

# Erfahrungen mit der Qualifizierung von Wasserstoffperoxid-Sterilisationsgeräten

Arno Sorger, Theodor Sorger, Andreas Treidl - W.H.U. GmbH

## Warum brauchen wir ein chemisches Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)?

- Das Sterilisationsverfahren dauert nur kurz
- Wasserstoffperoxid weist eine deutlich niedrigere (Öko-)Toxizität auf als Formaldehyd, „umweltfreundlich“
- Wasserstoffperoxid ist materialschonend
- Die Sterilisation kann bei niedriger Temperatur stattfinden
- Es wird nur eine Steckdose benötigt, keine weitere Installation erforderlich („steckerfertig“, kein Kühlwasser, kein VE-Wasser).

## Prinzip des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisators

Wasserstoffperoxid wird im Vakuum verdampft. Im Gegensatz zu Dampfsterilisationsverfahren oder NTFD-Sterilisationsverfahren ist der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf allerdings überhitzt. Die Überhitzung reduziert Inhibierungseffekte. Durch die Überhitzung ist aber auch keine gleichmäßige Verteilung von Wasserstoffperoxid und Temperatur gegeben. Es gibt auch keinen Zusammenhang zwischen Druck und Temperatur.

## Probleme bei der Sterilisation mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

- Das Verfahren ist sehr sensibel auf organische Belastung und anorganische Verkrustungen.
- Es gibt keine einfachen Messgrößen, mit denen die Beherrschung des Verfahrens dargestellt werden kann. Die Gültigkeit von Einzelinformationen durch den Hersteller kann nur schwer überprüft werden.
- Die angewendeten Temperaturen sind für eine Inaktivierung von vegetativen Mikroorganismen nicht ausreichend. Neben der Inaktivierung von Sporen müssen daher auch vegetative Mikroorganismen berücksichtigt werden. Hierbei sind insbesondere Mikroorganismen zu berücksichtigen, die Wasserstoffperoxid neutralisieren können.

## Vorgaben für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

ISO 22441: Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. *ISO-Normen sind internationale Normen. Die Anwendung ist prinzipiell – wie bei jeder Norm – freigestellt. Sie repräsentieren den Stand der Technik, solange dem nicht ein Gesetz, eine nationale Norm oder eine Europäische Norm entgegensteht.*

pREN 17180: Sterilizers for medical purposes - Low temperature vapourized hydrogen peroxide sterilizers – Requirements and testing. *Es handelt sich um einen Normentwurf. Normentwürfe sind öffentlich zugängliche Dokumente. Sie repräsentieren den Stand der Technik.*

ISO 11138-6: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen sterilization processes. *Normenprojekt. Derzeit kein gültiger veröffentlichter Text vorhanden.*

## Ergebnisse

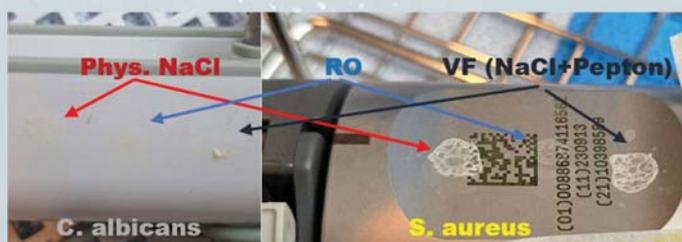
Im Zuge der Erarbeitung der Prüfmethode aus den oben genannten Vorgaben – in Verbindung mit Informationen der Hersteller wurden unterschiedliche Systeme zum Nachweis einer ausreichenden Sterilisationswirkung erarbeitet. Die erarbeiteten Methoden werden zum Nachweis der Sterilisationswirkung eingesetzt. Die interessantesten Ergebnisse erlauben wir uns darzustellen:

Kontamination am Instrument [Log <sub>10</sub> KBE]			Rückgewinnbar nach Exposition [Log <sub>10</sub> KBE]			Gesamtreaktion [Log <sub>10</sub> KBE]					
G.s.	S.a.		G.s.	S.a.		G.s.	S.a.				
	VF	NaCl	VF	NaCl	RO	VF	NaCl	RO			
7,26	10,22	10,22	9,88	<0	>6,22	3,92	<0	>7,26	<4,00	6,30	>9,88
7,63	9,39	-	9,19	<0	0	-	<0	>7,63	9,39	-	>9,19
7,28	9,46	-	9,27	<0	0	-	<0	>7,28	9,46	-	>9,27
G.s.	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953		VF	Verdünnungsflüssigkeit (mit Pepton)							
S.a.	Staphylococcus aureus ATCC 6538		NaCl	physiolog. Kochsalzlösung							
C.a.	Candida albicans ATCC 10231		RO	Reverse Osmose Wasser							

**Tabelle 1: Schon nur geringe organische Belastung oder anorganische Belastung können zu einer massiven Einschränkung der Wirksamkeit führen.**

Kontamination am Instrument [Log <sub>10</sub> KBE]			Rückgewinnbar nach Exposition [Log <sub>10</sub> KBE]			Gesamtreaktion [Log <sub>10</sub> KBE]		
G.s.	S.a.	C.a.	G.s.	S.a.	C.a.	G.s.	S.a.	C.a.
7,12	9,60	8,62	<0	2,52	2,22	>7,12	7,08	6,40
7,26	10,22	8,50	<0	6,22	1,52	>7,26	4,0	6,98
8,28	7,68	8,36	<0	<0	<0	>8,28	>7,68	>8,36
8,28	7,68	8,36	<0	<0	<0	>8,28	>7,68	>8,36
7,63	9,39	7,65	<0	<0	<0	>7,63	>9,39	>7,65
7,28	9,46	7,78	<0	0	<0	>7,28	9,46	>7,78
G.s.	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953							
S.a.	Staphylococcus aureus ATCC 6538							
C.a.	Candida albicans ATCC 10231							

**Tabelle 2: Geobacillus stearothermophilus ist offensichtlich in der Praxis NICHT der resistenste Mikroorganismus.**



**Bild 1: Eindeutige Spuren der Wirksamkeit von Katalase an den kontaminierten Stellen beim Ansatz mit VF oder phys. NaCl**

## Abgeleitete Maßnahmen aus den Validierungsprüfungen

- Im H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisator sind auch vegetative Mikroorganismen relevant!
- Bevor ein Medizinprodukt in einem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisator in einem validierten Prozess aufbereitet werden kann, muss eine Freigabe sowohl vom Hersteller des Medizinproduktes als auch vom Hersteller des Sterilisationsgerätes vorliegen.
- Die Durchführung der OQ (Nachweis der prinzipiellen Funktion des Gerätes) sollte durch den Hersteller vorgegeben werden. Hierzu können vorgefertigte Prüfindikatorsysteme (chemisch oder mikrobiologisch) eingesetzt werden.
- Die PQ (performance qualification) ist unmittelbar Produkt- und Sterilisator bezogen. Derzeit ist ein rein parametrisches Verfahren nicht möglich. Die Wirksamkeit muss daher angepasst mit Prüforganismen (spezielle Vorbereitung erforderlich) nachgewiesen werden. Aufgrund der Abhängigkeit der Wirksamkeit vom Material ist eine Einzelprüfung erforderlich.
- Für eine ausreichende Sterilisationswirkung gelten hohe Reinheitsforderungen. Ein validiertes Reinigungsverfahren ist erforderlich. Nach der Reinigung sollte nur mehr mit Handschuhen gearbeitet werden.

Der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisator kann neue Möglichkeiten bei Herstellung und Einsatz von Medizinprodukten eröffnen. Der Einsatz unterliegt aber – der einfachen Installation zum Trotz – einer Reihe von Limitierungen und Vorgaben.



## Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

### Kontakt:

Dr. Arno Sorger  
W.H.U. GmbH  
Bodenlehenstraße 15  
5500 Bischofshofen  
sorger@whu-lab.at  
www.whu-lab.at



38. Jahrestagung ÖGHMP  
Mai 2024