

DIN 58953-6**DIN**

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2008-10-09
Ersatzvermerk
siehe unten**Entwurf****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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-06-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Ersatzvermerk

Vorgesehen mit DIN EN 868-3:1999-08 als Ersatz für DIN 58953-6:1987-01;
teilweiser Ersatz für E DIN EN 868-3:2007-10

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte.....	4
3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	4
3.2 Probenahme	4
3.3 Probenvorbereitung und Probenanzahl	4
3.4 Kulturmedien	4
3.4.1 Allgemeines	4
3.4.2 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon	5
3.4.3 Nähragar-Platten	5
3.4.4 Blutagar-Platten	5
3.5 Vorbereitung der Prüfkeime	6
3.6 Durchführung der Prüfung	6
3.6.1 Allgemeines	6
3.6.2 Positivkontrolle	6
3.6.3 Sterilitätskontrolle der Unterlage	6
3.7 Auswertung der Prüfung	7
3.7.1 Allgemeines	7
3.7.2 Bei Null-Wachstum	7
3.7.3 Bei Wachstum	7
3.8 Prüfbericht	7
4 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang	7
4.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	7
4.2 Probenahme	7
4.3 Probenvorbereitung und Probenanzahl	7
4.4 Geräte und Hilfsmittel	8
4.4.1 Allgemeines	8
4.4.2 Geräte	8
4.5 Kulturmedium	8
4.6 Quarzpulver	9
4.7 Durchführung der Prüfung	9
4.7.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen	9
4.7.2 Einlegen der Probestücke	9
4.7.3 Sterilisation	9
4.7.4 Erzeugen des Luftstromes	9
4.7.5 Bebrütung	10
4.7.6 Auswertung der Prüfung	10
4.7.7 Prüfbericht	10
4.8 Durchführung der Prüfung – Alternativverfahren	10
4.8.1 Allgemeines	10
4.8.2 Vorbereitung der Probestücke	10
4.8.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen	10
4.8.4 Einlegen der Probestücke	11
4.9 Kontrollen	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

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

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 fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten. Mit der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 wurde begonnen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-6:1987-01 und DIN EN 868-3:1999-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) folgende Prüfungen wurden gestrichen da hierfür die Reihe von Normen DIN EN 868, insbesondere DIN EN 868-3, anzuwenden ist:
 - Prüfung auf Gerüche;
 - Bestimmung des Flächengewichtes;
 - Prüfung des pH-Wertes des Wasserextraktes;
 - Prüfung auf Chloride und Sulfate;
 - Prüfung auf fluoreszierende Bestandteile;
 - Prüfung auf Berstfestigkeit (nass und trocken);
 - Prüfung auf Bruchkraft (trocken und nass);
 - Prüfung des Weiterreißwiderstandes;
 - Prüfung des Wasserwiderstandes;
 - Prüfung auf Luftdurchlässigkeit;
 - Prüfung der Wasseraufnahme;
- b) Prüfung auf Keimdichtigkeit (bei Feuchte und Luftdurchgang) wurde überarbeitet;
- c) Titel wurde dem Inhalt angepasst.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm 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 zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 Glasbehälter*

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

3 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte

3.1 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

3.2 Probenahme

Die Probenahme ist nach DIN EN ISO 186 durchzuführen.

3.3 Probenvorbereitung und Probenanzahl

Aus dem zu prüfenden Verpackungsmaterial sind Quadrate von etwa 50 mm Kantenlänge auszuschneiden. Die Probestücke sind nach spezifizierten Angaben des Herstellers / Auftraggebers zu sterilisieren (siehe z. B. DIN EN 285).

Die Proben sind bei $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 2) \%$ relativer Luftfeuchte zu konditionieren.

ANMERKUNG Feuchtes Verpackungsmaterial kann die Ergebnisse verfälschen.

Für die Prüfung einer Charge des Verpackungsmaterials sind 5 Probestücke zu verwenden. Siehe jedoch 3.7.

3.4 Kulturmedien

3.4.1 Allgemeines

Für die Herstellung der Kulturmedien sollte frisch destilliertes Wasser verwendet werden. Entmineralisiertes Wasser darf nicht verwendet werden. Falls frisch destilliertes Wasser nicht zur Verfügung steht, kann Wasser für Injektionslösungen (siehe Europäisches Arzneibuch) verwendet werden.

Die benötigten Reagenzien sollten eine Qualität aufweisen, die der nach den in Arzneibüchern festgelegten Qualität entspricht (siehe Europäisches Arzneibuch).

ANMERKUNG Für die unter 3.4.2 bis 3.4.4 aufgeführten Kulturmedien können auch Fertigmedien entsprechender Zusammensetzung verwendet werden.¹⁾

1) Lieferquellen, siehe z. B. www.mpbio.com, www.bd.com, www.vwr.com, www.oxid.com, www.sigma-aldrich.com.