

	<b>Technische Information</b>	<b>730-148-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Einsatz von chemischen Indikatoren für Dampfsterilisationsprozesse in Programmen mit längerer Haltezeit als der angegebene SV</b>	Erstellt	26.07.2017	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 2.0</b>				

## Anforderungen an chemische Indikatoren nach DIN EN ISO 11140-1

Die Anforderungen an chemische Indikatoren (CI) zur Verwendung in Dampfsterilisationsprozessen sind in der Norm DIN EN ISO 11140-1 beschrieben. Eine Anforderung darin lautet, dass der CI mit einer Angabe versehen werden muss, bei welcher Temperatur und nach welcher Zeit er die Zielfarbe erreicht. Diese Angabe heißt „Stated Value“, abgekürzt „SV“, umgangssprachlich auch „SV-Wert“ genannt.

Die Firma GKE bietet für Dampfsterilisationsprozesse bei 134°C nur CI Typ 5 und 6 mit einem SV von 3 min für Standard- und 18 min für Prionen an, während andere Marktteilnehmer diese CI auch zusätzlich teilweise mit einem SV von 4, 5, 6 oder 7 min anbieten. GKE will den Anwendern die Indikatorauswahl erleichtern und keine Indikator-Inflation betreiben. Wettbewerber kritisieren, wenn Sterilisationsplateauzeiten länger als 3 min dauern, müssten auch CI mit entsprechend längeren SV-Werten verwendet werden.

Der Sterilisationsprozess muss alle Keime auf oder in einer Instrumentenbeladung inaktivieren. Wenn Bioindikatoren, die höhere Resistenz als die Keime der Beladung haben, inaktiviert sind, ist die Beladung sicher sterilisiert. Die Bioindikatoren werden in einem Dampfsterilisationsprozess bei 134°C bei maximal 1 min Plateauzeit sicher abgetötet, sodass diese nachgewiesene Plateauzeit mehr als ausreichend ist, um die Beladung sicher zu sterilisieren. Daher ist eine Sterilisationsplateauzeit von 134°C, 3 min mehr als ausreichend. Alle längeren Sterilisationszeiten werden heute nicht mehr benötigt und kosten nur zusätzlich Energie und Sterilisator Kapazität-Durchlaufzeiten. Früher wurden Prozesse mit längeren Plateauzeiten eingesetzt, da nicht bekannt war, dass mangelhafte Luftentfernung die Dampfpenetration behindert und daher längere Sterilisationsplateauzeiten als 3 min verwendet wurden.

Heute werden teilweise noch längere Sterilisationsplateauzeiten verwendet, es können aber trotzdem Typ 5 oder 6 CI mit SV-Werten von 3 min eingesetzt werden, da diese die Sterilität voll gewährleisten. Die Sterilisationsplateauzeit wird sowieso in der Sterilisdokumentation aufgezeichnet und längere Zeiten als 3 min sind nicht prozessrelevant. Daher ist die Verwendung von CI mit SV-Werten > 3 min nicht notwendig und die Verwendung nur eines CI vereinfacht die Handhabung in der AEMP (ZSVA).

### Angabe des Stated Value (SV)

Typische SV-Angaben sind z. B. „121 °C, 15 min oder 134 °C, 3 min“.

Damit ein CI für die Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses in Frage kommt, muss sichergestellt sein, dass das Sterilisationsprogramm das mit dem SV angegebene Temperatur-Zeit-Fenster mindestens erreicht oder übertrifft. Oft findet sich deshalb auch eine Angabe, wie z. B. „134 °C, 3 min oder länger“.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-148-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Einsatz von chemischen Indikatoren für Dampfsterilisationsprozesse in Programmen mit längerer Haltezeit als der angegebene SV</b>	Erstellt	26.07.2017	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 2.0</b>				

## Prozesstechnische Begründung

Chemische Indikatoren für Dampf-Sterilisationsprozesse dürfen nur die Zielfarbe erreichen, wenn die CI-Oberfläche mit Wasser (in der Regel durch Dampf-Kondensation) in Kontakt kommt. Deshalb enthält die EN ISO 11140-1 auch die Forderung, dass ein CI für Dampfsterilisationsprozesse die Zielfarbe in trockener Hitze bei 140 °C sogar nach 30 min nicht erreichen darf.

Chemische Indikatoren zeigen deshalb an der Teststelle, an der sie platziert werden (z. B. in einem Paket, in einem Prüfkörper, in einem Wäschestapel, etc.), unter anderem auch die An- oder Abwesenheit von Wasser an. Dadurch liefert ein CI also die Information, ob der Dampf bis zur Indikator-Testposition vorgedrungen ist. In der Validierungsnorm DIN EN ISO 17665-1 wird dies „Luftentfernung und Dampfdurchdringung“ genannt.

Wenn die Dampfdurchdringung erfolgreich ist und der CI vom Dampf erreicht und durch Kondensation befeuchtet wird, ändert er die Farbe in den durch den SV angegebenen Zeiten.

Wenn die Dampfdurchdringung nicht erfolgreich ist, kommt der CI nicht mit Dampf in Kontakt. In diesem Fall bleibt er – unabhängig von der Programmlaufzeit – trocken und erreicht deshalb auch bei Programmen mit Haltezeiten, die weit über den SV hinausgehen, nicht die Zielfarbe.

Ein CI überwacht also die Dampfdurchdringung, aber nur die Mindest-Programmlaufzeit gemäß der SV-Angabe. Die Überwachung des tatsächlichen Temperatur-Zeit-Verlaufs wird durch den Sterilisator überwacht und auf dem Chargenausdruck des Sterilisators dokumentiert.

Dampfsterilisationsprozesse müssen zwei wichtige Prozessvariablen durchführen, um Sterilgüter zu produzieren:

1. Erreichen des Temperatur-Zeit-Integrals  
Das mindestens notwendige Temperatur-Zeit-Integral wie oben beschrieben, z.B. 134°C; 3 min, auch  $F_0$ -Wert genannt, bereitstellen  
und
2. Erzeugung von Dampfkondensat an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle in der Beladung  
Die Penetration von Dampf an die schwerst zu erreichenden Stellen in der Beladung, z.B. in Kanäle von Lumeninstrumenten, wie Arthroskope. Daher muss der Sterilisator mit einem vorgelagerten Entlüftungsprogramm die Luft in den Kanälen durch Dampf ersetzen. Daher werden Sterilisatoren nach dem Starten und Aufwärmen mit dem sogenannten Bowie-Dick-Test ohne Beladung geprüft. Wird die Luft an diesen schwierigsten Zugangsstellen nicht durch Dampf ersetzt, kann dieser nicht zu Wasser kondensieren. Nur heißes Wasser, weder reiner Dampf noch Heißluft, sterilisieren bei Temperaturen von 121 bis 134°C.