

	Technische Information	730-024-DE		V03
	Änderung der Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen im Gesundheitswesen in Deutschland	Erstellt	01.08.2000	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

Die Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen in Institutionen des Gesundheitswesens wurde früher durch eine RKI-Richtlinie geregelt, die sich im Wesentlichen auf nicht mehr gültige DIN-Normen stützt, die zum größten Teil durch Euro-Normen abgelöst sind. In dieser RKI-Richtlinie war die Überprüfung von Sterilisationsprozessen mit Bioindikatoren alle 400 Chargen bzw. alle 6 Monate vorgesehen, wobei die detaillierte Prüfmethodik den Anforderungen der nicht mehr gültigen DIN 58946-3 (Prüfung auf Wirksamkeit) entsprach.

Die historische Überprüfung mit Bioindikatoren oder Sporenpäckchen entspricht in dieser Form nicht mehr dem Stand der Technik und hat nachfolgende grundsätzliche Mängel:

1. Bei Verwendung der Bioindikatoren entsprechend der gültigen Norm EN ISO 11138-3 wird ein Bioindikator mit einem $F_{\text{Bio}(121^\circ\text{C})}$ -Wert $\geq 7,5$ min eingesetzt. Mit diesem F_{Bio} -Wert können die Mindestanforderungen der Europäischen Pharmakopöe von 121°C , 15 min nicht abgedeckt werden. Es müssten Bioindikatoren mit einem $F_{\text{Bio}(121^\circ\text{C})}$ -Wert von mindestens 12-13 min eingesetzt werden, um die Mindest-Sterilisationswirkung von 121°C , 15 min für das gängige Overkill-Verfahren oder äquivalente höhere Sterilisationstemperaturen und kürzere Zeiten zu gewährleisten.
2. Die Absicherung des Sterilisationsverfahrens setzt nicht nur die Abtötungswirkung des unter Punkt 1 genannten Sterilisationsprozesses voraus, sondern es muss auch die Dampfdurchdringung oder -penetration des Sterilisierungsmittels (hier Dampf) in alle inneren Oberflächen überprüft werden. Die alte, nicht mehr gültige DIN-Norm 58946 trug dem zum Teil Rechnung, da dort vorgeschrieben war, Bioindikatoren zur Überprüfung der Penetration in Wäschepakete zu verpacken.

Heute ist jedoch bekannt, dass die Penetration in Hohlkörper, z.B. minimal-invasiv-chirurgische (MIC-) Instrumente, durch den Test mit porösen Gütern nicht abgesichert wird. Es sind deshalb geeignete PCD-Testsysteme (PCD = Process Challenge Device = Prüfkörper) Voraussetzung, um die entsprechende Dampfdurchdringung in Hohlkörpern sicherzustellen.

Es kann leider nicht davon ausgegangen werden, dass innerhalb einer Sterilisierkammer, die mit Sterilisiergut beladen ist, vollkommen homogene Sterilisationsverhältnisse herrschen.

3. Weiterhin ist nicht sichergestellt, dass die gleichen Programme zu unterschiedlichen Zeiten immer die gleiche Sterilisationsarbeit leisten. Aufgrund von wechselnden Dampfqualitäten (nicht-kondensierbare Gase im Dampf), können während des Tages die gleichen Sterilisationsprogramme unterschiedliche Ergebnisse erbringen.

Die EN- und ISO-Normen wurden überarbeitet und in DIN EN ISO Normen zusammengeführt.

	Technische Information	730-024-DE		V03
	Änderung der Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen im Gesundheitswesen in Deutschland	Erstellt	01.08.2000	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

DIN EN ISO 17665 Anforderungen an Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle von Dampf-Sterilisationsprozessen in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge und in der Industrie

DIN EN ISO 14937 Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung von Sterilismitteln und an Entwicklung Validierung und Routinekontrolle von Sterilisationsverfahren

DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von re-sterilisierbaren Medizinprodukten

DIN EN 556 Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden

Auf der Basis dieser Normen hat der DGKH-Arbeitsausschuss „Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen“ eine Richtlinie erarbeitet, die entsprechend den Normen und neuerer Erkenntnisse auf dem neusten Stand gehalten wird.

Es wird den Institutionen des Gesundheitswesens, die sterilisieren, empfohlen, entsprechend dem Stand der Technik die Validierung ihrer Sterilisationsprozesse durchführen zu lassen.

Das Prüfinstitut, das die Validierung durchführt, sollte die notwendige Qualifikation mitbringen, um zumindest einmalig sicherzustellen, dass der gewählte Sterilisationsprozess in der Lage ist, alle Güter, auch die mit komplexen inneren Oberflächen von MIC-Instrumenten, grundsätzlich zu sterilisieren.

Bei speziellen Fragestellungen steht Ihnen das GKE-Anwendungslabor zur Beratung zur Verfügung.