

	Technische Information	730-098-DE		V03
	Muss ein BD-Simulationstest aus porösem Material gefertigt sein?	Erstellt	16.12.2009	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1.1				

Der Bowie-Dick-Test, im Original als 7 kg Wäschepaket mit eingelegtem Indikatorbogen, ist in den 1970er Jahren nach der Veröffentlichung von Professor Bowie in Edinburgh als Sterilisator-Funktionstest entwickelt worden. In der täglichen Praxis vermeidet man jedoch schon seit vielen Jahren die komplizierte und arbeitsaufwendige Herstellung des Original-Wäschepakets mit Leinentüchern, indem sogenannte Bowie-Dick-Simulationstests verwendet werden, die eine identische oder sogar höhere Empfindlichkeit als das Wäschepaket aufweisen und dabei eine bessere Reproduzierbarkeit und größere Anwenderfreundlichkeit bieten.

Damit ein BD-Simulationstest mindestens so empfindlich ist wie das original Wäschepaket, gibt es mit der Prüfnorm EN ISO 11140-4 eine genau festgelegte Testreihe zum Nachweis der Gleichwertigkeit eines Bowie-Dick-Simulationstests im Vergleich zum original Wäschepaket.

Die Prüfnorm legt fest, was ein BD-Simulationstest für Eigenschaften haben muss, sie lässt aber vollkommen offen, wie der BD-Simulationstest und aus welchem Material er konstruiert sein muss. Ein BD-Simulationstest kann als poröses Testsystem – z. B. mit Papierstapeln – oder eben auch vollkommen anders konstruiert werden, z. B. als „Scheckkarte“, als elektronisches Messsystem, als gefülltes Kunststoffrohr etc. Für den Hersteller eines BD-Simulationstests gibt es hierfür keine Vorgaben. Es muss nur sichergestellt sein, dass die Tests der EN ISO 11140-4 erfüllt werden, damit ein BD-Simulationstest anstelle des BD-Wäschepakets verwendet werden kann.

Verkäufer im Außendienst, die poröse BD-Simulationstests anbieten, äußern zum Teil, dass nur ein poröses Testsystem für eine BD-Simulation geeignet sei. **Diese Aussage ist falsch und sie beruht entweder auf Unkenntnis oder es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass dadurch die zahlreichen alternativ (nicht porös) konstruierten BD-Simulationstests am Markt diskreditiert werden sollen.** Jedes Testsystem, das die Prüfungen nach EN ISO 11140-4 erfüllt – unabhängig von der Konstruktion – ist ein seriöser BD-Simulator. Es muss aber ein Nachweis über die Erfüllung der EN ISO 11140-4 in einem Laborbericht vorliegen, in dem die Messergebnisse dokumentiert sind.

Der GKE-BD-Simulationstest, Art.-Nr. 211-150/-151, übererfüllt die Anforderungen der Norm EN ISO 11140-4 und kann deswegen alternativ zum Wäschepaket verwendet werden. Zusätzlich ist er als Hohlkörper konstruiert und erfüllt damit gleichzeitig die Forderungen an einen Hohlkörpertest nach EN 867-5 (neu: ISO 11140-6). Beide in der Herstellernorm für Großsterilisatoren (EN 285) geforderten Typtests werden damit mit einem einzigen GKE-Testsystem abgedeckt.