DIN 58953-6:2025-03 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte 6
4.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens 6
4.2 Präzision des Verfahrens 6
4.3 Probennahme 6
4.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung 6
4.5 Kulturmedien 7
4.6 Vorbereitung der Prüfkeime 7
4.7 Durchführung der Prüfung 8
4.7.1 Allgemeines 8
4.7.2 Positivkontrolle 8
4.7.3 Negativkontrolle 8
4.8 Auswertung der Prüfung 8
4.8.1 Allgemeines 8
4.8.2 Bei Null-Wachstum 8
4.8.3 Bei Wachstum 9
4.9 Prüfbericht 9

5 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang 9
5.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens 9
5.2 Präzision des Verfahrens 9
5.3 Probennahme 9
5.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung 10
5.5 Geräte und Hilfsmittel 10
5.5.1 Allgemeines 10
5.5.2 Geräte 10
5.5.3 Hilfsmittel 10
5.6 Kulturmedium 11
5.7 Quarzpulver 11
5.8 Durchführung der Prüfung 11
5.8.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen 11
5.8.2 Einlegen der Probestücke 11
5.8.3 Sterilisation 12
5.8.4 Erzeugen des Luftstromes 12
5.8.5 Bebrütung 12
5.8.6 Auswertung der Prüfung 12
5.8.7 Prüfbericht 12
5.9 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren 13
5.9.1 Allgemeines 13
5.9.2 Vorbereitung der Probestücke 13
5.9.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen 13
5.9.4 Einlegen der Probestücke 13
5.10 Kontrollen 13

Anhang A (informativ) Vergleichspräzision des Prüfverfahrens **14**
A.1 Allgemeines **14**
A.2 Probenmaterial und Prüfdurchführung **14**
A.2.1 Allgemeines **14**
A.2.2 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Feuchte nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3 ..... **14**
A.2.3 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4 ..... **15**
A.3 Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung **15**
A.3.1 Allgemeines **15**
A.3.2 Ergebnisübersicht **15**
A.3.3 Zusammenfassung **16**

Literaturhinweise **17**

Tabellen

Tabelle 1 — Bouillon für die Anzucht der Prüfkeime **7**

Tabelle 2 — Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime **7**

Tabelle 3 — Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime **11**

Tabelle A.1 — Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3 ..... **14**

Tabelle A.2 — Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4 ..... **15**

Tabelle A.3 — Ergebnisübersicht **16**