



Ethylenoxid (EO) und Dampfvalidierung – Ein Vergleich - Medistri

Ethylenoxid (EO) und Dampfvalidierung – Ein Vergleich

Sterilisation ist ein kritischer Prozess, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten und Arzneimitteln zu gewährleisten. Doch erst die Validierung dieses Prozesses garantiert eine gleichbleibende Sterilität und die Einhaltung globaler Standards. Sowohl die Dampfsterilisation als auch die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) sind weit verbreitete Methoden, die jeweils eine gründliche Validierung erfordern, um sicherzustellen, dass sie die Sterilitätssicherheitsstufen (SAL) erfüllen.

Die Validierung der Sterilisation ist der Prozess, der sicherstellt, dass eine Sterilisationsmethode konstant das gewünschte Sterilitätsniveau erreicht, wie es durch internationale Standards definiert ist. Dabei werden alle Parameter des Sterilisationszyklus validiert – Temperatur, Zeit, Druck und bei EO auch die Gaskonzentration und Luftfeuchtigkeit – um sicherzustellen, dass der Sterilisationsprozess effektiv, reproduzierbar und regelkonform ist.

Die Dampfsterilisation basiert auf gesättigtem Hochdruckdampf, um Mikroorganismen zu eliminieren. Um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten, sind folgende Validierungsschritte entscheidend:

1. Temperatur- und Drucküberwachung: Regelmäßige Kalibrierung und Überwachung von Autoklaven sind unerlässlich. Die Autoklaven von Medistri sind mit integrierten Messgeräten ausgestattet, die Temperatur und Druck überwachen und sicherstellen, dass die Bedingungen im validierten Bereich bleiben.
2. Biologische und Farbindikatoren: Diese werden verwendet, um die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus zu testen und zu bestätigen, dass die Mikroorganismen eliminiert wurden.
3. Zyklusparameter: Der Sterilisationszyklus muss präzise gesteuert werden, um eine Dampfdurchdringung und optimale Einwirkzeit sicherzustellen (typischerweise zwischen 3 und 15 Minuten bei Temperaturen zwischen 121 °C und 134 °C).

Die EO-Sterilisation wird typischerweise für hitzeempfindliche Produkte verwendet, bei denen der Sterilisationsprozess bei niedriger Temperatur und kontrollierter Luftfeuchtigkeit durchgeführt wird. Wichtige Schritte bei der Validierung der EO-Sterilisation umfassen:

1. Prozessparameterkontrolle: Die Gaskonzentration von EO, die Einwirkzeit, die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit müssen validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen. Medistri verwendet präzise Kontrollsysteme, um diese Parameter während des gesamten Zyklus zu überwachen und anzupassen.
2. Belüftung und Überwachung von Restgasen: Nach dem Sterilisationszyklus ist eine Belüftungsphase erforderlich, um sicherzustellen, dass kein Rest-EO-Gas auf dem Produkt verbleibt. Die Validierung stellt sicher, dass dieser Schritt gründlich durchgeführt wird, damit das Produkt sicher gehandhabt werden kann.
3. Biologische Indikatoren: Ähnlich wie bei der Dampfsterilisation werden biologische Indikatoren verwendet, um die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses zu überprüfen und sicherzustellen, dass Mikroorganismen effektiv eliminiert werden.

Sowohl die Dampf- als auch die EO-Sterilisationsmethoden unterliegen internationalen Standards, um ihre Wirksamkeit und regulatorische Konformität zu gewährleisten:

- ISO 17665 legt die Anforderungen an die Dampfsterilisation fest und umfasst alles von gesättigten Dampfauslasssystemen bis hin zu Wasserimmersionstechniken.
- ISO 11135 bietet den Rahmen für die EO-Sterilisation und legt die Parameter für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle sowohl in industriellen als auch in medizinischen Einrichtungen fest.

ISO 17665 (Dampfsterilisation)

ISO 17665 spezifiziert die verschiedenen Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Dampfsterilisationsprozesses für Medizinprodukte. Die Verfahren, die in ISO 17665-1:2006 für die Dampfsterilisation abgedeckt sind, umfassen unter anderem:

- Gesättigte Dampfauslasssysteme.
- Gesättigte Luft-/Dampfauslasssysteme.
- Luft-/Dampfgemische.
- Wasserverdampfung.
- Wasserimmersion.

ISO 11135 (EO-Sterilisation)

ISO 11135 ist eine Norm, die sich auf den Ethylenoxid-(EO)-Sterilisationsprozess konzentriert. Im Gegensatz zur Dampfsterilisation, die feuchte Hitze verwendet, ist Ethylenoxid ein Gas, das bei niedrigen Temperaturen zur Sterilisation eingesetzt wird, wodurch es sich für hitze- oder feuchtigkeitsempfindliche Gegenstände eignet. ISO 11135 legt die Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines EO-Sterilisationsprozesses in industriellen und medizinischen Einrichtungen fest. Außerdem erkennt die Norm die Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den beiden Anwendungen an und gibt Anleitungen zur Einrichtung und Validierung eines EO-Sterilisationsprozesses.

1. Prozessvalidierung: EO-Parameter (Konzentration, Zeit, Temperatur, Feuchtigkeit) mit Indikatoren entwerfen und validieren, um das Sterility Assurance Level (SAL) zu erreichen.
2. Routineüberwachung: Kontinuierliche Überprüfung der EO-Parameter, um einen konsistenten Prozess und SAL sicherzustellen.
3. Belüftung: Entfernung von Rest-Ethylenoxidgas für die Sicherheit.
4. Dokumentation: Detaillierte Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit und Einhaltung der Vorschriften führen.

Sowohl die Dampf- als auch die EO-Sterilisation spielen eine entscheidende Rolle im Gesundheitswesen, wobei jede Methode auf spezifische Material- und Produktanforderungen zugeschnitten ist. Bei Medistri bietet unser Team umfassende Validierungsdienstleistungen, von der Protokollerstellung bis zur Endberichterstattung. Ob für die Dampf- oder EO-Sterilisation – wir gewährleisten Transparenz, Präzision und Compliance in jedem Schritt und bieten maßgeschneiderte Lösungen, die Ihren Anforderungen entsprechen.

 Erfahren Sie mehr über die Validierung der Sterilisation bei Medistri auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

– Das Medistri-Team

#Medistri