

# DIN 58921:2011-01 (D/E)

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

---

## Inhalt/Contents

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

# Content

Page

Foreword.....	23
Introduction .....	24
1 Scope .....	25
2 Normative references .....	25
3 Terms and definitions .....	26
4 Principle .....	28
5 Elements of the quality management systems.....	29
5.1 General.....	29
5.2 Documentation.....	29
5.3 Management responsibility .....	29
5.4 Product realization.....	29
5.5 Measurement, analysis and improvement – control of non conforming products .....	30
6 Materials .....	30
7 Test equipment .....	30
7.1 Steam sterilizer .....	30
7.2 Test cycle.....	31
7.2.1 General.....	31
7.2.2 Standard test cycle .....	31
7.2.3 Modified test cycle.....	32
7.3 Test labor .....	32
8 Preparation of samples and test objects .....	33
8.1 General.....	33
8.2 Pre-treatment of medical device .....	33
8.3 Pre-treatment of medical device simulator .....	33
8.4 Use of biological indicators .....	34
8.4.1 General.....	34
8.4.2 Use of inoculated carrier.....	34
8.4.3 Direct inoculation of medical device .....	34
8.5 Use of chemical indicators .....	34
8.6 Use of physical measuring system.....	35
8.7 Conditioning of samples and test objects .....	35
8.7.1 Packaging .....	35
8.7.2 Conditioning.....	35
8.7.3 Loading of sterilizer chamber.....	35
9 Procedure .....	36
9.1 General.....	36
9.2 Use of test cycle.....	36
9.3 Procedure of "passed"- test .....	36
9.4 Procedure of „failed- test” .....	37
10 Evaluation.....	39
11 Test report .....	39
Anhang A (informative) Examples for usage of a medical device simulator .....	40
A.1 Process validation .....	40
A.2 Process suitability .....	40
A.3 Process development.....	40
Bibliography .....	41