

EN 868-5:2018
NBN EN 868-5:2019

 **NBN**



**Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -
Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face
matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et
méthodes d'essai**

Valable à partir de 30-01-2019

Remplace NBN EN 868-5:2009

ICS: 11.080.30

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 868-5

Décembre 2018

ICS 11.080.30

Remplace EN 868-5:2009

Version Française

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 août 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	3
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions.....	7
4 Exigences.....	7
4.1 Généralités.....	7
4.2 Matériaux.....	7
4.2.1 Matériau poreux.....	7
4.2.2 Film plastique.....	7
4.3 Construction et conception.....	8
4.4 Indicateur de passage.....	8
4.5 Exigences de performance et méthodes d'essai.....	9
4.6 Marquage	9
4.6.1 Sachets et gaines.....	9
4.6.2 Emballage de transport et/ou stockage.....	10
5 Informations à fournir par le fabricant.....	10
Annexe A (informative) Précisions relatives aux modifications techniques significatives apportées au présent document par rapport à l'édition précédente.....	11
Annexe B (normative) Méthode de détermination de la résistance au procédé de stérilisation prévu	12
Annexe C (normative) Méthode de détermination des microtrous dans un film plastique complexé	13
Annexe D (normative) Méthode de détermination de la force de scellage pour des matériaux sachets et gaines	15
Annexe E (normative) Méthode de détermination des caractéristiques de pelabilité de papier/ film plastique complexé	18
Annexe F (normative) Méthode de détermination de l'orientation des fibres.....	20
Bibliographie	21

Avant-propos européen

Le présent document (EN 868-5:2018) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 102 « Stérilisateurs et équipements associés pour le traitement des dispositifs médicaux », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2019, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 868-5:2009.

L'Annexe A fournit des précisions relatives aux modifications techniques significatives apportées à la présente Norme européenne par rapport à l'édition précédente.

L'EN 868 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal* :

- *Partie 2 : Enveloppe de stérilisation — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 4 : Sacs en papier — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 6 : Papier pour des procédés de stérilisation à basse température — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 9 : Matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *Partie 10 : Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif — Exigences et méthodes d'essai.*

EN 868-5:2018 (F)

De plus, l'ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé » en collaboration avec le CEN/TC 102 « Stérilisateurs et équipements associés pour le traitement des dispositifs médicaux » a élaboré la série EN ISO 11607 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ». La série EN ISO 11607 spécifie les exigences générales relatives aux matériaux, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage (Partie 1), et les exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (Partie 2).

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La série EN ISO 11607 comprend deux parties sous le titre général « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ». La Partie 1 de cette série spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux matériaux, systèmes de barrière stérile préformés, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'au point d'utilisation. La Partie 2 de cette série spécifie les exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.

Les exigences générales pour tous les types de systèmes de barrière stérile sont fournies dans l'EN ISO 11607-1.

La série EN 868 peut être utilisée pour démontrer la conformité à une ou plusieurs des exigences spécifiées dans l'EN ISO 11607-1.

Le CEN/TC 102/WG 4 apprécie également les initiatives du CEN relatives à la prise en compte dans les normes de la réduction au minimum des effets indésirables sur l'environnement. Il a été convenu qu'il y a lieu de traiter ce sujet en priorité lors de la prochaine édition de la série EN ISO 11607, qui sert de référence de base à toutes les parties de la série EN 868.

EN 868-5:2018 (F)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des méthodes d'essai et des valeurs relatives aux sachets et gaines scellables fabriqués à partir de matériaux poreux conformes à l'EN 868, Partie 2, 3, 6, 7, 9 ou 10, et en film plastique, conformément à l'Article 4. Ces sachets et gaines scellables servent de systèmes de barrière stérile et/ou de systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'au point d'utilisation.

Outre les exigences générales telles que spécifiées dans l'EN ISO 11607-1 et l'EN ISO 11607-2, la présente partie de l'EN 868 spécifie les matériaux, les méthodes d'essai et les valeurs spécifiques aux produits traités dans le présent document.

Les matériaux spécifiés dans la présente partie de l'EN 868 sont destinés exclusivement à un usage unique.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 868-2:2017, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Enveloppe de stérilisation — Exigences et méthodes d'essai*

EN 868-3:2017, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) — Exigences et méthodes d'essai*

EN 868-6:2017, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 6 : Papier pour des procédés de stérilisation à basse température — Exigences et méthodes d'essai*

EN 868-7:2017, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température — Exigences et méthodes d'essai*

EN 868-9:2018, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 9 : Matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits — Exigences et méthodes d'essai*

EN 868-10:2018, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 10 : Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif — Exigences et méthodes d'essai*

EN ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1 : Exigences générales (ISO 11140-1)*

EN 11607-1:2017, *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 11607-1:2006, Amd 1:2014 inclus)*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ASTM D882:2012, *Test Methods for Tensile Properties of the Thin Plastic Sheeting*

ASTM F88/F88M:2015, *Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials*