

	Technische Information		730-093-DE	V04
	Prüfnorm für Medizinprodukte-Simulatoren (MPS) DIN 58921		Erstellt	13.11.2008 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

In den Herstellernormen für Dampf-Großsterilisatoren (EN 285) und Kleinstereilisatoren (EN 13060) sind so genannte Typ-Tests beschrieben, die ein Sterilisator erfolgreich erfüllen muss, damit es sich um ein normkonformes Gerät handelt. Diese Typtests, z.B. der Bowie-Dick-Test für Großsterilisatoren oder der Hohlkörper-Helix-Test gemäß EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) für Groß- und Kleinstereilisatoren, liefern allerdings noch keine Information darüber, ob ein Sterilisator leistungsfähig genug ist, um die Beladung zu sterilisieren, die der Anwender mit dem Sterilisator aufbereiten möchte. Der Hersteller des Sterilisators kann nicht wissen, welche Produkte später vom Anwender in dem Gerät sterilisiert werden sollen und ob diese überhaupt sterilisierbar sind.

Aus diesem Grund wurden Prüfkörper, auch Process Challenge Devices (PCDs) genannt, entwickelt, die sich nicht auf die Sterilisatoren, sondern auf die zu sterilisierenden Güter beziehen. Für die Entwicklung und Prüfung dieser beladungsbezogenen (nicht: gerätebezogen) PCDs ist in 2011 die Norm DIN 58921 unter dem Titel

„Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Prüfkörpers zur Simulation von Medizinprodukten bei der Dampf-Sterilisation-Medizinproduktsimulatorprüfung“ erschienen. Sie liegt sowohl in Deutsch als auch in Englisch vor.

Ein beladungsbezogener PCD kann sich entweder auf ein einzelnes Medizinprodukt beziehen, dann nennt man ihn Medizin-Produkte-Simulator (MPS), engl.: Medical Device Simulator (MDS). Auch kann sich der Test auf eine ganze Beladung mit Medizinprodukten in ihren Verpackungen beziehen, diese PCDs nennt man Chargenüberwachungssysteme (CÜS), engl.: Batch Monitoring Systems (BMS).

Zitate aus den Abschnitten „Einleitung“ und „Anwendungsbereich“ der DIN 58921:

Einleitung

Die Dampfsterilisation ist ein so genanntes „spezielles“ Verfahren (siehe DIN EN ISO 9000:2005-12, 3.4.5), bei dem das Ergebnis nicht ohne zerstörende Prüfung festgestellt werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss deshalb eine vollständige Überwachung der den Prozessablauf beeinflussenden Parameter durchgeführt werden. Daraus wird dann geschlossen, dass bei Einhaltung dieser Parameter auch eine reproduzierbare Wirkung des Prozesses vorliegt.

Das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Richtlinien¹⁾ und DIN EN ISO 17665-1 fordern bzw. unterstützen die Aufbereitung mit validierten Verfahren. Die vom Hersteller zur Verfügung zu stellenden Informationen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind in DIN EN ISO 17664 angegeben.

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen. Dieser Nachweis wird weitgehend durch Überprüfung der für die Sterilisationswirkung entscheidenden physikalischen Größen (verfahrensrelevante Parameter) in der Sterilisationskammer und an den kritischen Stellen, z. B. Stellen mit erschwerter Dampfdurchdringung bzw. verzögertem Temperaturanstieg, der

	Technische Information		730-093-DE	V04
	Prüfnorm für Medizinprodukte-Simulatoren (MPS) DIN 58921		Erstellt	13.11.2008 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

Medizinprodukte (MP) geführt. Bei Medizinprodukten, die spezielle Charakteristika aufweisen und bei denen der Nachweis nicht durch physikalische Verfahren erbracht werden kann, müssen biologische und gegebenenfalls nicht-biologische Indikatoren verwendet werden (siehe DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 9.4.5 und Anhang D).

In der Praxis des Gesundheitswesens stößt diese Anforderung auf Schwierigkeiten, z. B. Einschränkungen in der Verfügbarkeit des Medizinprodukts während der Validierung, hoher prüftechnischer Aufwand, hoher Zeitbedarf bis zur Beurteilbarkeit. Ein wesentlicher Teil der Schwierigkeiten bei der Validierung entfällt, wenn die erforderlichen Prüfungen nicht am Medizinprodukt selbst, sondern an Ersatzkörpern, Prüfkörpern (PCD) oder im Sinne dieser Norm an einem Medizinproduktsimulator (MPS) durchgeführt werden können.

Angaben über den Einsatz eines Prüfkörpers anstelle des Medizinproduktes sind z. B. in DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 7.5 zu finden. Diese Art der Nachweisführung ist jedoch nur aussagekräftig, wenn sichergestellt ist, dass der Prüfkörper keine geringeren Anforderungen an die Entlüftung während des Sterilisationsprozesses stellt als das Medizinprodukt/die Produktfamilie (siehe DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 3.38) selbst.

Diese Norm beschreibt die Vorgehensweisen um zu belegen, dass der/die Prüfkörper entsprechende Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellt/stellen. Es darf dann angenommen werden, dass eine erfolgreiche Prüfung mit Prüfkörpern anstelle der Medizinprodukte bei der Validierung die Effektivität des Prozesses mit dem wirklichen Sterilisiergut belegt. Der Eignungsnachweis eines MPS nach dieser Norm, erfüllt auch die Anforderungen in DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 8.9.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Prüfverfahren fest, mit denen nachgewiesen werden kann, dass ein Medizinproduktsimulator für Sterilisationsprozesse in Groß-Sterilisatoren nach DIN EN 285 und in Klein-Sterilisatoren nach EN 13060 mit Typ B-Zyklus einen Schwierigkeitsgrad für das Erreichen der Sterilisationsbedingungen bezüglich Luftentfernung bzw. Dampfdurchdringung aufweist, der größer ist als der des zu simulierenden Medizinproduktes.

ANMERKUNG 1

Ein Medizinproduktsimulator, für den dieser Nachweis geführt wurde, kann beim Validieren der Sterilisationsprozesse anstelle des Medizinprodukts verwendet werden.

ANMERKUNG 2

Ein Medizinproduktsimulator, der auf Grund dieser Norm qualifiziert wurde, kann auch zur Entwicklung von Sterilisationsverfahren eingesetzt werden.

ANMERKUNG 3

Ein nach dieser Norm qualifizierter Medizinproduktsimulator ist nicht notwendigerweise auch geeignet, das Trocknungsverhalten und andere Anforderungen des entsprechenden Medizinproduktes abzubilden.

ANMERKUNG 4

Diese Norm enthält weder Anforderungen an die Gestaltung von noch Materialanforderungen an Medizinproduktsimulatoren.

	Technische Information		730-093-DE	V04
	Prüfnorm für Medizinprodukte-Simulatoren (MPS) DIN 58921		Erstellt	13.11.2008 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

Bereits aus der Einleitung dieser Norm wird deutlich, dass beladungsbezogene Testsysteme vollkommen unabhängig vom verwendeten Sterilisator-Programm entwickelt und beurteilt werden.

Die Fa. GKE bietet mit dem GKE-Dental-BMS, dem GKE-Tattoo-BMS und dem GKE-Ophthal-BMS die weltweit ersten beladungsbezogenen Testsysteme an, deren Eigenschaften sich ausschließlich auf die zu sterilisierenden Güter und nicht auf das verwendete Sterilisator-Programm beziehen.