

| | | | | |
|---|---|-------------------|------------|------------|
|  | Technische Information | 730-069-DE | | V04 |
| | Veränderung der Prozessqualität bei Sterilisation mit Autoklaven (Kleinstерilisatoren) | Erstellt | 06.02.2006 | JM |
| | | Änderung | 20.09.2021 | KP |
| | | Prüfung | 20.09.2021 | UK |
| | | Freigabe | 20.09.2021 | UK |
| Ablage-Nr.: 1.1.2 | | | | |

Der Firma GKE liegen mehrere Dutzend Kundeninformationen vor, dass nach Monaten oder Jahren einer problemlosen Überwachung der Sterilisationsprozesse eine langsame Verschlechterung der GKE-Testergebnisse zu beobachten ist, obwohl sich nach Ansicht der Anwender keine sichtbaren Parameter verändert haben.

Es handelt sich hierbei ausnahmslos um Kunden, die Autoklaven/Kleinstерilisatoren einiger bestimmter Hersteller und bestimmter Baureihen verwenden. Hierzu nehmen wir wie folgt Stellung:

1. Viele Kunden äußern als ersten Verdacht, dass möglicherweise mit den GKE-Produkten etwas nicht in Ordnung sei. Um dies auszuschließen, sollte ein Indikator ohne Verpackung offen in die Sterilisationskammer eingelegt werden. Wenn dieser sich schwarz verfärbt und wenn der Prüfkörper nicht verstopft ist, kann ein Defekt ausgeschlossen werden.
2. Sterilisationsprozesse sind von den Herstellern von Autoklaven häufig so ausgelegt, dass eine möglichst schnelle Zykluszeit und ein minimaler Energieverbrauch gewährleistet sind. Bei dieser Prozessauslegung wird bewusst durch die Hersteller auf eine Sicherheitszugabe nahezu verzichtet.
3. Die Prozessqualität und Entlüftungsfähigkeit der Sterilisationsprozesse in diesen Geräten ist abhängig von einem optimalen Ablauf aller Komponenten. Die Prozesse sind angewiesen auf eine überdurchschnittlich gute Dampfqualität, die Geräte dürfen keinerlei Leistungsverlust durch Verschleiß haben, die Beladung muss so gewählt werden, dass sie sich nicht negativ auf die Sterilisationsanforderungen auswirken kann und so weiter. Bereits kleinste Schwankungen der Sterilisationsvoraussetzungen, das heißt jede Veränderung von internen und externen Umgebungsbedingungen, kann ausreichen, dass ein funktionsfähiges und sensibles Testsystem nicht mehr erfolgreich bestanden bzw. vollständig entlüftet wird.

Ursachen dafür können u. a. sein:

- Leckagen
- Undichtigkeiten
- Nicht kondensierbare Gase im Dampf
- Verschmutzung des Wärmeaustauschers
- Änderung der Leistungsfähigkeit der Pumpen durch Alterung oder Überhitzung bei Dauerbetrieb

Als Möglichkeiten zur weiteren Vorgehensweise stehen den Anwendern dieser Geräte folgende Maßnahmen zur Verfügung:

| | | | | |
|---|--|-------------------|------------|------------|
|  | Technische Information | 730-069-DE | | V04 |
| | Veränderung der Prozessqualität bei Sterilisation mit Autoklaven (Kleinst sterilisatoren) | Erstellt | 06.02.2006 | JM |
| | | Änderung | 20.09.2021 | KP |
| | | Prüfung | 20.09.2021 | UK |
| | | Freigabe | 20.09.2021 | UK |
| Ablage-Nr.: 1.1.2 | | | | |

Es kann ein Testsystem mit leicht verminderter Empfindlichkeit verwendet werden, das dennoch die volle Sterilisationssicherheit für die gewählten Beladungsmuster garantiert. Hierbei verzichtet man jedoch auf die Leistungsfähigkeit, die das verwendete Gerät in einwandfreiem Zustand und bei optimalen Umgebungsbedingungen laut Hersteller zeigen sollte.

Alternativ ist es möglich, den Sterilisationsprozess so umzuprogrammieren, dass eine bessere Entlüftung gewährleistet wird. Hierbei fällt ein etwas höherer Energieverbrauch an und man muss von einer um einige Minuten verlängerten Gesamtsterilisationszeit ausgehen. In diesem Fall verweisen die Hersteller jedoch darauf, dass die Veränderung mit den von Ihnen im Typtest getesteten Programm nicht mehr übereinstimmt.

Die Validierung von Sterilisationsprozessen ist gesetzlich vorgeschrieben. GKE empfiehlt in den beschriebenen Fällen besonders dringend, bei diesen grenzwertig ausgelegten Sterilisationsprozessen eine Validierung durchzuführen, die überprüft, ob das Sterilgut in seinen Verpackungen zuverlässig sterilisiert werden kann. Dies ist besonders notwendig, wenn der Prozess auch bei einwandfreiem technischen Betrieb nur die Leistung erbringt, die als Minimum zur Erfüllung der Normvorgaben notwendig ist. Noch wichtiger wird eine Validierung, wenn wegen dieser Problematik auf ein weniger empfindliches Testsystem umgestellt wird und „freiwillig“ ein Prozess mit verminderter Leistungsfähigkeit in Kauf genommen wird.