

<b>gke - Technische Information</b>	<b>730-118-DE</b>	
<b>Sterilisationsüberwachungssysteme mit Komponenten von unterschiedlichen Herstellern sind unbrauchbar</b>	<b>Änderungsstand 01</b>	
	Erstellt	23.01.2014 JM
	Änderung	
	Prüfung	27.01.2014 UK
	Freigabe	27.01.2014 UK
	<b>Seite 1 von 1</b>	

Dampfsterilisationsprozesse müssen bei jeder Charge überwacht werden. Ein Chargenüberwachungssystem überwacht die Dampfdringung, die der Sterilisator selbst nicht messen kann. Deshalb ist diese Forderung z.B. in der RKI-KRINKO Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten\* und in der Validierungsnorm für Dampfsterilisationsprozesse EN 17665-1 enthalten.

Ein Chargenüberwachungssystem muss so ausgewählt werden, dass es schwerer zu sterilisieren ist, als die tatsächliche schwerst zu sterilisierende („worst-case“) Beladung. Es gibt deshalb zahlreiche unterschiedliche Chargenüberwachungssysteme, siehe hierzu das Zitat aus der RKI-KRINKO Empfehlung (S. 1274) **„Prüfkörper wurden entwickelt, um jeweils eine spezielle Schwierigkeit der Dampfdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. [...] Es gibt kein universelles PCD, das für alle Verfahrenstypen und alle Zwecke geeignet ist.“** (Ende des Zitats.)

Chargenüberwachungssysteme bestehen aus einem Prüfkörper (engl. Process-Challenge-Device PCD) und dazu passenden Indikatorstreifen. Die Testempfindlichkeit ergibt sich aus dem Zusammenspiel der einzelnen Bestandteile, z.B. dem Material, der Indikatorchemie, der Geometrie des Indikators und der Indikator kapsel etc.. Bereits kleinste Unterschiede verändern wesentlich die Empfindlichkeit des Testsystems.

Es ist aus diesem Grund nicht möglich, Komponenten verschiedener Hersteller zu kombinieren. Das Resultat wäre ein komplett neuer Test, dessen Eigenschaften vollkommen unbekannt und dessen Testergebnisse dadurch vollkommen wertlos wären.

Die Gefahr, dass durch die Kombination von nicht zusammenpassenden Komponenten ein Testsystem verwendet wird, das im schlimmsten Fall falsch positive Ergebnisse liefert, ist so groß, dass in der RKI-KRINKO Empfehlung hierzu ausdrücklich Stellung genommen wird (Zitat von S. 1274) **„Der Schwierigkeitsgrad von Indikatoren der Klasse 2 beruht auf der Kombination des chemischen Indikators und der Prüfkörper-Bestandteile. Jede Variation, z. B. die Verwendung eines anderen Indikators, kann dazu führen, dass Störungen nicht mehr entdeckt werden. Deshalb dürfen nur vom Hersteller festgelegte Komponenten kombiniert werden. Das gilt auch für Systeme mit wiederverwendbarem Prüfkörper.“** (Ende des Zitats).

\* = Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten  
Empfehlung der KOMmission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)