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