

# 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

<b>4.9.4</b>	<b>Einlegen der Probestücke</b> .....	<b>12</b>
<b>4.10</b>	<b>Kontrollen</b> .....	<b>12</b>
<b>Anhang A (informativ) Reproduzierbarkeit der Prüfmethode</b> .....		<b>13</b>
<b>A.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>13</b>
<b>A.2</b>	<b>Probenmaterial und Prüfdurchführung</b> .....	<b>13</b>
<b>A.3</b>	<b>Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung</b> .....	<b>14</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>16</b>