

DIN 58953-6

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2023-05-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-6:2016-12

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 2023-03-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 oder Am DIN-Platz, 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 Begriffe	5
4 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte	5
4.1 Kurzbeschreibung der Methode	5
4.2 Präzision der Methode	5
4.3 Probennahme	5
4.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung	5
4.5 Kulturmedien	6
4.6 Vorbereitung der Prüfkeime	6
4.7 Durchführung der Prüfung	7
4.7.1 Allgemeines	7
4.7.2 Positivkontrolle	7
4.7.3 Negativkontrolle	7
4.8 Auswertung der Prüfung	7
4.8.1 Allgemeines	7
4.8.2 Bei Null-Wachstum	7
4.8.3 Bei Wachstum	8
4.9 Prüfbericht	8
5 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang	8
5.1 Kurzbeschreibung der Methode	8
5.2 Präzision der Methode	8
5.3 Probennahme	8
5.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung	8
5.5 Geräte und Hilfsmittel	9
5.5.1 Geräte	9
5.6 Kulturmedium	9
5.7 Quarzpulver	10
5.8 Durchführung der Prüfung	10
5.8.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen	10
5.8.2 Einlegen der Probestücke	10
5.8.3 Sterilisation	10
5.8.4 Erzeugen des Luftstromes	10
5.8.5 Bebrütung	11
5.8.6 Auswertung der Prüfung	11
5.8.7 Prüfbericht	11
5.9 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren	11
5.9.1 Allgemeines	11
5.9.2 Vorbereitung der Probestücke	12
5.9.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen	12
5.9.4 Einlegen der Probestücke	12
5.10 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 nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3	13
A.2.2 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4	14
A.3 Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung	14

A.3.1 Ergebnisübersicht	14
A.3.2 Zusammenfassung	15
Literaturhinweise	16

Tabellen

Tabelle 1 — Bouillon für die Anzucht der Prüfkeime	6
Tabelle 2 — Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime	6
Tabelle 3 — Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime	10
Tabelle A.1 — Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3	13
Tabelle A.2 — Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4	14
Tabelle A.3 — Ergebnisübersicht	14

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed), erarbeitet.

DIN 58953, *Sterilisation — Sterilgutversorgung* besteht aus 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 „Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung“ (ZSVA) vorgenommen werden. Die ZSVA 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 Reihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthält die 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.

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 Standardmethode (Abschnitt 5);
- e) Klarstellung der anzuwendenden aseptischen Bedingungen;
- f) Erweiterung der Hilfestellung bei der Ergebnisbeurteilung;
- g) Vereinheitlichung von Werten und Toleranzen;
- h) Anpassung der Angaben zu Nährmedien;
- i) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- j) redaktionelle Überarbeitung.

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 Glasbehälter*

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

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 <http://www.dke.de/DKE-IEV>

4 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte

4.1 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.

4.2 Präzision der Methode

Die Präzision der Methode (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit) 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 Keimdichteitseigenschaften 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 Probenstücke dieser Charge notwendig (siehe 4.8.3). 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.