

DIN 58953-9**DIN**

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2009-01-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-9:2002-10**Entwurf**

**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern**

Sterilization –
Sterile supply –
Part 9: Use of sterilization container

Stérilisation –
Distribution de produits stériles –
Part 9: Utilisation des conteneurs de stérilisation

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-09-22 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.

Gesamtumfang 9 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anwendbarkeit von Sterilisierbehältern	5
5 Aufbereitung.....	5
5.1 Allgemeines.....	5
5.2 Reinigung und Desinfektion	5
5.3 Kontrolle	6
6 Einpacken von Sterilisiergut	6
6.1 Allgemeines.....	6
6.2 Instrumente	6
6.3 Wäsche	7
7 Sterilisation	7
8 Maßnahmen zur Unterstützung der Trocknung.....	7
9 Behandlungsnachweis und Zustandskontrolle	8
10 Handhabung.....	8
11 Lagerung.....	8
Literaturhinweise	9

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

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. Mit der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 wurde begonnen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-9:2002-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassen der Norm an die Normenreihe DIN EN ISO 11607-1:2006-07 und E DIN EN 868-8:2007-10;
- b) Abschnitt „Anwendbarkeit von Sterilisierbehältern“ wurde neu gefasst;
- c) Aufnahme von Hinweisen zur Sterilisation in Abschnitt 7;
- d) Aufnahme von Hinweisen zur Handhabung in Abschnitt 10;
- e) Überarbeitung der Anforderungen an die Lagerung unter Berücksichtigung von DIN 58953-8;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.