

E DIN 58953-6:2023-04 (D)

Erscheinungsdatum: 2023-03-17

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

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	8
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.....	9
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	11
5.8.5 Bebrütung	11
5.8.6 Auswertung der Prüfung.....	11
5.8.7 Prüfbericht	11
5.9 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren	12
5.9.1 Allgemeines	12
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	15