

DIN 58953-6



ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2016-07-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-6:2010-05

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 2016-05-27 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte	5
3.1 Kurzbeschreibung der Methode	5
3.2 Präzision der Methode	5
3.3 Probenahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe	5
3.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung	5
3.5 Kulturmedien	5
3.5.1 Allgemeines	5
3.5.2 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon	6
3.5.3 Nähragar-Platten	6
3.5.4 Blutagar-Platten	6
3.6 Vorbereitung der Prüfkeime	7
3.7 Durchführung der Prüfung	7
3.7.1 Allgemeines	7
3.7.2 Positivkontrolle	8
3.7.3 Sterilitätskontrolle der Unterlage	8
3.8 Auswertung der Prüfung	8
3.8.1 Allgemeines	8
3.8.2 Bei Null-Wachstum	8
3.8.3 Bei Wachstum	8
3.9 Prüfbericht	8
4 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang	8
4.1 Kurzbeschreibung der Methode	8
4.2 Präzision der Methode	9
4.3 Probenahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe	9
4.4 Probenvorbereitung und Probenanzahl und Probenvorbereitung	9
4.5 Geräte und Hilfsmittel	9
4.5.1 Allgemeines	9
4.5.2 Geräte	9
4.6 Kulturmedium	10
4.7 Quarzpulver	10
4.8 Durchführung der Prüfung	10
4.8.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen	10
4.8.2 Einlegen der Probestücke	10
4.8.3 Sterilisation	11
4.8.4 Erzeugen des Luftstromes	11
4.8.5 Bebrütung	11
4.8.6 Auswertung der Prüfung	11
4.8.7 Prüfbericht	11
4.9 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren	12
4.9.1 Allgemeines	12
4.9.2 Vorbereitung der Probestücke	12
4.9.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen	12
4.9.4 Einlegen der Probestücke	12
4.10 Kontrollen	12

Anhang A (informativ) Reproduzierbarkeit der Prüfmethode	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Probenmaterial und Prüfdurchführung	13
A.2.1 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Feuchte gemäß DIN 58953-6, Abschnitt 3:.....	13
A.2.2 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang gemäß DIN 58953-6, Abschnitt 4:.....	14
A.3 Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung.....	14
A.3.1 Hinweise zur Auswertung	14
A.3.2 Ergebnisübersicht	14
A.3.3 Zusammenfassung:	15
Literaturhinweise.....	16

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ des DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 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. 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 58953-6:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anhang A zur Reproduzierbarkeit der Prüfmethode wurde ergänzt;
- b) redaktionell überarbeitet.

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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 Glasbehältnisse*

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

3 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte

3.1 Kurzbeschreibung der Methode

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

3.2 Präzision der Methode

Die Präzision der Methode (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit) ist untersucht und dokumentiert, siehe Anhang A.

3.3 Probenahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe

Die Probenahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe ist nach DIN EN ISO 186 durchzuführen.

3.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung

Aus der Durchschnittsprobe werden für jede zu prüfende Materialseite einer Charge 5 Probestücke benötigt. Abhängig vom Ergebnis der Prüfung sind ggf. weitere 20 Probestücke dieser Charge notwendig (siehe 3.6). Je Untersuchung ist jeweils ein weiteres Probestück als Positiv- und Negativkontrolle zu verwenden.

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.

3.5 Kulturmedien

3.5.1 Allgemeines

Für die Herstellung der Kulturmedien ist frisch destilliertes Wasser, Wasser für Injektionslösungen oder alternativ Umkehrosmose-Wasser zu verwenden.