

Positionspapier der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) und der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) zur derzeitigen Situation der Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (NT-H₂O₂-Sterilisation) in Österreich

Nicht zuletzt aufgrund der immer weiter verbreiteten Anwendung von OP-Robotik ist die Frage der NT-H₂O₂-Sterilisationsverfahren für wiederaufbereitbare kritische Medizinprodukte ein zunehmend diskutiertes Thema. Unmittelbarer Anlass zur Aktualisierung der Stellungnahme S 11 ist die erste Akkreditierung einer österreichischen Inspektionsstelle für die Prüfung/Validierung von NT-H₂O₂-Sterilisationsprozessen.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV hatte bereits 2018 in einer entsprechenden Stellungnahme erhebliche Bedenken gegenüber der Wirksamkeit der NT-H₂O₂-Sterilisationsprozesse im Sinne der Patientensicherheit formuliert und auf die Stellungnahme des seinerzeitigen Gesundheitsministeriums (Geschäftszahl: BMGF-20560/0039-III/2/2006) verwiesen.

In der Zwischenzeit wurde ein europäischer Normungsentwurf zu NT-H₂O₂-Sterilisatoren (prEN 17180) bzw. eine internationale Norm zur Validierung von NT-H₂O₂-Sterilisationsprozessen veröffentlicht (ISO 22441). Beide Normungsdokumente wurden von Seiten des österreichischen Normungsgremiums aufgrund folgender - durch Publikationen belegte - Schwächen abgelehnt:

- Limitierung der Sterilisationsicherheit durch organische und anorganische Belastungen (z.B. makroskopisch nicht nachweisbare Proteinerückstände bzw. Salze). (1-4)
- Während des Prozesses ist der Nachweis der Wirksamkeit am Medizinprodukt selbst aufgrund fehlender Technologie dzt. nicht möglich.
- Das Material des Medizinprodukts kann erhebliche Auswirkung auf die Effektivität des Prozesses haben. (5)
- Die in der ISO-Norm angeführte Norm für die zu verwendenden Bioindikatoren (ISO/AWI 11138-6) befindet sich erst im Planungsstadium. Die Möglichkeit der Validierung des Sterilisationsprozesses erscheint unter diesem Aspekt äußerst fragwürdig.

Bislang fehlen unabhängige Publikationen/ Studien, die die genannten Bedenken ausräumen würden.

Die Übernahme der ISO 22441 als Europäische Norm wurde auch von anderen Mitgliedsstaaten abgelehnt, das bedeutet, dass bislang weder die prEN 17180 noch die ISO 22441 als Europäische – und damit Österreichische Norm in Kraft ist.

Unter Berücksichtigung der offenen Fragen ist aus Sicht der ÖGSV und der ÖGHMP derzeit eine Grundlage für eine standardisierte Validierung von NT-H₂O₂-Sterilisationsprozessen nicht gegeben.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV und der Vorstand der ÖGHMP raten daher bis zur Ausräumung der oben angeführten Bedenken dringend davon ab, NT-H₂O₂-Sterilisatoren für die Sterilisation von kritischen Medizinprodukten einzusetzen.

Literatur

1. Rutala WA, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. Comparative evaluation of the microbicidal activity of lowtemperature sterilization technologies to steam sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2020;41(4):391-395.
2. Prüfert-Freese U. H₂O₂ Sterilisationsprozesse – neue Erkenntnisse. Vortrag im Rahmen der 11. ÖGSV-Fachtagung 2019, Hafnersee. <https://oegsv.com/wp/events/> (Zugriff am 03.10.2023)
3. Koller W, Lessky E. Microbiological test results and observations with an H₂O₂ Plasma Sterilizer. *Zentr Steril.* 1996;4:79-87.
4. Koller W. Welchen Stellenwert hat die Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisation in der Sterilgutversorgung im Krankenhaus? *Zentr Steril.* 2007;15(1):18 -19.
5. Eschlbeck E, Seeburger C, Kulozik U. Spore inactivation on solid surfaces by vaporized hydrogen peroxide-Influence of carrier material surface properties. *J Food Sci.* 2020;85(5):1536-1541.

Stand: Februar 2024