for impact resistance of plastic film by free-falling dart method*
- [58] ASTM D1922, *Standard test method for propagation tear resistance of plastic film and thin sheeting by pendulum method*
- [59] ASTM D1938, *Standard test method for tear propagation resistance (trouser tear) of plastic film and thin sheeting by a single tear-method*
- [60] ASTM D3078, *Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission*
- [61] ASTM D3420, *Standard test method for pendulum impact resistance of plastic film*
- [62] ASTM D3776-6M, *Standard test methods for mass per unit area (weight) of fabric*
- [63] ASTM D3786, *Standard test method for bursting strength of textile fabrics — Diaphragm bursting strength tester method*
- [64] ASTM D3985, *Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Coulometric Sensor*

- [65] ASTM D4169, *Standard practice for performance testing of shipping containers and systems*
- [66] ASTM D4321, *Standard test method for package yield of plastic film*
- [67] ASTM D4332, *Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing*
- [68] ASTM D5034, *Standard test method for breaking strength and elongation of textile fabrics (Grab test)*
- [69] ASTM D7386, *Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems*
- [70] ASTM F17, *Standard Terminology Relating to Flexible Barrier Packaging*
- [71] ASTM F88/F88M, *Standard test method for seal strength of flexible Barrier materials*
- [72] ASTM F99, *Standard Guide for Writing a Specification for Flexible Barrier Rollstock Materials*
- [73] ASTM F392, *Standard test method for flex durability of flexible barrier materials*
- [74] ASTM F1140, *Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages*
- [75] ASTM F1306, *Standard test method for slow rate penetration resistance of flexible barrier films and laminates*
- [76] ASTM F1307, *Standard Test Method for Oxygen Transmission Rate Through Dry Packages Using a Coulometric Sensor*
- [77] ASTM F1608, *Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method)*
- [78] ASTM F1886/F1886M, *Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection*
- [79] ASTM F1927, *Standard Test Method for Determination of Oxygen Gas Transmission Rate, Permeability and Permeance at Controlled Relative Humidity Through Barrier Materials Using a Coulometric Detector*
- [80] ASTM F1929, *Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration*
- [81] ASTM F1980, *Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices*
- [82] ASTM F2054, *Standard test method for burst testing of flexible package seals using internal air pressurization within restraining plates*
- [83] ASTM F2095, *Standard test methods for pressure decay leak test for flexible packages with and without restraining plates*
- [84] ASTM F2096, *Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (Bubble test)*
- [85] ASTM F2097, *Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products*



- [86] ASTM F2101, *Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face masks materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus*
- [87] ASTM F2203, *Standard test method for linear measurement using precision steel rule*
- [88] ASTM F2217, *Standard practice for coating/adhesive weight determination*
- [89] ASTM F2227, *Standard test method for non destructive detection of leaks in non sealed and empty medical packaging trays by CO<sub>2</sub> tracer gas method*
- [90] ASTM F2228, *Standard test method for non destructive detection of leaks in medical packaging which incorporates porous barrier material by CO<sub>2</sub> tracer gas method*
- [91] ASTM F2250, *Standard Practice for Evaluation of Chemical Resistance of Printed Inks and Coatings on Flexible Packaging Materials*
- [92] ASTM F2251, *Standard test method for thickness measurement of flexible packaging materials*
- [93] ASTM F2252, *Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape*
- [94] ASTM F2338, *Standard test method for non-destructive detection of leaks in packages by vacuum decay*
- [95] ASTM F2391, *Standard Test Method for Measuring Package and Seal Integrity Using Helium as the Tracer Gas*
- [96] ASTM F2475, *Standard guide for biocompatibility evaluation of medical device packaging materials*
- [97] ASTM F2559/2559F, *Standard Guide for Writing a Specification for Sterilizable Peel Pouches*
- [98] ASTM F2622, *Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using Various Sensors*
- [99] ASTM F2638, *Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier*
- [100] ASTM F2825, *Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery*
- [101] ASTM F2981, *Standard test method for verifying non-porous flexible barrier material resistance to the passage of air*
- [102] ASTM F3004, *Standard test method for evaluation of seal quality and integrity using airborne ultrasound*
- [103] ASTM F3039, *Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration*
- [104] BS 6256, *Specification for paper for steam sterilization paper bags, pouches and reels for medical use*
- [105] BS 6524, *Method for determination of the surface resistivity of a textile fabric*
- [106] DIN 53121, *Prüfung von Papier, Karton und Pappe — Bestimmung der Biegesteifigkeit nach der Balkenmethode*
- [107] DIN 58953-6, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte*

- [108] EDANA 170-1, *Wet barrier — Mason Jar*
- [109] EN 868 (Reihe), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*
- [110] ISTA 3A&3B, *International Safe Transit Association Preshipment Test Procedures*
- [111] ISTA 4A&4B, *Packaged — product for shipment in known distribution channels*
- [112] ISTA 7D, *Thermal controlled transport packaging for parcel delivery system shipment*
- [113] JIS P-8111, *Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing*
- [114] JIS P-8112, *Paper — Determination of bursting strength*
- [115] JIS P-8116, *Paper — Determination of tearing resistance — Elmendorf tearing tester method*
- [116] JIS P-8117, *Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Gurley method*
- [117] JIS P-8118, *Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume*
- [118] JIS P-8124, *Paper and board — Determination of grammage*
- [119] JIS P-8135, *Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water*
- [120] JIS P-8144, *Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides*
- [121] JIS P-8145, *Paper and board — Estimation of contraries*
- [122] SS 876 0019, *Health care textiles — Bacterial penetration — Wet*
- [123] TAPPI T255, *Water soluble sulfates in pulp and paper, Test Method*
- [124] TAPPI T256, *Water-soluble chlorides in pulp and paper*
- [125] TAPPI T403, *Bursting strength of paper*
- [126] TAPPI T410, *Grammage of paper and paperboard (weight per unit area)*
- [127] TAPPI T411, *Thickness (calliper) of paper, paperboard and combined board*
- [128] TAPPI T435, *Hydrogen ion concentration (pH) of paper extracts (hot extraction method)*
- [129] TAPPI T437, *Dirt in paper and paperboard*
- [130] TAPPI T441, *Water absorptiveness of sized (non bibulous) paper, paperboard, and corrugated fiberboard (Cobb test)*
- [131] TAPPI T456, *Tensile breaking strength of water-saturated paper and paperboard (“wet tensile strength”)*
- [132] TAPPI T460, *Air resistance of paper (Gurley method)*
- [133] TAPPI T489, *Bending resistance (stiffness) of paper and paperboard (Taber type stiffness tester in basic configuration)*

- [134] TAPPI T494, *Tensile properties of paper and paperboard (using constant rate of elongation apparatus)*
- [135] TAPPI T509, *Hydrogen ion concentration (pH) of paper extracts (cold extraction method)*
- [136] TAPPI T536, *Resistance of paper to passage of air (high pressure Gurley method)*
- [137] TAPPI T551, *Thickness of Paper and Paperboard (Soft Platen Method)*
- [138] TAPPI T564, *Transparent chart for the estimation of defect size*
- [139] TAPPI T566, *Bending resistance (stiffness) of Paper (Taber-type tester in 0 to 10 Taber stiffness unit configuration)*

#### **Literaturhinweise Anhang D**

- [140] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [141] ISO 14006, *Environmental management systems — Guidelines for incorporating ecodesign*
- [142] ISO 14020, *Environmental labels and declarations — General principles*
- [143] ISO 14021, *Environmental labels and declarations — Self declared environmental claims (Type II environmental labelling)*
- [144] ISO 14024, *Environmental labels and declarations — Type I environmental labelling — Principles and procedures*
- [145] ISO 14025, *Environmental labels and declarations — Type III environmental declarations — Principles and procedures*
- [146] ISO/TR 14062, *Environmental management — Integrating environmental aspects into product design and development*
- [147] ISO 14040, *Environmental management — Life cycle assessment — Principles and framework*
- [148] ISO 14044, *Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines*
- [149] ISO 14045, *Environmental management — Eco efficiency assessment of product systems — Principles, requirements and guidelines*
- [150] ISO 18601, *Packaging and the environment — General requirements for the use of ISO standards in the field of packaging and the environment*
- [151] ISO 18602, *Packaging and the environment — Optimization of the packaging system*
- [152] ISO 18603, *Packaging and the environment — Reuse*
- [153] ISO 18604, *Packaging and the environment — Material recycling*
- [154] ISO 18605, *Packaging and the environment — Energy recovery*
- [155] ISO 18606, *Packaging and the environment — Organic recycling*
- [156] ISO 50001, *Energy management systems — Requirements with guidance for use*
- [157] AAMI TIR 65, *Sustainability of medical devices — Elements of a responsible product life cycle*

- [158] EN 13427, *Verpackung — Anforderungen an die Anwendung der Europäischen Normen zu Verpackungen und Verpackungsabfällen*
- [159] EN 13428, *Verpackung — Spezifische Anforderungen an die Herstellung und Zusammensetzung — Ressourcenschonung durch Verpackungsminimierung*
- [160] EN 13429, *Verpackung — Wiederverwendung*
- [161] EN 13430, *Verpackung — Anforderungen an Verpackungen für die stoffliche Verwertung*
- [162] EN 13431, *Verpackung — Anforderungen an Verpackungen für die energetische Verwertung, einschließlich Spezifikation eines Mindestheizwertes*
- [163] EN 13432, *Verpackung — Anforderungen an die Verwertung von Verpackungen durch Kompostierung und biologischen Abbau — Prüfschema und Bewertungskriterien für die Einstufung von Verpackungen*
- [164] ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [165] ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- [166] IEC 62366 (alle Teile), *Medical devices*
- [167] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*
- [168] JIS P 8133, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts*
- [169] JIS T 0993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*