

DIN 58921**DIN**

ICS 11.080.10

**Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines
Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation –
Medizinproduktsimulatorprüfung;
Text Deutsch und Englisch**

Test method to demonstrate the suitability of a medical device simulator during steam
sterilisation –

Medical device simulator testing;
Text in German and English

Méthode d'essai destinée à démontrer l'aptitude d'un simulateur médical à la stérilisation
à la vapeur d'eau –

Essai-simulation de dispositifs médicaux;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 41 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	9
5 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Dokumentation.....	9
5.3 Verantwortlichkeit der Leitung.....	9
5.4 Produktrealisierung.....	10
5.5 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	10
6 Materialien	10
7 Prüfeinrichtungen	10
7.1 Dampf-Sterilisator.....	10
7.2 Prüfzyklus.....	11
7.2.1 Allgemeines.....	11
7.2.2 Standardprüfzyklus	11
7.2.3 Modifizierter Prüfzyklus	13
7.3 Prüflabor	13
8 Vorbereitung der Proben und Prüfgegenstände	13
8.1 Allgemeines.....	13
8.2 Vorbehandlung des Medizinproduktes	13
8.3 Vorbehandlung des Medizinproduktsimulators	14
8.4 Verwendung von biologischen Indikatoren	14
8.4.1 Allgemeines.....	14
8.4.2 Verwendung von vorgefertigten beimpften Keimträgern	14
8.4.3 Direkte Beimpfung des Medizinproduktes	14
8.5 Verwendung von chemischen Indikatoren	14
8.6 Verwendung von physikalischen Messsystemen	15
8.7 Konditionierung der Proben und Prüfgegenstände.....	15
8.7.1 Verpackung	15
8.7.2 Konditionierung	15
8.7.3 Beladung der Sterilisierkammer.....	15
9 Durchführung.....	16
9.1 Allgemeines.....	16
9.2 Anwendung des Prüfzyklus.....	16
9.3 Durchführung der „Bestanden“-Prüfung	16
9.4 Durchführung der „Nicht-Bestanden-Prüfung“	17
10 Beurteilung	19
11 Prüfbericht.....	19
Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele für einen Medizinproduktsimulator	20
A.1 Prozessvalidierung	20
A.2 Prozesseignung	20
A.3 Prozessentwicklung	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ unter Mitwirkung des Arbeitsausschusses NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ erarbeitet.

Einleitung

Die Dampfsterilisation ist ein so genanntes „spezielles“ Verfahren, 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 bzw. Ergebnisse 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 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 Beurteilung des Ergebnisses. Ein wesentlicher Teil der Schwierigkeiten bei der Validierung entfällt, wenn die erforderlichen Prüfungen nicht am Medizinprodukt selbst, sondern an Ersatzkörpern, Prüfkörpern 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 eine höhere Anforderungen an die Entlüftung und Dampfdurchdringung während des Sterilisationsprozesses stellt als das Medizinprodukt/die Produktfamilie (siehe DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 3.38) selbst.

Diese Norm beschreibt Vorgehensweisen, um zu belegen, dass der Prüfkörper entsprechende Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellt. Es darf dann angenommen werden, dass eine erfolgreiche Prüfung mit dem Prüfkörper anstelle des Medizinproduktes bei der Validierung die Effektivität des Prozesses bei dem wirklichen Sterilisiergut belegt.

1) Zum Beispiel Richtlinien des Robert Koch-Institutes.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt ein Prüfverfahren fest, mit dem 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 Entlüftung bzw. Dampfdurchdringung aufweist, der größer ist als der des zu simulierenden Medizinproduktes.

Ein nach dieser Norm qualifizierter Medizinproduktsimulator (MPS) ist nur für das untersuchte Medizinprodukt (MP) gültig.

ANMERKUNG 1 Es ist zu beachten, dass gleich aussehende Medizinprodukte einen unterschiedlichen inneren Aufbau aufweisen können. Diese Unterschiede können sich auf die Entlüftungs- und Dampfdurchdringungseigenschaften des MP auswirken. Das kann Auswirkungen auf die Gültigkeit des MPS haben.

ANMERKUNG 2 Ein Medizinproduktsimulator, für den dieser Nachweis geführt wurde, kann beim Validieren der Sterilisationsprozesse nur zur Betrachtung der Entlüftungsleistung bzw. der Dampfdurchdringung anstelle des Medizinproduktes verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Ein Medizinproduktsimulator, der auf Grund dieser Norm qualifiziert wurde, kann auch zur Entwicklung von Sterilisationsverfahren eingesetzt werden.

ANMERKUNG 4 Ein nach dieser Norm qualifizierter Medizinproduktsimulator ist nicht notwendigerweise auch geeignet, andere Anforderungen des entsprechenden Medizinproduktes abzubilden (siehe 8.2).

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 285:2009-08, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009

DIN EN 868 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11138-1:2006-09, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)*; Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2006

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-4:2007-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11737-1:2009-09, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2006+AC:2009*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485:2010-01, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor.1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 17665-1:2006-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 17665-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

beimpfter Keimträger

Trägermaterial, auf das/in das eine festgelegte Anzahl von lebensfähigen Prüfkeimen aufgetragen/eingebracht wurde

[DIN EN ISO 11138-1:2006-09, Begriff 3.10]

3.2

biologischer Indikator

BI

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.4]

3.3

chemischer Indikator

CI

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.6]

3.4

Detektor

Einrichtung, die das Erreichen bestimmter Verfahrensparameter anzeigt

ANMERKUNG 1 Detektoren sind z. B. biologische und chemische Indikatoren bzw. physikalische Messsysteme.

ANMERKUNG 2 Detektoren können innerhalb oder außerhalb eines Prüfkörpers angewandt werden.

3.5 **F_{BIO} -Wert**

Produkt des Logarithmus der Population und des D -Wertes; der F_{BIO} -Wert ist ein Ausdruck der Resistenz des biologischen Indikators

[DIN EN ISO 11138-1:2006-09, Begriff 3.7]

3.6**Konditionierung**

Behandlung des Produkts innerhalb des Sterilisationszyklus, jedoch vor Beginn der Haltezeit, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte innerhalb der Sterilisatorbeladung zu erreichen

[DIN EN 14180:2003-10, Begriff 3.7]

3.7**Medizinprodukt**

MP (en: medical device, MD)

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[DIN EN ISO 13485:2010-01, Begriff 3.7]

3.8**Medizinproduktsimulator**

MPS (en: medical device simulator, MDS)

Prozessprüfsystem, bestehend aus Prüfkörper und Detektor, das einen höheren Schwierigkeitsgrad für das Erreichen der Sterilisationsbedingungen bezüglich Entlüftung und Dampfdurchdringung hat als der des zu simulierenden Medizinproduktes

3.9**modifizierter Prüfzyklus**

Zyklus, dessen Leistung gegenüber dem Standardprüfzyklus herabgesetzt ist

3.10

Prozessprüfsystem

PCD (en: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.34]

ANMERKUNG 1 Das System besteht aus dem Prüfkörper selbst und einem Detektor (biologischer oder chemischer Indikator bzw. physikalisches Messsystem).

ANMERKUNG 2 Der Prüfkörper ist so gestaltet, dass ein biologischer oder chemischer Indikator bzw. ein physikalisches Messsystem an der Stelle angeordnet werden kann, an dem er durch das sterilisierende Agens am schwierigsten zu erreichen ist.

ANMERKUNG 3 Die Geometrie und das Material des gewählten Detektors beeinflusst die Funktion (Empfindlichkeit) des Prozessprüfsystems.

3.11

Standardprüfzyklus

Zyklus mit festgelegten Parametern, der für Prüfzwecke eingesetzt wird

3.12

Sterilisationsverfahren

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

ANMERKUNG 1 Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produktes (falls erforderlich), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche, dem Sterilisationsverfahren vorausgehende Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.53]

3.13

Sterilisierungsmittel

physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Agenzien, das/die eine ausreichend starke keimabtötende Wirkung hat/haben, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.50]

3.14

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.60]

4 Kurzbeschreibung

Das Medizinprodukt (MP) wird entweder an der/den kritischen Stelle(n) beimpft (siehe 8.2) oder mit entsprechenden biologischen Indikatoren (BI) bestückt und der entsprechende Medizinproduktsimulator (MPS) mit dem dafür vorgesehenen Detektor (d. h. mikrobiologische Beimpfung, biologischer oder chemischer Indikator bzw. physikalisches Messsystem) versehen. Anschließend werden MP und MPS gemeinsam einem Dampfsterilisationsprozess ausgesetzt.

Die bei dem Medizinprodukt und bei dem Medizinproduktsimulator erzielte Wirkung wird verglichen und das Ergebnis bewertet. Die Detektorergebnisse werden dazu gegenübergestellt, z. B. „Wachstum“/„kein Wachstum“ bzw. „kein Farbumschlag“/„Farbumschlag“.

Unter der Voraussetzung, dass der Medizinproduktsimulator einen Schwierigkeitsgrad für das Erreichen der Sterilisationsbedingungen bezüglich Luftentfernung und Dampfdurchdringung aufweist, der größer ist als der des zu simulierenden Medizinproduktes, kann er zur Simulation für das untersuchte Medizinprodukt bei Dampfsterilisationsprozessen eingesetzt werden (siehe Anhang A für Anwendungsbeispiele).

5 Elemente des Qualitätsmanagementsystems

5.1 Allgemeines

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem sind in DIN EN ISO 9001 festgelegt, und besondere Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von Medizinprodukten sind in DIN EN ISO 13485 angegeben.

ANMERKUNG Es ist keine Anforderung von dieser Norm, dass ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist, aber die Elemente des Qualitätsmanagementsystems, die für die Lenkung der Bestimmung der Keimbelastung mindestens erforderlich sind, wie sie bei der Validierung und Überwachung zu sterilisierender Medizinprodukte angewendet wird, werden als normative Verweisungen an geeigneten Stellen im Text angeführt (siehe insbesondere Abschnitt 5). Zu beachten sind die Normen für Qualitätsmanagementsysteme (siehe DIN EN ISO 13485), die alle Stufen der Herstellung oder Wiederaufbereitung von Medizinprodukten lenken. Nationale und/oder regionale Bestimmungen über die Bereitstellung von Medizinprodukten können die Durchsetzung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und die Beurteilung dieses Systems durch Dritte erfordern.

5.2 Dokumentation

5.2.1 Die Verfahrensweisen zur Durchführung von Prüfungen müssen spezifiziert sein.

5.2.2 Die in dieser Norm geforderten Dokumente und Aufzeichnungen müssen durch benannte Personen (siehe 5.3.1) überprüft und anerkannt werden. Die Dokumente und Aufzeichnungen müssen nach DIN EN ISO 13485 oder DIN EN ISO/IEC 17025 gelenkt werden.

5.2.3 Die aufbewahrten Aufzeichnungen müssen Ausrüstung, Material, Betriebsmittel, Umgebungsbedingungen, alle Originalbeobachtungen, Berechnungen, abgeleiteten Daten und Abschlussberichte enthalten. In die Aufzeichnungen ist die Identität aller Personen aufzunehmen, die an der Probenahme, Vorbereitung und Untersuchung beteiligt sind.

5.2.4 Die Berechnungen und Datenübertragungen müssen geeigneten Überprüfungen unterzogen werden.

5.3 Verantwortlichkeit der Leitung

5.3.1 Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Durchsetzung und Durchführung der in dieser Norm beschriebenen Verfahrensweisen müssen festgelegt werden. Die Verantwortlichkeit ist sachkundigem Personal nach DIN EN ISO 13485 oder DIN EN ISO/IEC 17025 zu übertragen.

5.3.2 Falls die Erfüllung der Anforderungen dieser Norm durch Organisationen mit gesonderten Qualitätsmanagementsystemen erfolgt, müssen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse jeder Seite dokumentiert sein.

5.3.3 Es müssen alle für die richtige Durchführung der festgelegten Prüfungen und Messungen erforderlichen Ausrüstungsgegenstände zur Verfügung stehen.

5.4 Produktrealisierung

5.4.1 Die Verfahren für den Erwerb aller Materialien und Leistungen müssen festgelegt sein.

ANMERKUNG Zu den entsprechenden Verfahren siehe DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485 oder DIN EN ISO/IEC 17025.

5.4.2 Für die Kalibrierung aller Geräte einschließlich der Geräte für Prüfzwecke, die verwendet werden, um in dieser Norm gestellte Anforderungen zu erfüllen, muss ein dokumentiertes Verfahren festgelegt sein, das DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 10012 entspricht.

5.4.3 Die für die Durchführung der Prüfung angewendeten Verfahren (einschließlich der entsprechenden Qualitätsprüfungen) müssen festgelegt sein.

ANMERKUNG Dies können z. B. Verfahren bei der Vorbereitung, der Sterilisation oder der Bestimmung der Keimbelastung sein.

5.5 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte

Es müssen Verfahren zur Untersuchung von außerhalb der Spezifikationen liegenden Ergebnissen und für Korrekturen, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt sein. Diese Verfahren müssen DIN EN ISO 13485 oder DIN EN ISO/IEC 17025 entsprechen.

6 Materialien

6.1 Prüfkeime bzw. beimpfte Keimträger nach DIN EN ISO 11138-1:2006-09, 4.2 und 5.3.

6.2 Keimsuspensionen nach DIN EN ISO 11138-1:2006-09, 5.1.

Das Suspensionsmittel ist in Abhängigkeit von Werkstoff und Oberfläche des zu beimpfenden Medizinproduktes/Prüfkörpers auf das/den die Suspension aufgebracht wird, auszuwählen. Ziel ist es, eine homogene Inokulation, der als kritisch angesehenen Bereiche, eine zügige Trocknung und eine ausreichende Rückgewinnung sicherzustellen.

7 Prüfeinrichtungen

7.1 Dampf-Sterilisator

Es ist ein Dampf-Sterilisator nach DIN EN 285 mit den folgenden zusätzlichen Anforderungen zu verwenden:

- a) die automatische Steuerung muss die Auswahl und Einstellung der nachfolgenden Prozessschritte ermöglichen:
 - Evakuierung: ein Enddruck von $\leq 4,5$ kPa muss erreichbar sein;
 - Entlüftung: durch Abwechseln von Evakuieren der Kammer und Dampfzufuhr;

- Druckschaltpunkte müssen einstellbar sein;
 - Dampfzufuhr auf voreingestellte Einwirkbedingungen (siehe 7.2);
 - Einwirkzeit: während der gesamten Einwirkzeit muss der Druck auf ± 2 kPa gegenüber dem eingestellten Betriebsdruck geregelt werden;
 - Evakuierung nach der Einwirkzeit (Trocknungsvakuum): für die Evakuierung muss ein Enddruck von ≤ 5 kPa erreichbar sein, um den Dampf zu entfernen (und damit die Indikatorreaktion zu beenden) und die Ladung zu trocknen;
 - Luftzufuhr: um den Kammerdruck dem Atmosphärendruck anzugleichen.
- b) der Druckgradient (Druckänderungsgeschwindigkeit) muss geregelt und auf einen Wert einstellbar sein (siehe 7.2);
- c) die Reproduzierbarkeit der Steuerungspunkte muss gewährleistet sein und den folgenden Anforderungen entsprechen:
- Steuerungspunkte, bei denen Druck erreicht werden muss, müssen mit einer Grenzabweichung von $\pm 1,0$ kPa über den Bereich von 4 kPa bis 16 kPa und mit einer Grenzabweichung von $\pm 2,0$ kPa über den Bereich von 16 kPa bis 385 kPa reproduzierbar erreicht werden können;
 - Steuerungspunkte für die verstrichene Zeit müssen mit einer Grenzabweichung von $\pm 1,0$ s über den Bereich von 2 s bis 60 min reproduzierbar erreicht werden können;
 - Steuerungspunkte, bei denen Temperatur erreicht werden muss, müssen mit einer Grenzabweichung von $\pm 0,5$ K über einen Bereich von 50 °C bis 145 °C reproduzierbar erreicht werden können.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, einen Sterilisator mit Sichtfenster und gegebenenfalls Beleuchtung einzusetzen, der es ermöglicht, Medizinprodukt und Prüfkörper während des Prozessablaufes zu beobachten.

7.2 Prüfzyklus

7.2.1 Allgemeines

Der Prüfzyklus nach 7.2.2 ist anzuwenden.

ANMERKUNG Dieser Zyklus mit einer überwiegend subatmosphärischen Entlüftungsphase wurde gewählt, weil er dem in der Praxis am häufigsten angewandten Zyklustyp entspricht.

Sollte dieser Zyklus nicht geeignet sein, das MP zu sterilisieren und gibt der Hersteller des Medizinproduktes einen speziellen Zyklus vor (siehe DIN EN ISO 17664), ist dieser dann sowohl für die Sterilisation beim Anwender als auch im Rahmen der in dieser Norm beschriebenen Prüfungen einzusetzen.

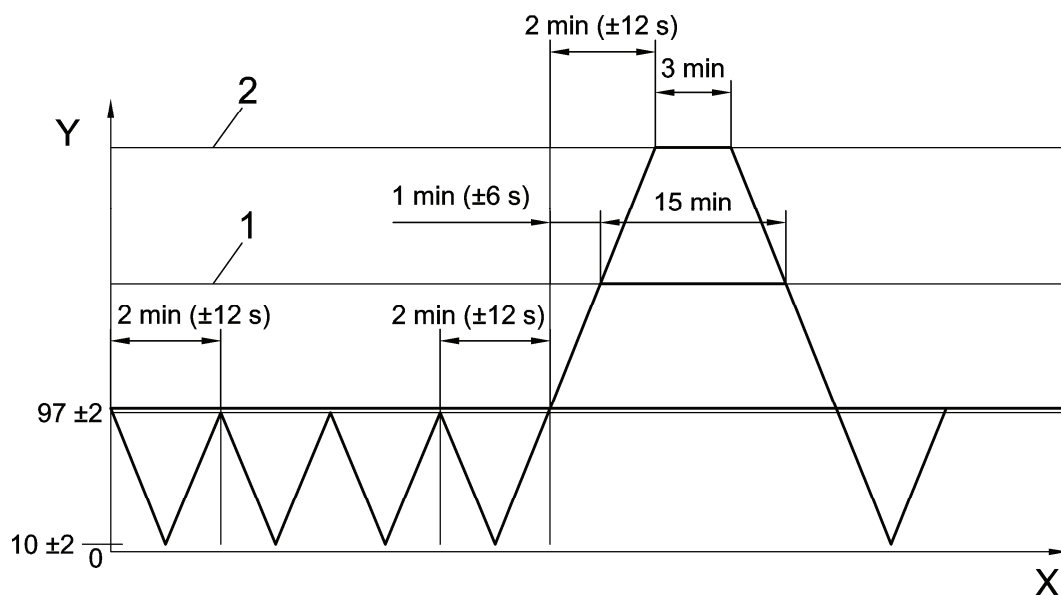
7.2.2 Standardprüfzyklus

ANMERKUNG Bei dem Standardprüfzyklus nach dieser Norm handelt es sich um einen auf DIN EN ISO 11140-4:2007-07, Anhang B: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum (subatmosphärischer Zyklus) basierenden Prüfzyklus.

Dieser Zyklus in seiner Ausgangsform repräsentiert in seiner Entlüftungsleistung die gegenwärtig in Deutschland überwiegend angewendeten Sterilisationszyklen. Es ist möglich, dass Sterilisatoren, die DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 mit Typ B-Zyklus entsprechen, eine geringere Entlüftungsleistung haben.

Der Standardprüfzyklus (siehe Bild 1) setzt sich aus den folgenden Schritten zusammen:

- a) Evakuierung der Kammer auf $10 \text{ kPa} \pm 2 \text{ kPa}$ innerhalb 1 min mit einem maximalen Druckgradienten von 100 kPa/min ;
- b) Dampfzufuhr bis auf $100 \text{ kPa} \pm 2 \text{ kPa}$ innerhalb 1 min mit einem maximalen Druckgradienten von 100 kPa/min ;
- c) Verfahrensschritte a) und b) werden dreimal wiederholt (siehe Bild 1);
- d) Dampfzufuhr auf den eingestellten Betriebsdruck; der eingestellte Betriebsdruck entspricht entweder 121°C oder 134°C ;
 — Druckgradient maximal 100 kPa/min ; bei einer Sterilisationstemperatur von 121°C muss der Sterilisationsdruck nach 2 min erreicht sein, bei 134°C nach 3 min;
- e) Einwirkzeit: 15 min bei 121°C und 3 min bei 134°C ;
- f) Evakuierung auf $5 \text{ kPa} \pm 2 \text{ kPa}$;
- g) Luftzufuhr bis auf Atmosphärendruck.



Legende

- X Zeit in min
 Y Sterilisationsdruck in kPa
 1 Sterilisationsdruck bei 121°C
 2 Sterilisationsdruck bei 134°C

Bild 1 — Standardprüfzyklus

7.2.3 Modifizierter Prüfzyklus

Ein modifizierter Prüfzyklus basiert auf dem Standardprüfzyklus, wobei die Leistungsfähigkeit durch eine kontrollierte Veränderung der Parameter verschlechtert wird.

In dieser Norm wird die Verschlechterung durch eine Herabsetzung der Entlüftungsleistung mittels Anhebung der Vakuumschaltpunkte herbeigeführt. Die Druckgradienten sind dabei einzuhalten. Dies führt zu einer erlaubten Verkürzung des Verfahrensschrittes Entlüftung (siehe Bild 1). Um den Effekt der Modifikation des Prozesses beurteilen zu können, muss bei mindestens einem Prüfobjekt (MP und/oder MPS) ein positives Detektorergebnis, z. B. „kein Farbumschlag“ bzw. „Wachstum“, festgestellt werden. Dazu kann es erforderlich sein, die Leistung des modifizierten Prüfzyklus stufenweise zu verschlechtern.

7.3 Prüflabor

Für das Prüflabor, das die mikrobiologischen Prüfungen durchführt, gelten die Anforderungen nach DIN EN ISO/IEC 17025.

ANMERKUNG Mikrobiologische Methoden sind in DIN EN ISO 11737-1 und DIN EN ISO 14161 festgelegt.

8 Vorbereitung der Proben und Prüfgegenstände

8.1 Allgemeines

Ein Medizinproduktsimulator, der nach dieser Norm qualifiziert wird, besteht aus Prüfkörper und Detektor. Das Prüfergebnis gilt nur für die bei der Prüfung eingesetzte Prüfkörper-Detektor-Kombination.

ANMERKUNG Ein Detektor kann ein biologischer Indikator (siehe 8.4), ein chemischer Indikator (siehe 8.5) oder ein physikalisches Messsystem (siehe 8.6) sein.

Detektoren dürfen die thermischen und geometrischen Verhältnisse des MPS nicht unzulässig verändern.

8.2 Vorbehandlung des Medizinproduktes

Die Inokulation des MP ist an der Stelle/den Stellen vorzunehmen, an der/denen mit der größten Schwierigkeit in Bezug auf das Erreichen der notwendigen Sterilisationsbedingungen gerechnet werden muss [„kritische Stelle(n)“]. Bei der Ermittlung dieser Stelle/Stellen sind Behinderungen der Dampfdurchdringung durch verschiedene Eigenschaften des Medizinproduktes (siehe Anmerkung 2) zu beachten. Die Auswahl der Stellen und ihre Position sind im Prüfbericht anzugeben und zu begründen.

Sofern die Prüfung für das gleiche MP wiederholt wird, ist/sind nach Möglichkeit die gleiche(n) Stelle(n) zu wählen. Eine Abweichung von den vorher benutzten Stellen ist zu begründen.

ANMERKUNG 1 Informationen zu den kritischen Stellen können z. B. vom Hersteller des Medizinproduktes oder einem Dritten zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 2 Bei der Ermittlung der kritischen Stelle(n) sollten u. a. folgende produktbezogenen Einflussfaktoren berücksichtigt werden:

- Behinderung des Dampfzutritts durch Produkteigenschaften (z. B. porös oder hohl);
- Behinderung des Dampfzutritts durch Kondensat;
- Behinderung des Dampfzutritts durch Dichtungen und/oder Schmiermittel;
- Ansammlung nicht kondensierbarer Gase an der Oberfläche;
- Geometrie des Sterilisiergutes (z. B. Spalt, Gewinde, Dichtungssysteme);
- thermische Eigenschaften des Sterilisiergutes (Masse $\times$ spezifische Wärmekapazität, Wärmeleitfähigkeit).