

	<h2>Technische Information</h2>	<b>730-178-DE</b>		<b>V01</b>
	<b>Vorschrift für die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Bio- oder Chemoindikatoren und deren Platzierung im Sterilisator, der Beladung oder im PCD</b>	Erstellt	24.08.2021	JM
		Änderung	25.07.2023	UK
		Prüfung	25.07.2023	UK
		Freigabe	25.07.2023	UK
		<b>Ablage-Nr.: 0.4 + 3.0</b>		

In der RKI KRINKO BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten heißt es unter dem Titel **„Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren“** auf Seite 1271:

**„Eine erfolgreiche Validierung stellt [...] allein nicht sicher, dass auch im Routinebetrieb die Sterilisationsbedingungen [...] 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.“** (Ende des Zitats)

= = = = =

**Wo müssen sie platziert werden? – An der schwierigsten Stelle, siehe DIN EN ISO 14937**

In der allgemeinen Validierungsnorm DIN EN ISO 14937 heißt es, dass ein Indikator (Zitat) **„[...] entweder in einem Produkt an denjenigen Stellen [...]“** (platziert werden muss), **„an denen es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen zu erzielen, oder innerhalb eines Prozessprüfsystems (PCD) [...]“** (Ende des Zitats)

Das PCD muss (Zitat) **„[...] eine Herausforderung darstellen, die gleich oder größer ist als diejenige an der Stelle im Produkt, an der es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen zu erhalten.“** (Ende des Zitats)

Das heißt, das PCD muss gegenüber der Beladung validiert worden sein.

= = = = =

**Chemo- oder Bioindikatoren? – Hängt von der Validierbarkeit ab, siehe DIN EN ISO 11138-7**

Die DIN EN ISO 11138-7 (Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von Bioindikatoren) gibt an, dass die Verwendung von Bioindikatoren im Alltag (Zitat): **„[...] bei gut entwickelten, validierten Verfahren [...]“** nicht erforderlich ist. In solchen gut entwickelten und validierten Verfahren können Chemoindikatoren eingesetzt werden, da diese nach DIN EN ISO 11140-1 Bio-Indikatoren gleichzusetzen sind.

In nicht validierten Verfahren, also z. B. in  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Sterilisationsprozessen, für die es mit der ISO 22441 bisher nur eine internationale Norm gibt, die vom CEN nicht als europäische Norm übernommen wurde, müssen auch bei der Routineüberwachung Bioindikatoren verwendet werden. Hier besteht die Problematik, dass Referenz Bio-Indikatoren für  $\text{H}_2\text{O}_2$  Sterilisationsverfahren noch nicht als am schwersten zu sterilisierende Einheiten genormt wurden, da eine geeignete Testmethode fehlt und alle Hersteller mit eigenen Methoden arbeiten, die miteinander nicht vergleichbar sind.