

	<b>Technische Information</b>	<b>730-054-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Validierung und Routine- überwachung von Ethylenoxid- Sterilisationsprozessen</b>	Erstellt	04.06.2004	RM
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.2</b>				

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten muss der Aufbereitungsprozess gemäß den Vorgaben der Normen und der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) validiert werden.

Wenn die Sterilisation innerhalb der Aufbereitungskette mit einem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren durchgeführt werden soll, kommen hierbei die folgenden normativen Vorgaben zur Anwendung:

### **1) Sterilisator- (Geräte-) Norm - DIN EN 1422**

Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren

### **2) Validierungsnorm - DIN EN ISO 11135**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

### **3) Bioindikator-Norm - DIN EN ISO 11138-2**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren

-----

#### **Zu 1) Sterilisationsnorm:**

Die DIN EN 1422 beschreibt Vorgaben für einen Ethylenoxid-Sterilisator. Wenn ein Gerät nach DIN EN 1422 benutzt wird, finden sich in dieser Gerätenorm die Anforderungen, die die Maschine erfüllen muss, damit sie normkonform gebaut ist.

Die DIN EN 1422 enthält unter anderem einen Literaturverweis auf die sogenannte „Line-Pickerel-Helix“, einen Prüfkörper aus Edelstahlrohr, die allerdings in der neueren DIN EN 1422:2014 gestrichen wurde.

#### **Zu 2) Validierungsnorm:**

Die DIN EN ISO 11135 beschreibt die Vorgehensweise bei der Beurteilung, ob ein Prozess im Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren erfolgreich abläuft und die Beladung tatsächlich an allen Stellen sterilisiert. Die Inhalte der Norm sind aus der DIN EN ISO 14937, der allgemein formulierten Validierungs-„Mutternorm“ abgeleitet und an die Erfordernisse und Besonderheiten der Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren angepasst.

Bei der Prozessvalidierung ist es erforderlich, dass die zu sterilisierenden Güter an den am schwersten zu sterilisierenden (d. h. an den für das Sterilisiermedium am schwersten erreichbaren) Stellen mit biologischen Indikatoren getestet werden, um den Prozesserfolg nachzuweisen.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-054-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Validierung und Routine- überwachung von Ethylenoxid- Sterilisationsprozessen</b>	Erstellt	04.06.2004	RM
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.2</b>				

Die Validierungsnorm gibt weiterhin vor, dass nach Abschluss der Validierung im täglichen Routinebetrieb überwacht wird, dass der Prozess stets gleich abläuft (Reproduzierbarkeit). Auch hierfür werden biologische Indikatoren verwendet, die dann aber nicht in den Gütern, sondern in entsprechend ausgewählten Prüfkörpern eingesetzt werden, die größere Erfordernisse in Bezug auf die Penetration aufweisen, als die Beladung.

### **Zu 3) Bioindikatoren:**

Laut DIN EN ISO 11138-2 werden im Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren Bioindikatoren *B. atrophaeus* eingesetzt. Die Indikatoren werden nach der Sterilisation bei 37°C inkubiert und beurteilt, ob sie erfolgreich inaktiviert werden konnten oder ob Wachstum festgestellt wird. Es können Bioindikatorstreifen oder selbstentwickelnde Bioindikatoren (SCBI) eingesetzt werden.

Bioindikatoren müssen an den am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen platziert werden.

Zusätzlich zur Prozessvalidierung, d. h. zur Beurteilung des Prozesserfolgs, ist bei Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen erforderlich, dass das hoch-toxische Ethylenoxid-Gas sicher entfernt wird. Ethylenoxid-Gas verbleibt nach der Sterilisation in den Materialien, selbst in Kunststoffen. Hierzu müssen Quarantänezeiten eingehalten werden, damit die Beladung entgasen kann. Auch die Quarantänezeit ist zu validieren.

Wegen der notwendigen Quarantänezeit und wegen der zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen wird dieses Sterilisationsverfahren immer seltener in Krankenhäusern eingesetzt.