# 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**