

# 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

<b>Anhang A (informativ) Vergleichspräzision des Prüfverfahrens.....</b>	<b>14</b>
<b>A.1 Allgemeines.....</b>	<b>14</b>
<b>A.2 Probenmaterial und Prüfdurchführung .....</b>	<b>14</b>
<b>A.2.1 Allgemeines.....</b>	<b>14</b>
<b>A.2.2 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Feuchte nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3.....</b>	<b>14</b>
<b>A.2.3 Materialien für die Prüfung der Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4.....</b>	<b>15</b>
<b>A.3 Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung .....</b>	<b>15</b>
<b>A.3.1 Allgemeines.....</b>	<b>15</b>
<b>A.3.2 Ergebnisübersicht.....</b>	<b>15</b>
<b>A.3.3 Zusammenfassung .....</b>	<b>16</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>17</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Bouillon für die Anzucht der Prüfkeime .....</b>	<b>7</b>
<b>Tabelle 2 — Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime .....</b>	<b>7</b>
<b>Tabelle 3 — Kulturmedien für den Nachweis der Prüfkeime .....</b>	<b>11</b>
<b>Tabelle A.1 — Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 3 .....</b>	<b>14</b>
<b>Tabelle A.2 — Materialien geprüft nach DIN 58953-6:2016-12, Abschnitt 4.....</b>	<b>15</b>
<b>Tabelle A.3 — Ergebnisübersicht .....</b>	<b>16</b>