



**Obalové materiály a systémy balení
zdravotnických prostředků určených
ke sterilizaci -
Část 1: Všeobecné požadavky
a zkušební metody**

**ČSN
EN 86 8-1**

77 0360

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und

Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-1:1997. Evropská norma EN 868-1:1997 má status české technické normy.

This standard is identical with EN 868-1:1997

© Český normalizační institut, 1998

51612

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků. Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

EN 20187 dosud nezavedena

ISO 11707 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 868-1
Únor 1997**

ICS 11.080; 55.040

Deskriptory: medical equipment, sterilisation, packing, specifications, operating requirements, compatibility, storage

Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-27. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	4
Úvod	5
1 Předmět normy	5
2 Normativní odkazy	5
3 Definice	6
4 Požadavky	7
5 Zkušební metody	9
6 Dokumentace	10
7 Informace	10
Příloha A (informativní) Pokyny ke kapitole 4 Požadavky	11
Příloha B (informativní) Schéma hodnocení mikrobiální bariéry (viz 4.6)	13
Příloha C (informativní) Nepropustnost pro vzduch - Zkušební metody	15
Příloha D (informativní) Vlastnosti mikrobiální bariéry - Zkušební metody pro materiály	16
Příloha E (informativní) Vlastnosti mikrobiální bariéry - Zkušební metody pro propustné uzávěry (filtrační sestava, komplikovaná dráha)	17
Příloha F (informativní) Nepropustnost a souvislost spojů vytvořených tavením nebo lepením - Zkušební metody	18
Příloha G (informativní) Nepropustnost spojů nevytvořených tavením nebo lepením - Zkušební metody - Zkušební postup pro tuhé kontejnery	19

Příloha H (informativní) Bibliografie	21
Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy uplatňující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	23

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 102 "Sterilizace pro zdravotnické účely", jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do srpna 1997 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1997.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny tuto evropskou normu zavést národní normalizační organizace následujících zemí:

Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Tato norma je první z řady návrhů evropských norem týkajících se obalových materiálů a systémů balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci. Zmíněné další návrhy evropských norem v současnosti jsou:

prEN 868-2 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 2: Sterilizovaný obal - Požadavky a zkušební metody

prEN 868-3 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 3: Papír na výrobu papírových pytlů (specifikované v Části 4 této normy) a papírových sáčků a rolí papíru (specifikované v Části 5 této normy) - Požadavky a zkušební metody

Strana 5

prEN 868-4 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 4: Papírové pytle - Požadavky a zkušební metody

prEN 868-5 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 5: Svařované sáčky a role materiálu vyráběné z papíru a plastů - Požadavky a zkušební metody

prEN 868-6 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 6: Papír na obaly používané ve zdravotnictví ke sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - Požadavky a zkušební metody

prEN 868-7 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 7: Papír potažený adhesivní vrstvou na výrobu svařovaných obalů používaných ve zdravotnictví ke sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - Požadavky a zkušební metody

prEN 868-8 Obalové materiály a systémy balení pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci - Část 8: Opakovaně použitelné obaly pro parní sterilizaci podle prEN 285 - Požadavky a zkušební metody

Úvod

Tato norma stanoví všeobecné požadavky a zkušební metody pro veškeré obalové materiály a systémy vhodné pro použití jako obaly zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány ve svých obalech.

Další normy z této řady (prEN 868-2 a další) uvádí zvláštní požadavky na řadu obecně používaných obalových materiálů a systémů balení. Je záměrem, aby splnění požadavků jedné z doplňujících dílčích norem mohlo být použito k prokázání toho, že je splněn jeden nebo více požadavků, stanovených v této části normy (všeobecné požadavky).

Vhodnost systému balení závisí dále na způsobu, jak je každá jednotka uzavřena nebo utěsněna. Věnuje se pozornost potřebě ověřovat a sledovat balicí proces (viz rovněž evropské normy na systémy jakosti a ISO 11607).

1 Předmět normy

1.1 Tato evropská norma stanoví požadavky a zkušební metody pro obalové materiály a systémy balení,

- které se používají pro balení zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány; a
- které jsou určeny k zachování sterility zdravotnického prostředku.

POZNÁMKA 1 - Tato norma byla vypracována jako prostředek k prokázání splnění požadavků odpovídajících evropských směrnic. Jestliže zdravotnická zařízení, například nemocnice, neumístí ují zdravotnické prostředky na trhu, neplatí pro ně tyto směrnice. Přesto však taková zdravotnická zařízení mohou plnit stejné požadavky jako výrobci, ale mohou použít alternativní prostředky k prokázání splnění požadavků této normy.

POZNÁMKA 2 - Shoda s dalšími částmi řady prEN 868 může být použita k prokázání shody s jedním nebo více požadavky této normy.

-- Vynechaný text --