

	Technische Information	730-109-DE		V04
	Chargenüberwachung in Dampfsterilisationsprozessen	Erstellt	21.03.2012	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

Dampfsterilisationsprozesse müssen laut MPG und MPBetreibV, §4, Abs. 2, validiert werden. Die Validierung wird gemäß der DIN EN ISO 17665-1 (Validierungsnorm) durchgeführt.

Ein validierter Prozess hat definitionsgemäß zwei Forderungen:

1. Der Prozess muss wirksam sein, d. h. das gewünschte Prozessergebnis muss sicher erreicht werden. Dies prüft der Validierer am Validierungstichtag.
2. Der Prozess darf sich im Alltag nicht unbemerkt verändern, d. h. er muss reproduzierbar sein. Leider können sich die Bedingungen für die Dampfdurchdringung unbemerkt ändern, ohne dass sich dies über die Aufzeichnung der physikalischen Daten von Druck und Temperatur über die Zeit erkennen lässt.

Damit die Reproduzierbarkeit sichergestellt ist, müssen im Routinebetrieb alle Parameter überwacht werden, die sich ansonsten unbemerkt verändern und den Prozess Erfolg beeinträchtigen könnten. Die DIN EN ISO 17665-1 enthält deswegen nicht nur Informationen über die Arbeiten am Tag der Validierung, sondern auch genaue Angaben, welche Parameter im Routinebetrieb überwacht werden müssen.

Ein kritischer Parameter ist gemäß der Validierungsnorm die Dampfdurchdringung bei jeder Charge (siehe Technische Information TI 730-096 DE). Zur Überwachung werden Chargenüberwachungssysteme, bestehend aus Prüfkörper (engl.: Process Challenge Device = PCD) und dazu passenden Indikatorstreifen eingesetzt. Diese Tests sind Indikatoren des Typ 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1. Chargenüberwachungssysteme werden BMS genannt (Abk. für engl.: Batch Monitoring System).

Das Dampfsterilisationsprogramm muss für einen erfolgreichen Test in der Lage sein, aus dem Inneren eines Prüfkörpers, der eine Beladung simulieren soll, vollständig die Luft gegen Dampf auszutauschen (Dampfdurchdringung). Die Testschwierigkeit ist also von der Konstruktion des PCD abhängig, das je nach Design (Geometrie) unterschiedlich schwierig zu entlüften ist.

Die Validierungsnorm legt deshalb nicht einen bestimmten Test für die Chargenüberwachung fest, sondern fordert, dass eine (für den Sterilisationserfolg) ausreichende Dampfdurchdringung überwacht wird. Weil die Schwierigkeit der Dampfdurchdringung von den zu sterilisierenden Gütern abhängt, muss deshalb das BMS in Abhängigkeit von der realen Beladung ausgewählt werden. Das BMS muss eine höhere Anforderung an die Entlüftungsleistung des Sterilisationsprozesses stellen, als die Beladung selbst.

In der DIN 58921 wird eine Methode beschrieben, um Prüfkörper herzustellen, die ein Medizinprodukt simulieren (Medizinproduktesimulator, siehe TI 730-093 DE). Mit der gleichen Methode können auch Chargenüberwachungssysteme validiert werden, wenn ein

	Technische Information	730-109-DE		V04
	Chargenüberwachung in Dampfsterilisationsprozessen	Erstellt	21.03.2012	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

Test nicht auf ein einzelnes Medizinprodukt, sondern auf eine gesamte Beladung (d. h. Instrumente in ihren Verpackungen) bezogen wird.

Die Behauptung, dass ein bestimmter Test für die Überwachung aller Sterilgut-Beladungen geeignet ist, ist aus den o. g. Gründen nicht korrekt. Dies würde nur dann zutreffen, wenn ein Prüfkörper entwickelt würde, der alle höchsten Schwierigkeitsgrade aller möglichen Beladungen abdeckt. Mit einem derartigen Prüfkörper ist mit großer Wahrscheinlichkeit die Entlüftungsleistung des Sterilisators überfordert.

In der RKI KRINKO BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, aus Oktober 2012, findet sich deshalb auf Seite 1274 unter der Überschrift „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren“ das folgende wörtliche Zitat: **„Prüfkörper wurden entwickelt, um jeweils eine spezielle Schwierigkeit der Dampfdurchdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. [...] Es gibt kein universelles PCD, das für alle Verfahrenstypen und alle Zwecke geeignet ist.“**

Die Fa. GKE bietet deshalb mehrere Testsysteme an, die mit Hilfe der Methode gemäß DIN 58921 als BMS an bestimmte Beladungen angepasst sind, z. B. die Tests GKE-Dental-BMS oder GKE-Ophthal-BMS usw. Nur ein Test, der höhere Anforderungen als die Beladung stellt, ist als BMS geeignet und setzt die Forderung um, die die DIN EN ISO 17665-1 für die Routineüberwachung vorgibt.