

	<b>Technische Information</b>	<b>730-074-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Welche Auswirkungen hat die Verwendung von nicht entsalztem Speisewasser für die Dampferzeugung in Sterilisationsprozessen?</b>	Erstellt	02.05.2006	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
		<b>Ablage-Nr.: 0.1 + 0.4</b>		

Die Validierung von Sterilisationsprozessen muss nach dem Stand der Technik erfolgen. Wie die Validierung durchgeführt wird, hängt von den Prozessen und Beladungsmustern ab (siehe Norm DIN EN ISO 14937 + DIN EN ISO 17665). Im Rahmen der Validierung müssen zwei Kriterien erfüllt sein:

1. Der geprüfte Prozess muss geeignet sein, sterile Produkte herzustellen.
2. Die Reproduzierbarkeit muss für alle nachfolgenden Produktionschargen gewährleistet sein durch geeignete Routineüberwachung.

Mit Hilfe von mikrobiologischen Messungen kann Punkt 1 erfüllt werden, jedoch nur dann, wenn die direkte Inokulation an den schwerst zu sterilisierenden Stellen von Instrumenten erfolgt. Die Verwendung von Bioindikatorstreifen oder selbst-entwickelnden Bio-Indikatoren ist für diese Aufgabenstellung nicht ausreichend.

Die Reproduzierbarkeit (Punkt 2) lässt sich bei punktuellen biologischen Untersuchungen nicht sicherstellen, da z. B. die Temperaturkonstanz und Entlüftungsleistung des Sterilisationsverfahrens nicht beurteilt werden können. Diese Beurteilung ist nur durch mehrere parametrische Messungen und den Einsatz geeigneter Prüfkörper für die Überwachung der Dampfdurchdringung möglich.

Die Validierung mit Bio-Indikatoren ist notwendig, wenn:

1. die Struktur des Sterilgutes den Einsatz von Sensoren an kritischen Stellen nicht zulässt. (z.B.: Hohlkörper, Spalten und Dichtstellen, Oberflächenbeschichtungen wie Öle, etc.
2. die Lumina von Hohlkörpern so gering sind, dass der Temperatur-Unterschied zwischen nicht kondensierbaren Gasen (NKG) und Dampf in den Lumina von einigen 100 µl nicht nachgewiesen werden kann, da sich so kleine NKG-Mengen sehr schnell auf das Temperatur-Niveau des Dampfes aufheizen.
3. die Anwesenheit von Wasser-Kondensat mit physikalischen Messungen nicht schlüssig nachzuweisen ist. (z.B.: wenn die Temperatur-Anstiegsgeschwindigkeit im Prozess langsam abläuft und daraus resultierend eingeschlossenes nicht kondensierbares Gas Zeit zum Aufheizen hat und keine Temperaturdifferenzen anzeigen kann.)
4. der Einfluss der Oberflächenstruktur und des Werkstoffes des Medizinproduktes zu beurteilen ist. (z.B. poröse Gummistopfen)
5. das zu sterilisierende Mittel gelöste Salze enthält oder wenn Salze aus dem Produkt oder der Verpackung frei werden. (Es ergeben sich starke Verschiebungen der Resistenz.)
6. das Kondensat Inhaltsstoffe enthält, die den pH-Wert verschieben (z.B.: Korrosions-Inhibitoren) oder wenn das Material selbst mit dem Wasser reagiert (z.B.: Aluminium-Oberflächen).

In diesen Fällen sind die Oberflächen direkt mit geeigneten Bioindikator-Suspensionen zu kontaminieren. Danach sind eine validierte Rückgewinnung und verkürzte Prozesszyklen durchzuführen, um daraus Überlebenskurven zu erstellen, aus denen die Sterilisationsarbeit an den kritischen Stellen abgeleitet werden kann.

Die Validierung mit Bioindikatorstreifen in der leeren Kammer entspricht nicht mehr dem Stand der Technik und darf nicht mehr eingesetzt werden (s. TI730-108).