

Sterilisation

RDS 003

Einsatz von biologischen Indikatoren bei der Ethylenoxid-Sterilisation Bedingungen für eine Verkürzung der Inkubationszeiten

Vorwort

Hersteller von Medizinprodukten sind aus wirtschaftlichen Erwägungen bestrebt, die Quarantänezeiten nach der Ethylenoxid-Sterilisation zu verkürzen. In zunehmendem Maße finden deshalb Bioindikatoren Verwendung, bei denen durch die Produzenten verkürzte Inkubationszeiten attestiert werden.

Die Beurteilung der mikrobiologischen Lebensfähigkeit der Bioindikatoren nach Sterilisation kann mit verschiedenen mikrobiologischen Testmethoden erfolgen. So existieren konventionelle mikrobiologische Verfahren, die auf dem Vermehrungsnachweis (direkt/indirekte Aussagen zum Wachstums) des Prüfkeims beruhen. Darüber hinaus existieren alternative mikrobiologische Methoden, die zur Beurteilung der Lebensfähigkeit des Prüfkeims nach Sterilisation den mikrobiologischen Metabolismus bewerten.

Biologische Indikatoren, bei denen die Beurteilung der mikrobiologischen Lebensfähigkeit des Prüfkeims nach Sterilisation über einen Vermehrungsnachweis erfolgt und für die im Rahmen der Produktfreigabe nach Sterilisation eine verkürzte Inkubationszeit vorgesehen ist, sind Gegenstand dieses Dokumentes.

Anforderungen von in diesem Dokument nicht erfassten biologischen Indikatoren können Gegenstand zukünftiger Regelungen werden.

Die Auffassungen zur Anwendung können bei Herstellern von Medizinprodukten, Sterilisationsbetrieben, Benannten Stellen und auch Behörden differieren.

Problemstellung

Biologische Indikatoren stellen ein kritisches Element in der Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxid dar. Dabei kommen biologische Indikatoren mit unterschiedlichen Inkubationszeiten zum Einsatz.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Benannte Stellen bzw. deren Auditoren den Einsatz von biologischen Indikatoren uneinheitlich bewerten und unterschiedliche Nachweise zu deren Eignung fordern.

Dieses Dokument soll dazu dienen, eine einheitliche Bewertung von Bioindikatoren (BI) in der Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxid zu gewährleisten.

Vorgehensweise

Die Anwendbarkeit der Normen DIN EN ISO 11135-1 [1], DIN EN ISO 11138-1 + 2 [2], DIN EN ISO 14161 [3] wird vom Gremium bestätigt und unter Beachtung der nachfolgenden Bestimmungen als ausreichend erachtet.

Unter nachfolgenden Voraussetzungen sind keine weiteren Eignungsnachweise vom Anwender zu erbringen:

- Beachtung der Herstellerangaben des BI
- Einhaltung der Anforderungen von o.g. Normen
- Nachweis der Eignung der Beschaffungsspezifikation unter Berücksichtigung des EK 3.9 B 17 gemäß Abschnitt 2.2 (Der Lieferant des BI wird als „critical supplier“ betrachtet.) [4].

Ein Einsatz von Bioindikatoren mit reduzierter Inkubationszeit im Rahmen der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung der Ethylenoxid-Sterilisation ist nur zulässig, wenn die Empfindlichkeit der Methode zur üblichen Inkubationsdauer von 7 Tagen nachweislich vergleichbar ist.

Bezug § 10 MPG

- Quellen
- [1] DIN EN ISO 11135 : 2007-08: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1 : 2007); Deutsche Fassung EN ISO 11135-1 : 2007
 - [2] DIN EN ISO 11138 : 2008-08: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1 : 2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1 : 2006, Berichtigung zu DIN EN ISO 11138 -1: 2006
Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2 : 2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2 : 2009
 - [3] DIN EN ISO 14161 : 2010-03: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14161 : 2009
 - [4] siehe <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-ek-med.html> 3.09 B 17 Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers

Schlüsselwörter Biologische Indikatoren, Inkubationszeit, Ethylenoxidsterilisation

Stand Juli 2011