DIN 58953-6:2016-12 (D)

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 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 11
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.3 Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung **14**

Literaturhinweise **16**