

# Prüfung von Formaldehydrückständen bei NTDF-Sterilisationsverfahren

Arno Sorger, Theodor Sorger, Peter Schrempf - W.H.U. GmbH

## Formaldehyd als Sterilisationsmittel

Im späten 19 bzw. Anfang des 20 Jahrhunderts wurde bereits Formalin als Sterilisation bzw. Desinfektionsmittel verwendet. Dabei wurden Instrumente mittels Tauchverfahren sterilisiert.

Das NTDF-Sterilisationsverfahren (**N**iedertemperatur-**D**ampf-**F**ormaldehyd-Verfahren) ist neben Ethylenoxid und Wasserstoffperoxid eines der drei am meist genutzten chemischen Sterilisationsverfahren.

Das Verfahren hat sich über viele Jahre etabliert und ist deutlich weniger empfindlich als das Wasserstoffperoxid-Sterilisationsverfahren.

Allerdings weist Formaldehyd eine wesentlich höhere Toxizität auf als Wasserstoffperoxid. Es wird daher großer Wert auf möglichst geringe Rückstände an Formaldehyd gelegt.

## Bestimmung von Restformaldehyd

Die Anforderungen an das Verfahren werden über die EN ISO 25424 abgebildet, die Anforderungen an den Sterilisator sind in der EN 14180 enthalten. Bei der Qualifizierung bzw. Requalifizierung („OQ“) von NTDF-Sterilisatoren ist gemäß EN 14180 Tabelle B1 eine Prüfung der Formaldehydrückstände verpflichtend.

Für diese Prüfung ist in der EN 14180 (Anhang C 6 und Anhang D) ein Verfahren mit Filterpapierindikatoren, die dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt werden und unmittelbar nach dem Programmende in verdünnte Natronlauge überzuführen sind, vorgesehen. In der Natronlauge wird anschließend das eluierte Formaldehyd photometrisch mittel Chromotropsäure bestimmt.

In der EN 14180 sind dann im Abschnitt 10.3 Grenzwerte als Mittelwert (200µg/Indikator) und Maximalwert (400 µg/Indikator) definiert.

Nachdem es sich hierbei um ein Konventionsverfahren handelt, ist die exakte Einhaltung der Vorgaben für eine Vergleichbarkeit sehr wichtig. Für das Erfassen der Rückstände muss daher für eine Vergleichbarkeit inkl. Anwendbarkeit der Grenzwerte exakt der in der Norm angegebene Filterpapier-Indikator (Papier und Größe) eingesetzt werden.

## Ergebnisse

Die Analytik der in Tabelle 1 angeführten Proben erfolgte jeweils 24h, 48h und 72h nach der Probenahme. Die Proben wurden bei Raumtemperatur gelagert und transportiert.

Probe	Nach 24h [µg/PK]	Nach 48h [µg/PK]	Nach 72h [µg/PK]	Differenz 72h zu 24h
Probe 1	120,62	106,34	102,20	-15%
Probe 2	186,74	146,11	139,20	-26%
Probe 3	130,99	119,86	103,20	-21%
Probe 4	261,33	257,29	171,80	-34%
Probe 5	237,13	159,31	159,40	-33%
Probe 6	191,88	141,99	133,80	-30%
Probe 7	284,30	235,6	167,20	-41%
<b>Mittelwert</b>	<b>201,86</b>	<b>166,64</b>	<b>139,54</b>	<b>-31%</b>

Tabelle 1: Reale Proben über mehrere Tage gemessen

Ohne Berücksichtigung einer Messungenauigkeit wäre dieses Sterilisationsverfahren bei einer Prüfung nach 24 Stunden abzulehnen, während es bei einer Prüfung nach 48 Stunden bestanden hätte.

Auch zwischen den einzelnen Proben wurden große Unterschiede festgestellt. Neben Inhomogenitäten in der Kammer sind hierfür folgende weitere Faktoren zu berücksichtigen: Positionierung der 2fach-verpackten Prüfkörper in der Verpackung und Zeitspanne zwischen Programmende und der Überführung in die Vorlagelösung (verdünnte Natronlauge). Für diese beiden Einflussgrößen sind in der EN 14180 eigentlich klare Anweisungen enthalten, die Beobachtungen zeigen aber, dass diese nicht immer eingehalten werden und auch die möglichen zulässigen Variationen zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Überhaupt keine Vorgabe gibt es in der EN 14180 bezüglich Lagerdauer und Lagertemperatur bis zur Analyse.

Es wurde daher zusätzlich zu den unterschiedlichen Analysenzeitpunkten auch der Einfluss der Transporttemperatur und der nachfolgenden

Lagertemperatur geprüft. Hierzu wurden zwei Versuchsproben (mit einem gemeinsamen Ausgangswert) einerseits im Kühlschrank gelagert/transportiert und andererseits bei Raumtemperatur.

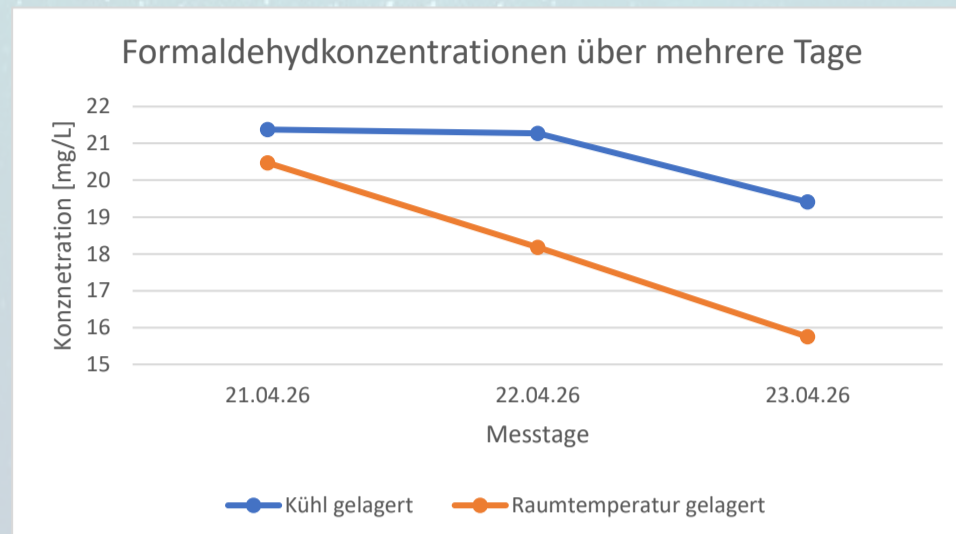


Diagramm 1: Abnahme der Konzentration abhängig von der Lagertemperatur.

Ein Transport bzw. eine Lagerung bei Raumtemperatur führt zu signifikant geringerer Konzentration (19% nach 2 Tagen).

Die EN 14180 erlaubt zudem noch ein Verpacken des Indikators in Alufolie und eine bis zu 24 Stunden verzögerte Überführung in die vorgelegte Natronlauge. Für dieses Verfahren haben wir noch keine belastbaren Daten, erste Ergebnisse sind aber wenig versprechend.

Eine Prüfung unterschiedlicher Vorlagegefäße (Schliffflasche und Schottflasche mit Polyamidverschluss) zeigte keinen Unterschied zwischen den Gefäßen.

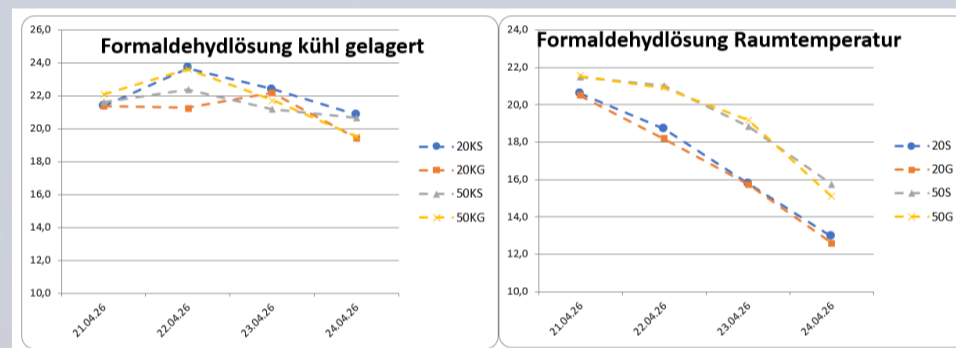


Diagramm 2: Einfluss des Probengebindes und der Vorlagemenge.

Eine Prüfung mit unterschiedlicher Menge an Vorlagelösung ergab bei Kühlung keinen Unterschied, bei einer Lagerung bei Raumtemperatur wurden jedoch mit der größeren Menge an Vorlagelösung auch höhere Gehalte an Formaldehyd bestimmt. Die Ursache hierfür ist in den nicht vermeidbaren Reaktionen des Formaldehyds zu suchen.

## Zusammenfassung / Conclusio

Die vorliegenden Daten (vergleiche Tabelle 1 und Diagramm 1) legen nahe, dass innerhalb der ersten 3 Tage bereits bis zu 50% des Formaldehyds verloren werden. Schnelle Analyse und gute Kühlung sind daher unerlässlich. Bei schneller und korrekter Durchführung sind Probengebinde und Menge an Vorlagelösung ohne Relevanz

**Eine verzögerte Prüfung, wie sie aufgrund eines (oft auch nicht einmal gekühlten) Probenversandes unvermeidbar ist, führt zu einem um bis zu 50% zu niedrig bestimmten Gehalt an Restformaldehyd.**

**Die führt in Folge zu einer – fälschlich - „zu guten“ Bewertung des Sterilisationsverfahrens und somit zu einem potentiellen gesundheitlichen Risiko.**

## Kontakt:

Dr. Arno Sorger  
W.H.U. GmbH  
Bodenlehenstraße 15  
5500 Bischofshofen  
[sorger@whu-lab.at](mailto:sorger@whu-lab.at)  
[www.whu-lab.at](http://www.whu-lab.at)



39. Jahrestagung ÖGHMP  
Mai 2026