

DIN 58953-1

ICS 01.040.11; 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-1:1987-01**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 1: Begriffe**Sterilization –
Sterile supply –
Part 1: TerminologyStérilisation –
Distribution de produits stériles –
Partie 1: Notions

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	4
Anhang A (informativ) Zusammenstellung der neu aufgenommenen und der gestrichenen Begriffe	12
A.1 Gegenüber DIN 58953-1:1987-01 neu aufgenommene Begriffe	12
A.2 Gegenüber DIN 58953-1:1987-01 gestrichene Begriffe	13
Literaturhinweise	15

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

DIN 58953 *Sterilisation* — *Sterilgutversorgung* besteht aus:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte*
- *Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*
- *Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*
- *Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Allgemeine Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens sind in der Reihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthalten die Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 Prüfverfahren und Werte für spezifische Materialien für vorgefertigte Sterilbarriersysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-1:1987-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Terminologie wurde an die Normenreihen DIN EN ISO 11607, DIN EN 868 und DIN 53953 angepasst, neu aufgenommene und gestrichene Begriffe wurden in einem informativen Anhang A zusammengefasst;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-1: 1978-07, 1981-11, 1987-01

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Begriffe fest, die in Verbindung mit Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte verwendet werden.

ANMERKUNG Die diesem Teil von DIN 58953 zugrunde liegenden Normenreihen sind die Normenreihen DIN 58952¹⁾, DIN 58953, DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607.

2 Begriffe

2.1

Abnahmebeurteilung

(en: installation qualification)

IQ

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[DIN EN ISO 11607-2:2006-07, Begriff 3.2; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.2

aseptische Bereitstellung

Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschließen

[DIN EN ISO 11607-1:2009-09, Begriff 3.1]

2.3

aufbereitetes Material

recyceltes Material

Material, das durch ein Bearbeitungsverfahren für Abfallmaterialien für seinen ursprünglichen Zweck oder für andere Zwecke wieder aufbereitet wurde

[DIN EN ISO 11607-1:2009-09, Begriff 3.14]

2.4

Aufbereitung

zum Zwecke einer erneuten Anwendung bei bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nach ihrer Inbetriebnahme durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte wie Verpackung, Kennzeichnung, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit und Freigabe

ANMERKUNG Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

2.5

Einrichtung für die Gesundheitsfürsorge

Ort, an dem Patienten medizinisch behandelt und/oder Medizinprodukte in der Endverpackung sterilisiert werden

BEISPIEL Krankenhaus, Zahnarztpraxis, praktischer Arzt.

[DIN EN 868-5:2009-09, Begriff 3.1]

2.6

Entsorgung

Abtransport aller gebrauchten und/oder verworfenen Materialien zur Aufbereitung oder Beseitigung

1) Mit der Überarbeitung der Reihe DIN 58952 wurde begonnen.

2.7**Funktionsbeurteilung**

(en: operational qualification)

OQ

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird

[DIN EN ISO 11607-2:2009-09, Begriff 3.4; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.8**Keimbelastung**

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt oder einem Sterilbarrieresystem

[DIN EN ISO 11607-1:2009-09, Begriff 3.2; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.9**Kennzeichnung**

jede geschriebene, gedruckte, elektronische oder graphische Information auf einem Medizinprodukt oder seinem Verpackungssystem oder als Beilage zum Medizinprodukt

ANMERKUNG Die Kennzeichnung bezieht sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts, schließt jedoch Versanddokumente aus.

[DIN EN ISO 11607-1:2009-09, Begriff 3.6]

2.10**Leistungsbeurteilung**

(en: performance qualification)

PQ

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[DIN EN ISO 11607-2:2006-07, Begriff 3.6; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.11**Logistik**

Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung

ANMERKUNG Tätigkeiten zur Aufbereitung werden hier nicht berücksichtigt.

2.12**Luftdurchlässigkeit**

Menge der Luft, die je Zeit, Fläche und Druck durch ein Material hindurchgeht

ANMERKUNG Der allgemeine Begriff hierfür ist Gasdurchlässigkeit.