

	Technische Information	730-070-DE		V03
	Gibt es Prüfkörper, die zu bestimmten Sterilisationsgeräten/ Autoklaven passen?	Erstellt	27.03.2006	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3				

Die Fa. GKE stellt Testsysteme zur Überwachung von Sterilisationsprozessen her, jeweils bestehend aus Prüfkörper (PCD) mit dazu passenden Indikatorstreifen. Diese Systeme, die sowohl als Bowie-Dick-Simulationstest (BDS) als auch zur Chargenüberwachung lieferbar sind, reagieren durch ihre Konstruktion als Hohlkörper-PCD sehr sensibel und können bereits bei geringen Schwankungen der Prozessqualität eine nicht vollständige Entlüftung anzeigen.

Wenn bei Verwendung von GKE-Testsystemen Probleme erkannt werden, deren technische Ursache nicht sofort ersichtlich ist, wird häufig argumentiert, dass GKE-Prüfkörper „zu empfindlich“ für den Sterilisator seien bzw. das ausgewählte System sei „nicht für diesen Sterilisator geeignet“.

Diese Argumentation ist sachlich nicht korrekt, denn eine Zuordnung von Sterilisatortyp und Prüfkörper ist grundsätzlich nicht möglich.

Die in einem Sterilisator programmierten Sterilisationsprozesse müssen für die Instrumente inklusive deren Verpackungen und die gesamte Beladung geeignet sein. Dies wird bei der Prozessvalidierung geprüft. Die Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers erfolgt danach und orientiert sich nicht am Sterilisator, sondern ausschließlich an den Anforderungen, die die Beladung an den Sterilisationsprozess stellt. Ein Prüfkörper muss gewährleisten, dass er die am schwersten zu sterilisierende Sterilisationsbedingung in einer Charge simuliert, sodass man von einem erfolgreich bestandenen Chargenüberwachungstest auf die erfolgreiche Sterilisation aller Güter schließen kann.

GKE bietet für die Überwachung von Sterilisationschargen unterschiedliche Testsysteme an, die jeweils aus einem Compact-PCD[®] mit einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikators verschlossen Edelstahlensatz, und dazu passenden Indikatorstreifen bestehen.

Unter der Voraussetzung, dass das Testsystem höhere Anforderungen an die Entlüftung als die am schwersten zu sterilisierende Beladung stellt, überwacht es sicher die erfolgreiche Entlüftung bzw. Dampfdurchdringung und damit die Sterilisation von komplexen Hohlkörpersystemen und deren Verpackungen.

Sowohl Großsterilisatoren nach EN 285 als auch Kleinststerilisatoren der Klasse B nach EN ISO 13060 müssen als Mindestanforderung einen Hohlkörperstest (sogenannter Typtest) bestehen, der in der Norm EN 867-5 bzw. neu in der EN ISO 11140-6 beschrieben ist. Dieser Sterilisator-Typtest kann durchaus als Chargenüberwachungssystem geeignet sein, wenn er höhere Ansprüche an die Entlüftungsleistung als die Beladung stellt.

Es gibt aber viele Beladungen – vor allem im Krankenhaus-Bereich –, die höhere Ansprüche stellen und die deshalb mit einem „schwierigeren“ Test als in der Norm beschrieben überwacht werden müssen. Einfacher zu sterilisierende Beladungen – z. B. im Bereich von niedergelassenen Arztpraxen – können auch mit „einfacheren“ Tests als in der Norm beschrieben überwacht werden.

	Technische Information	730-070-DE		V03
	Gibt es Prüfkörper, die zu bestimmten Sterilisationsgeräten/ Autoklaven passen?	Erstellt	27.03.2006	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3				

Ein Chargenüberwachungssystem ist also ein Test, der immer „passend zur Beladung“ sein muss und der nie „passend zum Sterilisator“ ausgesucht werden darf.

Selbstverständlich muss dieser Test auch vom Sterilisator bestanden werden. Ist das nicht der Fall, müssen die Prozessbedingungen des Sterilisators verbessert werden. Dies sollte aber bereits bei der Validierung abgeklärt worden sein. Ist das nicht der Fall, ist eine erneute Validierung erforderlich.