	<b>Technische Information</b>	<b>730-133-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisationsprozesse</b>	Erstellt	11.05.2015	JM
		Änderung	18.10.2021	UK
		Prüfung	18.10.2021	UK
		Freigabe	18.10.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.4</b>				

## Einleitung – Noch keine Validierungsnorm

Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisationsprozesse<sup>(\*)</sup> werden in vielen Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Sterilisation von Medizinprodukten benutzt. Laut Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) muss die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren erfolgen.

Die Validierungsforderung laut MPBetreibV ist jedoch noch nicht vollumfänglich umsetzbar, denn für die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation gibt es derzeit noch keine spezielle Validierungsnorm. Daher muss hilfsweise die allgemeine Validierungsnorm DIN EN ISO 14937 verwendet werden.

## Nicht erfüllte Voraussetzungen zur Validierbarkeit des Prozesses

Um einen Sterilisationsprozess zu validieren und eine entsprechende Norm dafür zu erstellen, müssen mehrere Voraussetzungen erfüllt sein.

### a) Es muss ein Resistometer (Prüfsterilisator) verfügbar sein.

Ein spezieller Prüfsterilisator, ein sogenanntes Resistometer, muss zur Verfügung stehen, in dem alle für den Prozess kritischen Variablen eingestellt und über den gesamten Programmablauf konstant gehalten werden können. Dieser Teststerilisator für das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsverfahren ist auf dem Markt noch nicht erhältlich.

Wasserstoffperoxid ist eine extrem reaktive Substanz, in reiner Form ist H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> explosiv und dient als Raketentreibstoff. Damit das Material überhaupt gefahrlos gehandhabt werden kann, wird es soweit mit Wasser gemischt, dass keine Explosionsgefahr mehr besteht. Wasser dämpft also die Reaktivität – damit aber leider auch die Sterilisationswirkung.


Während der Sterilisation selbst werden die Keime durch Reaktion mit Wasserstoffperoxid inaktiviert. Dabei entsteht als Abfallprodukt Wasser.

Wasser hemmt die Sterilisationsfähigkeit und wird auch zu Beginn zusammen mit dem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gemischt in die Kammer injiziert und dann während der Sterilisation zusätzlich produziert. Die Menge an Wasser nimmt also ständig zu, so dass der Prozess bei der Sterilisation großer Beladungen sogar zum Stillstand kommen kann.

Die Voraussetzung für einen Prüfsterilisator, dass alle kritischen Variablen während der gesamten Laufzeit konstant bleiben, ist nicht ohne weiteres realisierbar.

GKE hat einen Teststerilisator entwickelt, der alle oben genannten Kriterien erfüllt, und wird D-Wert-Bestimmungen von biologischen Indikatoren auf ihren Zertifikaten für biologische Indikatoren angeben.

<sup>(\*)</sup> In vielen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsverfahren wird beim Aufheizen und zum Programmende zum Abbau von restlichem Wasserstoffperoxid ein Plasma gezündet. Die Sterilisation heißt deswegen umgangssprachlich auch „Plasmasterilisation“, Plasma ist aber nicht das Sterilisiermedium.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-133-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Sterilisationsprozesse</b>	Erstellt	11.05.2015	JM
		Änderung	18.10.2021	UK
		Prüfung	18.10.2021	UK
		Freigabe	18.10.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.4</b>				

## **b) Es muss ein Referenz-Prüfkeim (Bioindikator) verfügbar sein**

Damit ein Prozess validiert und eine Norm dafür erstellt werden kann, muss ein Referenzkeim (Bioindikator) zur Verfügung stehen, dessen Abtötungskinetik bekannt ist, d. h. dessen D-Wert ermittelt werden kann, und dessen Resistenz höher sein muss als die in der Norm DIN EN ISO 14937 genannten pathogenen Keime.

Bei der Prüfung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen wird derzeit mit dem Keim *G. stearothermophilus*, d. h. mit dem gleichen Keim gearbeitet, der auch bei Dampfsterilisationsprozessen als Referenz benutzt wird. Diese Vorgehensweise ist aber nur hilfsweise, denn bis heute ist es noch nicht möglich, den D-Wert und damit die Resistenz dieses (oder irgendeines anderen) Keims im H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozess zu ermitteln. Um den D-Wert eines Keims zu messen, benötigt man einen Teststerilator, genannt Resistometer, den es – siehe Absatz a – noch nicht gibt.


Weiterhin ist die Resistenz eines Keims bei der Wasserstoffperoxid-Sterilisation nicht nur vom Keim selbst, sondern auch vom Trägermaterial, auf dem sich der Keim befindet, abhängig. Der 100% identische Keim hat eine vollkommen andere Resistenz, wenn er sich z. B. auf Tyvek, auf Glasfaser, auf Zellstoff, auf Edelstahl oder auf Aluminium befindet. Der Einfluss des Oberflächenmaterials auf die Resistenz eines Keims ist in keinem anderen Sterilisationsverfahren so stark ausgeprägt wie im Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozess. Das gilt nicht nur für die Trägermaterialien der Bioindikatoren, sondern vor allem für das Material der Instrumente selbst.

## **Heutige Praxis in Anlehnung an die Validierungsnorm DIN EN ISO 14937**

Ein Sterilisationsprozess mit Wasserstoffperoxid kann derzeit noch nicht validiert werden, weil zwei entscheidende Voraussetzungen (Verfügbarkeit eines Resistometers und eines Referenzkeims – siehe oben) noch nicht erfüllt sind. Ein H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozess kann deshalb nur näherungsweise und in Anlehnung an die Vorgaben der Norm DIN EN ISO 14937 (Mutternorm für die Validierung von Sterilisationsprozessen) beurteilt werden.

Zur praktischen Vorgehensweise müssen die real zu sterilisierenden Instrumente inokuliert, d. h. mit Sporensuspension beimpft, und nach der Sterilisation mikrobiologisch überprüft werden, ob noch Wachstum festgestellt werden kann. Nur so kann beurteilt werden, ob ein konkretes Instrument in diesem Prozess sterilisiert werden kann oder nicht.

Bei der Inokulation eines Instruments müssen die Stellen beimpft werden, die besonders schwierig für das Sterilisiergas zu erreichen sind, also z. B. die Innenwandflächen von Hohlkörpern. Messungen zeigen, dass die Eindringtiefe des Wasserstoffperoxids in lange Hohlkörper mit engem Durchmesser begrenzt ist und die Sterilisation komplexer Instrumente deshalb problematisch sein kann.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-133-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)- Sterilisationsprozesse</b>	Erstellt	11.05.2015	JM
		Änderung	18.10.2021	UK
		Prüfung	18.10.2021	UK
		Freigabe	18.10.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.4</b>				

Die Sterilisationsschwierigkeit ist aber nicht nur abhängig von der Geometrie eines Instruments, sondern auch vom Werkstoff, aus dem es gefertigt ist. Deshalb kann von einem Instrument, das mit Sporensuspension beimpft und erfolgreich sterilisiert wurde, leider nicht ohne weiteres auf die Sterilisierbarkeit anderer Instrumente geschlossen werden. Jedes Instrument hat andere Abmessungen und besteht möglicherweise aus anderen Werkstoffen. Die Prüfung mit Sporensuspension muss deshalb für jedes einzelne Instrument gesondert durchgeführt werden.

### Zusammenfassung

Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse haben ohne Zweifel eine leistungsfähige Sterilisationswirkung auf frei zugänglichen Flächen. Bei der konkreten Betrachtung eines Prozesses herrscht aber stets eine Ungewissheit über den Einfluss der Werkstoffe, auf denen sich Keime befinden, die dadurch möglicherweise eine andere Resistenz haben. Weiterhin ist bekannt, dass es bei der Penetration des Sterilisationsmediums in das Innere von Verpackungen und Hohlkörpern Grenzen gibt.

Solange es noch nicht möglich ist, eine vollumfängliche Prozessvalidierung durchzuführen und solange man sich mit einer Vorgehensweise „in Anlehnung an die DIN EN ISO 14937“ behelfen muss, können einige Fragestellungen noch nicht beantwortet werden. Als Konsequenz muss jedes Instrument durch direkte Inokulation gesondert beurteilt werden, ob es hinsichtlich Geometrie und Werkstoff in diesem Verfahren sterilisierbar ist.