

DIN 58953-6



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-6:2016-12

**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu
sterilisierende Medizinprodukte**

Sterilization –
Sterile supply –
Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be
sterilized

Stérilisation –
Distribution de produits stériles –
Partie 6: Essais de propriétés de barrière microbienne pour les dispositifs médicaux devant
être stérilisés

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte	6
4.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	6
4.2 Präzision des Verfahrens	6
4.3 Probennahme	6
4.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung	6
4.5 Kulturmedien	7
4.6 Vorbereitung der Prüfkeime	7
4.7 Durchführung der Prüfung	8
4.7.1 Allgemeines	8
4.7.2 Positivkontrolle	8
4.7.3 Negativkontrolle	8
4.8 Auswertung der Prüfung	8
4.8.1 Allgemeines	8
4.8.2 Bei Null-Wachstum	8
4.8.3 Bei Wachstum	8
4.9 Prüfbericht	9
5 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang	9
5.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	9
5.2 Präzision des Verfahrens	9
5.3 Probennahme	9
5.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung	9
5.5 Geräte und Hilfsmittel	10
5.5.1 Allgemeines	10
5.5.2 Geräte	10
5.5.3 Hilfsmittel	10
5.6 Kulturmedium	10
5.7 Quarzpulver	11
5.8 Durchführung der Prüfung	11
5.8.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen	11
5.8.2 Einlegen der Probestücke	11
5.8.3 Sterilisation	11
5.8.4 Erzeugen des Luftstromes	11
5.8.5 Bebrütung	12
5.8.6 Auswertung der Prüfung	12
5.8.7 Prüfbericht	12
5.9 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren	13
5.9.1 Allgemeines	13
5.9.2 Vorbereitung der Probestücke	13
5.9.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen	13
5.9.4 Einlegen der Probestücke	13
5.10 Kontrollen	13
Anhang A (informativ) Vergleichpräzision des Prüfverfahrens	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Probenmaterial und Prüfdurchführung	14
A.2.1 Allgemeines	14
A.2.2 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Feuchte nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3	14

A.2.3	Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4	15
A.3	Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung	15
A.3.1	Allgemeines	15
A.3.2	Ergebnisübersicht	15
A.3.3	Zusammenfassung	16
	Literaturhinweise	17

Tabellen

Tabelle 1	Bouillon für die Anzucht der Prüfkeime	7
Tabelle 2	Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime	7
Tabelle 3	Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime	11
Tabelle A.1	Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3	14
Tabelle A.2	Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4	15
Tabelle A.3	Ergebnisübersicht	16

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 176-03-07 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) erarbeitet.

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

DIN 58953, *Sterilisation — Sterilgutversorgung*, besteht aus den folgenden Teilen:

- 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

Die Normenreihe „Sterilgutversorgung“ beschreibt Teile der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in Einheiten wie der „Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte“ (AEMP) vorgenommen werden. Die AEMP ist in der Regel getrennt in den Reinigungs- und Desinfektionsbereich, den Packbereich und den Sterilgutbereich.

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-6:2016-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Einfügen von Abschnitt 3 „Begriffe“ und entsprechende Anpassung der nachfolgenden Abschnitte;
- c) Nichterfordernis der Konditionierung (Abschnitt 4);
- d) Ergänzung von Kontrollen auch für die Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang (Abschnitt 5);
- e) Klarstellung der anzuwendenden aseptischen Technik bei der Durchführung der Prüfungen;
- f) Erweiterung der Hilfestellung bei der Ergebnisbeurteilung;
- g) Vereinheitlichung von Werten und Toleranzen;
- h) Anpassung der Angaben zu den zu verwendenden Kulturmedien;

- i) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- j) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-6: 1981-11, 1987-01, 2010-05, 2016-12

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren für die Bestimmung der Keimdichtigkeit bei Feuchte und bei Luftdurchgang fest. Diese Prüfverfahren sind auf Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte anwendbar.

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).

DIN 168-1, *Rundgewinde — Teil 1: Gewindemaße für Glasbehältnisse*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

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

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <https://www.dke.de/DKE-IEV>

4 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte

4.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Mikroorganismen werden in Tropfen auf Probestücke gebracht. Nach Antrocknen der Tropfen wird untersucht, ob Mikroorganismen auf die Unterseite der Probestücke durchgetreten sind.

4.2 Präzision des Verfahrens

Die Präzision des Verfahrens (Wiederholpräzision und Vergleichpräzision) ist untersucht und dokumentiert, siehe Anhang A.

4.3 Probennahme

Die Probennahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe kann z. B. nach DIN EN ISO 186 durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Weitere Methoden zum Erhalt der Durchschnittsprobe können angewandt werden.

ANMERKUNG 2 Bestimmte Kennzeichnungsmethoden am Probestück können die Keimdichtigkeitseigenschaften an der zu prüfenden Stelle negativ beeinflussen, z. B. auftretende Druckstellen durch Kugelschreiberbeschriftungen.

4.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung

Aus der Durchschnittsprobe werden für jede zu prüfende Materialseite einer Charge 5 Probestücke benötigt. Abhängig von Ergebnis der Prüfung sind ggf. weitere 20 Probestücke dieser Charge notwendig (siehe 4.8.3). Je Untersuchung muss jeweils ein weiteres Probestück als Positiv und Negativkontrolle verwendet werden.

Aus dem zu prüfenden Verpackungsmaterial müssen Quadrate von etwa 50 mm Kantenlänge ausgeschnitten werden.