

	Technische Information		730-058-DE	V03
	Platzierung von chemischen Indikatoren und Prüfkörpern in der Sterilisatorkammer		Erstellt	16.08.2004 RM
			Änderung	21.09.2021 KP
			Prüfung	21.09.2021 UK
			Freigabe	21.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 1.0			

Die Auswahl eines geeigneten Ortes für einen chemischen Indikator in der Sterilisatorkammer hängt von der zu erzielenden Aussage und damit von der Art des Indikators ab. Man unterscheidet Behandlungsindikatoren, integrierende Indikatoren und Indikatorsysteme.

1. Behandlungsindikatoren

Behandlungsindikatoren werden auf der Oberfläche von Sterilisationsverpackungen angebracht, um sterilisiertes von nicht sterilisiertem Gut logistisch zu unterscheiden. Behandlungsindikatoren sind nicht dazu geeignet, eine Aussage über die Qualität eines Sterilisationsprozesses zu machen, da mögliche Probleme eines Sterilisationsprozesses niemals im Außenbereich, sondern ausschließlich im Inneren einer Verpackung auftreten. Der außen angebrachte Indikator kann über den Innenraum einer Sterilgutverpackung keine Aussage machen.

2. Integrierende Indikatoren

Integrierende Indikatoren überwachen die Prozessparameter Temperatur, Zeit und Konzentration des sterilisierenden Agens (z. B. Dampf oder Formaldehyd) und zeigen das Erreichen von festgelegten Mindestwerten an. Auch Bioindikatoren gehören zu dieser Indikatoren-Gruppe, mit der man das Erreichen der Prozessparameter und damit die erfolgreiche Sterilisation überwachen kann. Die Aussage der Indikatoren gilt natürlich nur für den Ort, an dem sie platziert werden. Deswegen platziert man sie dort, wo die Prozessparameter überwacht werden sollen, also im Paket, in der Nähe der zu sterilisierenden Güter oder auch an Stellen, an denen Luft oder zu niedrige Temperaturen auftreten können, wie zum Beispiel in der Nähe der Tür, der Wände oder im unteren Bereich des Sterilisators. Nicht überwachen können diese Indikatoren das Innere von Hohlkörpern, da sie dort nicht direkt eingesetzt werden können. Dafür müssen Indikatorsysteme (siehe Punkt 3) eingesetzt werden.

3. Indikatorsysteme

Um die Effizienz eines Sterilisationsprozesses zu überprüfen, empfehlen wir den Einsatz von Indikatorsystemen, bestehend aus einem Prüfkörper und einem Indikator, die zusätzlich mit jeder Sterilisationscharge mit sterilisiert werden und am Ende des Sterilisationsprozesses ausgewertet werden können und somit dem Bediener eine Information zur Freigabe des sterilisierten Gutes geben. Beispiele hierfür sind der GKE Bowie-Dick-Simulationstest oder die GKE Chargenüberwachungssysteme. Sie stellen zusätzliche Anforderungen an das Sterilisationsverfahren, indem sie die Eigenschaften von Hohlkörpern und porösen Sterilgütern hinsichtlich ihrer „Sterilisierbarkeit“ simulieren. Sie dienen dem Nachweis nicht-kondensierbarer Gase (z. B. Luft) im Sterilisator, die eine erfolgreiche Sterilisation verhindern können. Luft sammelt sich aufgrund ihres gegenüber Dampf höheren spezifischen Gewichts häufig am Boden des Sterilisators. Deshalb gelingt ein besonders aussagekräftiger Nachweis potentiell vorhandener nicht-kondensierbarer Gase, wenn man die Prüfkörper einige Zentimeter über dem Boden des Sterilisators platziert, jedoch so, dass sie nicht im Kondensat liegen. Weiterhin ist, je nach Bauart des Sterilisators, ein Platz in der Nähe der Tür oder der Wände sinnvoll.