

	Technische Information		730-072-DE	V08
	Verwendung des BD- und Hohlkörper-Tests in großen und kleinen Dampfsterilisatoren		Erstellt	24.03.2006 UK
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

Der Bowie-Dick-Test (BD-Test) ist ein Typ-Test für Großsterilisatoren und wird in der DIN EN 285 als 7 kg Wäschepaket mit eingelegtem Indikatorblatt nach DIN EN ISO 11140-3 beschrieben. Dieser Funktionstest stellt sicher, dass der Großsterilisator bzgl. Entlüftung und Dampfdurchdringung ordnungsgemäß arbeitet. Der BD-Test ist porös und hat deshalb andere Entlüftungs- und Dampfdurchdringungseigenschaften, als Hohlkörper. Damit aber auch Hohlkörper sicher sterilisiert werden können, wurde in die Norm DIN EN 285 im Jahr 2008 der Hohlkörper-Helix-Test nach DIN EN 867-5 (neue EN ISO 11140-6) als zusätzlicher Typ-Test aufgenommen. Typ-Tests werden zur Prüfung des Sterilisators auf Normkonformität eingesetzt, jedoch nicht automatisch zur Routineüberwachung.

Die Norm zur Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen, DIN EN ISO 17665-1, fordert täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung, um zu zeigen, dass Dampferzeuger, Sterisatorkammer und Rohrleitungen vollständig entlüftet sind. Hierzu werden in der Regel die Typ-Tests verwendet, die in den Herstellernormen festgelegt sind, also sowohl BD-Test und Helix-Test für Großsterilisatoren (DIN EN 285) bzw. nur der Helix-Test für Kleinstereisatoren Typ B (DIN EN 13060).

In Kleinstereisatoren kann allein schon aus Platzgründen kein Original-BD-Test verwendet werden und er ist in der Norm für Kleinstereisatoren nach DIN EN 13060 auch nicht gefordert. Der Typ-Test für Klasse-B-Kleinstereisatoren ist der (auch für Großsterilisatoren obligatorische) Helix-Test. Dennoch verfügen einige Kleinstereisatoren über ein sogenanntes „BD-Testprogramm“, einem speziellen Prüfzyklus.

Für den morgendlichen Funktionstest, der die Betriebsbereitschaft eines Kleinstereisators sicherstellen soll, können deshalb im BD-Testprogramm die folgenden Tests alternativ verwendet werden, wenn es sich um einen B-Klasse-Sterilisator handelt:

- entweder Helix-Test nach DIN EN 867-5 (neue EN ISO 11140-6), weil dieser Test als Typtest in der Herstellernorm angegeben ist.
- oder Chargenüberwachungssystem, das mit der Methode nach DIN 58921 an die Sterilisationsschwierigkeit der Beladung angepasst ist, weil damit die ausreichende Leistungsfähigkeit für die Sterilisation der Beladung sichergestellt ist.

Beide Tests gewährleisten, dass der Sterilisator betriebsbereit und die Forderung der Norm vollumfänglich umgesetzt ist. Allerdings ist der morgendliche Funktionstest im leeren Kleinstereisator wegen der Vorgabe laut Validierungsnorm DIN EN ISO 17665-1 formal zwar erforderlich, prozesstechnisch aber nur wenig sinnvoll, weil Kleinstereisatoren keine langen Verbindungsleitungen zwischen Dampferzeuger und Sterisatorkammer haben.

Diese Tests prüfen nur die Funktionsfähigkeit des Sterilisators nach dem Anschalten. Auch wenn der Funktionstest am Morgen bestanden wird, ist damit aber nicht automatisch sichergestellt, dass alle Chargen danach einwandfrei sterile Güter produzieren. Besonders

	Technische Information		730-072-DE	V08
	Verwendung des BD- und Hohlkörper-Tests in großen und kleinen Dampfsterilisatoren		Erstellt	24.03.2006 UK
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

die Sterilisation von Hohlkörpern, z. B. Schläuche oder MIC-Instrumente, ist sehr empfindlich bei Anwesenheit bereits kleinster Mengen an nicht-kondensierbaren Gasen.

Aus diesem Grund müssen für die Chargenüberwachung Testsysteme verwendet werden, die nicht die Funktion des Sterilisators, sondern die Anforderung der Beladung repräsentieren. Für die Auswahl eines Chargenüberwachungssystems gibt es zwei Vorgehensweisen. Es kann ein Test verwendet werden, dessen Testanforderung an die Prüfmethode gemäß DIN 58921 („Medizinproduktesimulator“) mit einer definierten Beladung verglichen worden ist. Alternativ können Testsysteme mit unterschiedlichen Schwierigkeitsgraden im validierten Prozess probeweise eingesetzt werden. Unter denjenigen Tests, die ein befriedigendes Ergebnis liefern, kann dann derjenige zur Chargenüberwachung ausgewählt werden, der die höchste Testanforderung stellt.

Bei der letztgenannten Testauswahl kann sich herausstellen, dass der Sterilisator eine erheblich höhere Entlüftungsleistung hat, als in der Herstellernorm als Mindestleistung gefordert.