

**Können Sterilisationsprozesse auch nur unter Verwendung von Bio-Indikatoren validiert werden?****Änderungsstand 01**

Erstellt	02.05.2006	UK
Änderung		
Prüfung	02.05.2006	UK
Freigabe	02.05.2006	UK

**Seite 1 von 1**

Die Validierung von Sterilisationsprozessen muss nach dem Stand der Technik erfolgen. Wie die Validierung durchgeführt wird, hängt von den Prozessen und Beladungsmustern ab (siehe Norm DIN EN ISO 17665). Im Rahmen der Validierung müssen zwei Kriterien erfüllt sein:

1. Der geprüfte Prozess muss geeignet sein, sterile Produkte herzustellen.
2. Die Reproduzierbarkeit muss für alle nachfolgenden Produktionschargen gewährleistet sein durch geeignete Routinekontrolle.

Mit Hilfe von mikrobiologischen Messungen kann Punkt 1 erfüllt werden, jedoch nur dann, wenn die direkte Inokulation an den schwerst zu sterilisierenden Stellen von Instrumenten erfolgt. Die Verwendung von Bio-Indikatorstreifen oder selbst-entwickelnden Bio-Indikatorsystemen ist für diese Aufgabenstellung nicht ausreichend.

Die Reproduzierbarkeit (Punkt 2) lässt sich bei punktuellen biologischen Untersuchungen nicht sicherstellen, da z.B. die Temperaturkonstanz und Entlüftungsleistung des Sterilisationsverfahrens nicht beurteilt werden können. Diese Beurteilung ist nur durch mehrere parametrische Messungen und den Einsatz geeigneter Prüfkörper für die Überwachung der Dampfdurchdringung möglich.

Die Validierung mit Bio-Indikatoren ist notwendig, wenn:

1. die Struktur des Sterilgutes den Einsatz von Sensoren an kritischen Stellen nicht zulässt. (z.B.: Hohlkörper, Spalten und Dichtstellen, Oberflächenbeschichtungen wie Öle, etc.
2. die Lumina von Hohlkörpern so gering sind, dass der Temperatur-Unterschied zwischen nicht kondensierbaren Gasen (NKG) und Dampf in den Lumina von einigen 100 µl nicht nachgewiesen werden kann, da sich so kleine NKG-Mengen sehr schnell auf das Temperatur-Niveau des Dampfes aufheizen.
3. die Anwesenheit von Wasser-Kondensat mit physikalischen Messungen nicht schlüssig nachzuweisen ist. (z.B.: wenn die Temperatur-Anstiegsgeschwindigkeit im Prozess langsam abläuft und daraus resultierend eingeschlossenes nicht kondensierbares Gas Zeit zum Aufheizen hat und keine Temperaturdifferenzen anzeigen kann.)
4. der Einfluss der Oberflächenstruktur und des Werkstoffes des Medizinproduktes zu beurteilen ist. (z.B. poröse Gummistopfen)
5. das zu sterilisierende Mittel gelöste Salze enthält oder wenn Salze aus dem Produkt oder der Verpackung frei werden. (Es ergeben sich starke Verschiebungen der Resistenz.)
6. das Kondensat Inhaltsstoffe enthält, die den pH-Wert verschieben (z.B.: Korrosions-Inhibitoren) oder wenn das Material selbst mit dem Wasser reagiert (z.B.: Aluminium-Oberflächen).

In diesen Fällen sind die Oberflächen direkt mit geeigneten Bio-Indikator-Suspensionen zu kontaminieren. Danach sind eine validierte Rückgewinnung und verkürzte Prozess-Zyklen durchzuführen, um daraus Überlebenskurven zu erstellen, aus denen die Sterilisationsarbeit an den kritischen Stellen abgeleitet werden kann.