

	<b>Technische Information</b>	<b>730-013-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Klassifizierung des GKE Indikatorsystems und Chargenüberwachung für Dampf-, EO- und FO- Sterilisationsprozesse</b>	Erstellt	13.11.2002	UK
		Änderung	22.09.2021	KP
		Prüfung	22.09.2021	UK
		Freigabe	22.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 0.2</b>				

Die europäisch-internationale Normenreihe EN ISO 11140 klassifiziert ausschließlich Indikatorstreifen, die in der Lage sind, die Effizienz des Sterilisiermittels zu überprüfen und die Bedingungen des Sterilisationsprozesses zu kontrollieren, d. h. diese Indikatorstreifen sind nur in der Lage, die Effizienz des Prozesses an dem Ort zu überprüfen, an dem sie platziert sind.

Viele Anwender, auch Experten, sind der Meinung, dass die Prozessbedingungen innerhalb einer Sterilisationskammer homogen sind und Indikatoren daher in der Lage sind, die Effizienz eines Sterilisationsprozesses unabhängig vom Ort ihrer Platzierung zu überwachen.

In den letzten 10 Jahren haben detaillierte Untersuchungen von Sterilisationsprozessen gezeigt, dass Einschlüsse von Luft oder nicht-kondensierbaren Gasen in porösen Beladungen oder hohlen Instrumenten das Eindringen des Sterilisationsmittels wie z.B. Dampf, Formaldehyd oder Ethylenoxid behindern. Daher ist es wichtig, die Sterilisationswirkung des Sterilisiermittels, aber auch die Penetration des Sterilisiermittels in alle inneren Oberflächen zu überprüfen.

Um die Penetrationscharakteristik eines Sterilisationsprozesses zu überwachen, wurden Process Challenge Devices (PCDs) entwickelt, die die Penetrationscharakteristik von realen Beladungen simulieren: Ihr allgemeiner Aufbau ist in EN ISO 11140-1 Typ 2 beschrieben (siehe TI 730-044).

Es sind derzeit 3 PCD-Normen als sogenannte Typprüfungen für Sterilisatoren definiert:

1. Bowie-Dick-Test Europäische Norm für EU-Dampfsterilisatoren
  - EN 285: 7 kg Baumwollpaket
  - EN ISO 11140-4: Testverfahren für Simulationstests
2. Bowie-Dick-Test USA Norm for US-Dampfsterilisatoren
  - AAMI/ANSI ST79: 4 kg cotton pack
  - EN ISO 11140-5: Testprogram für Simulationstests
3. Helix-Test für EU große und kleine Dampf- und NTDF-Sterilisatoren
  - EN 867-5 (neu: DIN EN ISO 11140-6) mit PTFE-Kapsel von 287 µl und PTFE-Schlauch 1,5 m x 2 x 3 mm Durchmesser

Diese Indikatorsysteme sind lediglich für die Prüfung von Sterilisatoren in der leeren Kammer ausgelegt und können nur in Ausnahmefällen für die Überwachung von Beladungen eingesetzt werden, wenn sie die „Worst-case“-Bedingungen der Beladung repräsentieren. Für die Routineüberwachung müssen spezielle Indikatorsysteme nach DIN EN ISO 11140-1 eingesetzt werden, die die „Worst-case“-Bedingungen der Beladung repräsentieren. Entsprechende Testmethoden zur Auswahl sind in der DIN 58921 beschrieben, siehe auch TI 730-093.