

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (102)

Niedertemperatursterilisationsverfahren

Autoren: B. Amann, T. Appel, M. Bertram, P. Bröcheler, A. Carter, D. Diedrich, C. Diekmann, A. Forster, M. Härtel, I. Mock, C. Schmid, M. Schreiner

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

→ **FÜR THERMOLABILE MP** ist nur die Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren geeignet.

→ **NIEDERTEMPERATURVERFAHREN** die im medizinischen Bereich zur Anwendung kommen.

1. Einleitung

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) gibt es unterschiedliche Verfahren, die es zu berücksichtigen gilt. Der zunehmende Entwicklungsfortschritt im Bereich Medizintechnik, führt zu immer komplexeren Systemen und Medizinprodukten, welche immer größere Herausforderungen an die Aufbereitung stellen. So steigt unter anderem die Zahl → **THERMOLABILER** (temperaturempfindlicher) MP, wie z.B. flexible Endoskope, Kameraköpfe, Ultraschallsonden und elektronische Sensoren, welche nur für die Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren geeignet sind.

Schon die vorausgehende Reinigung und Desinfektion erfolgt aus genannten Materialverträglichkeitsgründen bei niedrigeren Temperaturen. Entgegen der üblichen thermischen Desinfektion (z. B. A_0 3000 – bei ca. 90 °C) kommt eine chemo-thermische Desinfektion (Zugabe eines Desinfektionsmittels) zum Einsatz, bei der die Temperaturen in der Regel unter 60°C liegen.

Anstelle des üblichen Dampfsterilisationsverfahrens bei Temperaturen von 134 °C, welches generell bevorzugt werden sollte, kommt für die Sterilisation von thermolabilen Medizinprodukten eine Niedertemperatursterilisation mit deutlich niedrigeren Temperaturen (z. B. 50 – 70 °C) zum Einsatz.

Im medizinischen Bereich werden in Deutschland, Österreich und der Schweiz folgende → **NIEDERTEMPERATURVERFAHREN** angewendet:

- Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasmaphase
- Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd – Sterilisation (NTDF)
- Ethylenoxid-Sterilisation
- Gamma-Strahlen (industrielle Fertigung)

Gegebenenfalls muss die Wirksamkeit gegenüber Prionen berücksichtigt werden. Die KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 beschreibt in Anlage 7 Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch ein MP.

Weitere Faktoren, wie z.B. Zykluszeiten, Kammervolumen, Sterilisationstemperatur, laufende Kosten (wie Wartung und Validierung) und Energiekosten, sollten im Entscheidungsprozess einer Anschaffung berücksichtigt werden.

2. Verfahren

Wasserstoffperoxid-Sterilisation

2.1 Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasmaphase

Die Wasserstoffperoxid-Sterilisation ist ein Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren, welches in den Temperaturbereichen unter 60 °C agiert. In den meisten Geräten wird eine Temperatur von ca. 50 °C – 55 °C verwendet.

Die Zykluszeiten sind abhängig vom System (Gerätetyp, Bauart) und dem Design des MP (Lumen, Länge, Werkstoffe). Hierbei sind die Informationen des Herstellers des Sterilisators und die Aufbereitungsanleitung des Medizinproduktes zu beachten. Die Kompatibilität des Instrumentes mit dem Sterilisationsverfahren und dem zum Einsatz kommenden Programm muss schriftlich bewertet werden. Für einige Verfahren ist eine partielle Wirksamkeit gegen Prionen nachgewiesen (s. auch o.g. KRINKO/BfArM-Empfehlung, Anlage 7).

Die Wasserstoffperoxid-Sterilisation bietet folgende → **VORTEILE**:

- Gute Materialverträglichkeit
- Wirksamkeit im Sterilcontainer und/oder Weichverpackung
- Einfache und sichere Handhabung
- Kurze Chargenzeiten
- Kein Wasserverbrauch

Die Wasserstoffperoxid-Sterilisation ist ein Niedertemperatur-Verfahren welches im Unterdruck geführt wird. Das Medium Wasserstoffperoxid (H_2O_2) ist im Verfahren gasförmig. Die oxidierende Eigenschaft von H_2O_2 und die Bildung von Radikalen fördern in dieser gasförmigen Umgebung eine starke biozide Wirkung. Wenn eine Plasmaphase verwendet wird dient diese meistens zu Konditionierung des Sterilgutes und/oder zur Inaktivierung von verbliebenem H_2O_2 oder deren verbliebenen Radikalen.

Die Anforderungen an bauliche Gegebenheiten sind gering. Es handelt sich um ein geschlossenes System, das in der Regel nur einen Stromanschluss benötigt. Im Prozess muss sichergestellt sein, dass das Sterilisationsmedium an alle inneren und äußeren Oberflächen gelangt. Eine zusätzliche Erlaubnis für den Betrieb aus Gründen der Arbeitssicherheit wird nicht benötigt.

2.2 Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd – Sterilisation (NTDF) Verfahren

Die NTDF – Sterilisation ist ein Niedertemperatur Sterilisationsverfahren, welches unter Verwendung eines Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisches in den Temperaturbereichen von ca. 60 – 70 °C agiert. Die sterilisierende Wirkung beruht auf einer Reaktion mit Eiweißgruppen in den Zellen der Mikroorganismen. Hierbei sind die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV §7, Abs. 3 vom 26.11.2010) und die technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 513 zu berücksichtigen.

Die Zykluszeiten sind abhängig vom System (Gerätetyp, Bauart) und Design des MP (Lumen, Länge, Werkstoffe), Hierbei sind die Informationen des Herstellers des Sterilisators und die Aufbereitungsanleitung des Medizinproduktes zu beachten

Die NTDF Sterilisation bietet folgende → **VORTEILE**:

- Gute Materialverträglichkeit
- Wirksamkeit im Sterilcontainer und/oder Weichverpackung
- Einfache und sichere Handhabung
- Akzeptable Chargenzeiten
- Kostengünstiges Verfahren (Anschaffung und Betrieb)

Im Sterilisator wird die Formaldehydlösung direkt dem Dampferzeuger zugeführt und somit direkt in die Sterilisationskammer eingeleitet, ohne Verbindung zum Äußeren des Gerätes. Im Gegensatz zum Sattedampfsterilisator finden im NTDF-Sterilisator wesentlich mehr Lastwechsel (Fraktioniertes Vakuumverfahren) statt.

Nach den Prozessschritten: Formaldehydeintrag (mehrere Fraktionierungen und Haltezeit), Desorption (mehrere Fraktionierungen in der der Dampf vom Formaldehyd getrennt wird) und der Trocknung, kann das Medizinprodukt gefahrlos entnommen werden. Im Prozess muss sichergestellt sein, dass das Sterilisationsmedium an alle inneren und äußeren Oberflächen gelangt.

Eine Erlaubnis wird gemäß der aktuell gültigen Gefahrstoffverordnung nicht benötigt, wenn ein vollautomatischer Sterilisator im medizinischen Bereich mit einem Kammer-volumen kleiner 1 m^3 dem Stand der Technik entspricht (z.B. DIN EN 14180).

Die Anforderungen an die baulichen Gegebenheiten sind ähnlich denen, der Dampfs-sterilisation.

2.3 Ethylenoxid-Sterilisation

Die → **ETHYLENOXID-STERILISATION** wird als Niedertemperatur-Sterilisation in der Industrie und immer weniger im Gesundheitswesen eingesetzt. Die sterilisierende Wirkung des Ethylenoxids in Verbindung mit Wasser beruht auf der Veränderung von Eiweißmolekülen in den Zellen der Mikroorganismen. Es gibt sowohl Unterdruck-, als auch Überdruckverfahren. Moderne Geräte arbeiten mit einem Gemisch aus 6% Ethylenoxid und 94% Kohlendioxid, da dieses Gemisch bei Normaldruck nicht mehr zünd-

→ **VORTEILE** der Wasserstoffperoxid-Sterilisation

→ **VORTEILE** der NTDF-Sterilisation

→ **DIE ETHYLENOXID-STERILISATION** wird vor allem in der Industrie eingesetzt.

fähig ist. Hierbei sind die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV §7, Abs. 3 vom 26.11.2010) und die technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 513 zu berücksichtigen.

Nach der Ethylenoxid-Sterilisation muss die Desorption bzw. Entgasung berücksichtigt werden. Hierbei wird Ethylenoxid wieder abgegeben, das während der Sterilisation in die Materialien eingedrungen ist bzw. adsorbiert wurde. Die Desorptionszeit hängt von der Beschaffenheit der zu sterilisierenden MP und der Verpackung ab (Angaben des Herstellers sind zu beachten).

Zusätzlich zu ähnlichen baulichen Gegebenheiten, wie bei der Dampfsterilisation, ist zu berücksichtigen, dass ein Katalysator für die Abluft, sowie ein mindestens 6-facher Luftwechsel im Aufstellungsraum zur Einhaltung der TA Luft benötigt wird.

3 Validierungen und Routineüberwachungen

3.1 Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasmaphase

→ **EINE EIGENE NORM** für H₂O₂-Sterilisationsverfahren existiert bisher nicht. Es gelten die Anforderungen der übergeordneten DIN EN ISO 14937.

Hier gelten die Anforderungen der «übergeordneten» Norm DIN EN ISO 14937 zu berücksichtigen, da bisher keine eigene → **NORM** für die Validierung und Routineüberwachung dieses Sterilisationsverfahrens existiert. Der horizontale Arbeitskreis «HAK Reinigung, Desinfektion und Sterilisation» bei der ZLG (Zentralstelle der Länder) hat eine Dokumentation veröffentlicht. Im Papier «RDS 004 – Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid-/Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte» wird Bezug auf Mindestanforderungen genommen.

3.2 Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (NTDF)

→ **ES EXISTIERT EINE EMPFEHLUNG** der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von NTDF-Sterilisationsprozessen.

Die Validierung und Routineüberwachung des NTDF-Sterilisationsprozesses wird nach der DIN EN 14180 und DIN EN ISO 25424 durchgeführt. Um die Nachweiserbringung des Verfahrens gewährleisten zu können, werden in diesem Prozess Testbelastungen verwendet.

Die DGKH hat hierzu 2009 die → **«EMPFEHLUNG** für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte» veröffentlicht.

3.3 Ethylenoxid-Sterilisation

→ **EINE WEICHVERPACKUNG** kann aus unterschiedlichen Materialien bestehen.

→ **ALS HARTVERPACKUNG** werden Container (Sterilisierbehälter) bezeichnet.

Die Validierung von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen ist in der Industrie ein fest im Qualitätsmanagement-System eingebettetes Thema. Die Norm für die Validierung und Routineüberwachungen ist die DIN EN ISO 11135. Die DIN EN ISO 10993-7 regelt die Restgaskonzentration.

Auf eine weitere Beschreibung der Validierung dieses Verfahrens wird verzichtet, da es in Einrichtungen des Gesundheitswesens nur noch sehr selten angewendet wird.

4. Verpackungen

Es wird unterschieden in eine Weich- und eine Hartverpackung. Eine → **WEICHVERPACKUNG** kann aus Papier, Papier/Folien, glatten und gekreppten Papieren, Vliesstoffen (Non-woven), SMS und Tyvek® hergestellt werden.

Eine → **HARTVERPACKUNG** entspricht einem Container (Sterilisierbehälter) welcher aus Chromstahl, Aluminium oder Vollkunststoff besteht. Die Anforderungen an Verpackungen sind in der DIN EN ISO 11607 geregelt.

Verpackungen für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation

4.1 Verpackungen für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasmaphase

4.1.1 Weichverpackung

Klarsichtverpackungen aus Polyethylen/Polyester-Verbundfolie und Tyvek, dessen Eignung durch die Hersteller des Sterilisators und des Verpackungsmaterials bestätigt ist. Diese können einfach oder doppelt ausgeführt sein.

4.1.2 Hartverpackung

Container, deren Eignung durch die Hersteller des Sterilisators und des Verpackungsmaterials bestätigt ist.

Anhang Fachliteratur und Quellen

- 1 Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV).
- 2 Technische Regeln für Gefahrstoffe – TRGS 513 «Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd.»
- 3 KRINKO/BfArM-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»
- 4 DIN EN ISO 10993-7 «Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände»
- 5 DIN EN ISO 11135 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte»
- 6 DIN EN ISO 11607-1 «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme»
- 7 DIN EN ISO 11607-2 «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens»
- 8 DIN EN ISO 14180 «Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung»
- 9 DIN EN ISO 14937 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte»
- 10 DIN EN ISO 25424 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte»
- 11 HAK RDS 004 «Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte», Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Horizontales Arbeitskomitee Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (HAK RDS)
- 12 Handbuch Sterilisation – von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukt Guido Wismer – Aarau/Toni Zanette, mhp Verlag, Wiesbaden, ISBN 978-3-88681-129-8
- 13 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) «Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf nach dem NTFD-Verfahren (Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd) für Medizinprodukte»
- 14 Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Antiseptik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin; Hrsg. Axel Kramer, Ojan Assadian, Thieme Verlag, Stuttgart, ISBN 9783131411211

4.2 Verpackungen für die NTFD-Sterilisation

4.2.1 Weichverpackung

- Papier und Krepppapier
- Vlies mit Zellstoffanteil
- SMS aus 100% Polypropylen
- Klarsichtverpackungen aus Papier oder Vlies mit PET/PP Folie
- Klarsichtverpackungen aus Tyvek und PET/PE

Es kommen nur Weichverpackungen zum Einsatz, deren Eignung durch den Hersteller des Verpackungsmaterials bestätigt ist.

4.2.2 Hartverpackung

Container, deren Eignung durch die Hersteller des Sterilisators und des Verpackungsmaterials bestätigt ist.

4.3 Verpackungen für die EO-Sterilisation

4.3.1 Weichverpackung

- Papier und Krepppapier
- Vlies mit Zellstoffanteil
- SMS aus 100% Polypropylen
- Klarsichtverpackungen aus Papier oder Vlies mit PET/PP Folie
- Klarsichtverpackungen aus Tyvek und PET/PE

Es kommen nur Weichverpackungen zum Einsatz, deren Eignung durch den Hersteller des Verpackungsmaterials bestätigt ist.

4.3.2 Hartverpackung

Es kommen nur Container zum Einsatz, deren Eignung durch die Hersteller des Sterilisators und des Verpackungsmaterials bestätigt ist.

I Kompatibilitäten zu den Sterilisationsverfahren

Weitere Details zu den Niedertemperatursterilisationsverfahren können dem deutschsprachigen Standardwerk *Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung* von 2008 entnommen werden. ■

Tabelle: Kompatibilitäten zu den Sterilisationsverfahren

	STEAM (Dampf)	EO (Ethylenoxid)	FORM (Formaldehyd)	VH ₂ O ₂ (verdampftes Wasserstoffperoxid)	Trockene Hitze (Heißluft)
Papier (Papierbeutel, Krepppapier)	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Vlies mit Zellstoffanteil	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
SMS Material aus 100% PP	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Klarsichtverpackungen aus Papier oder Nonwovens mit PET/PP Folie	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Klarsichtverpackungen aus Tyvek® und PET/PE	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
Container*	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein

(Quelle: Empfehlung des Fachausschusses Qualität Nr. 79 – Zentralsterilisation 3/2013)

*Nachweis für das zu verwendende Sterilisationsverfahren muss vorliegen