

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