

	Technische Information	730-108-DE		V04
	Bioindikatoren ersetzen nicht die Validierung von Sterilisationsprozessen	Erstellt	15.03.2012	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

Historisch war es üblich, dass ein Dampfsterilisator alle 6 Monate oder alle 400 Chargen mit Bioindikatoren geprüft wurde.

Die RKI-KRINKO BfArM-Empfehlung* zur Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahr 2012 enthält zu diesem Thema in Anlage 4 auf Seite 1273 unter der Überschrift „**Besondere Hinweise zum Einsatz von biologischen Indikatoren**“ das folgende wörtliche Zitat: „**Die Vorgabe Sterilisatoren mittels Bioindikatoren halbjährlich bzw. alle 400 Chargen zu überprüfen, stammt aus einem älteren Kapitel „Inspektion“ der mittlerweile gänzlich zurückgezogenen DIN 58946-6 zum Betrieb von Dampf-Großsterilisatoren. Die gültige Nachfolgenorm DIN EN ISO 17665-1, die einen breiteren Anwendungsbereich einschließlich Kleinsterilisatoren beinhaltet, enthält diese spezifische Anforderung nicht mehr.**“

Die Prüfung mit Bioindikatoren ist also nicht mehr gefordert. Die im Text genannte Nachfolgenorm, die DIN EN ISO 17665-1, die stattdessen angewandt werden muss, ist die Validierungsnorm für Dampfsterilisationsprozesse.

In der Vergangenheit wurden also halbjährliche Stichproben mit Bioindikatoren durchgeführt, heute ist stattdessen als Nachfolgeregelung die Validierung des Sterilisationsprozesses vorgeschrieben.

Unverändert führen aber einige Anwender, z. B. Arztpraxen, Sporenstreifen-Tests als Stichprobe durch. In seltenen Fällen werden Bioindikatoren sogar unaufgefordert von Firmen oder Gesundheitsämtern zugeschickt, so dass der Eindruck entsteht, es handele sich um eine obligatorische Prüfung. Dies ist nicht korrekt. Die halbjährliche Prüfung mit Bioindikatoren ersetzt nicht mehr die einmal notwendige Validierung.

Die Validierungsnorm DIN EN ISO 17665-1 beschreibt aber nicht nur, wie die Validierung durchzuführen ist, sondern sie gibt auch vor, dass im Alltag vor jeder Chargenfreigabe geprüft werden muss, dass die „Dampfdurchdringung“ erfolgreich gewesen ist (siehe hierzu TI 730-096). Diese Routineüberwachung muss mit einem Chargenüberwachungssystem durchgeführt werden.

Die RKI-KRINKO BfArM-Empfehlung enthält auch zu diesem Thema in Anlage 4 auf Seite 1273 ein Zitat. Dort heißt es unter der Überschrift „**Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren**“ wörtlich: „**Eine erfolgreiche Validierung stellt jedoch allein nicht sicher, dass auch im Routinebetrieb die Sterilisationsbedingungen tatsächlich eingehalten werden. [...] Daher müssen geeignete Routineüberwachungen durchgeführt werden (siehe DIN EN ISO 14937 Abschnitt 10), um sicherzustellen, dass das validierte Verfahren stets zur Anwendung kommt.**“

* 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)