

**Ausrichter des Ringversuchs:**

Sterile Barrier Association (SBA)  
Herr Dave Harding (Director General)  
[director.general@sterilbarrier.org](mailto:director.general@sterilbarrier.org)

**Durchführung des Ringversuchs:**

VFV - Verein zur Förderung der Forschung  
und Ausbildung für Faserstoff-  
und Verpackungsschemie e.V.

**Technische Betreuung:**

ISEGA Forschungs- und Untersuchungsgesellschaft mbH  
Herr Dr. Derra / Frau Dr. Julia Riedlinger / Herr Daniel Zahn  
Zeppelinstraße 3-5, 63741 Aschaffenburg, [info@isega.de](mailto:info@isega.de)

**Anlass und Ziel des Ringversuchs:**

Im Zuge der geplanten Überarbeitung der ISO 11607-1:2006 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, sterile Keimdichtigkeitssysteme und Verpackungssysteme“ sollen alle in Anhang B gelisteten Normen in verschiedene Kategorien eingestuft werden, nämlich in Prüfmethode mit Daten zur Reproduzierbarkeit und in Methoden ohne solche Validierungsdaten.

Durch diese Neustrukturierung steht zu befürchten, dass die DIN 58953-6: 2010 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte“, welche bislang keine entsprechenden Validierungsdaten beinhaltet, an Bedeutung verliert und somit eine schlüssige und wichtige Prüfmethode zur Bestimmung der Keimdichtigkeitseigenschaften von porösen Materialien in Frage gestellt wird.

Im Rahmen des geplanten Ringversuchs sollen für die DIN 58953-6 die erforderlichen Validierungsdaten erhoben werden.

**Geplante Durchführung des Ringversuchs:**

*Probenmaterial:*

Der Ringversuch soll beide Prüfverfahren (Keimdichtigkeit bei Feuchte gemäß Abschnitt 3 und Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang gemäß Abschnitt 4) umfassen. Es ist angedacht jeweils zwei Materialien (Papier und Vliesstoff) á drei Proben mit unterschiedlicher Keimdichtigkeit zu testen.

*Kosten:*

Die Kosten für die Teilnahme am geplanten Ringversuch belaufen sich voraussichtlich auf € 100,00 pro Labor.

*Zeitraum:*

Nach Abschluss der momentan laufenden Vorbereitungen soll der Ringversuch Mitte 2011 durchgeführt werden.

**Anmeldung:**

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:  
ISEGA Forschungs- und Untersuchungsgesellschaft mbH  
Frau Dr. Julia Riedlinger  
Zeppelinstraße 3-5  
63741 Aschaffenburg  
Tel.: +49 6021 49 89 0  
Fax.:+49 6021 49 89 30  
Email: [info@isega.de](mailto:info@isega.de)