

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