

### **Aktualisierte Stellungnahme zur Niedertemperatur Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation)**

Nicht zuletzt aufgrund der immer weiter verbreiteten Anwendung von OP-Robotik ist die Frage der NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-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-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV hatte bereits 2018 in der vorangegangenen Version dieser Stellungnahme erhebliche Bedenken gegenüber der Wirksamkeit der NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-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-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisatoren (prEN 17180) bzw. eine internationale Norm zur Validierung von NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen veröffentlicht (ISO 22441). Beide Normungsdokumente wurden von Seiten des österreichischen Normungsgremiums aufgrund folgender - durch Publikationen belegte - Schwächen abgelehnt:

- Limitierung der Sterilisationssicherheit durch organische und anorganische Belastungen (z.B. makroskopisch nicht nachweisbare Proteinrückstände 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.

Es 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 derzeit eine Grundlage für eine standardisierte Validierung von NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen nicht gegeben.**

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV rät daher bis zur Ausräumung der oben angeführten Bedenken dringend davon ab, NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-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. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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.

## F. d. Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV

Dr.<sup>in</sup> Viola Buchrieser, akkr. Prüf- und Inspektionsstelle, Institut für angewandte Hygiene, Graz

DDr. Michael Gehrler, LKH Hochsteiermark

Dr. Herbert Getreuer, ehem. VAMED KMB, AKH Wien

Ing. Franz Grangl, akkr. Prüf- und Inspektionsstelle, VAMED KMB, AKH Wien

DI Andreas Gruber, akkr. Prüf- und Inspektionsstelle, Institut für angewandte Hygiene, Graz

Dr.<sup>in</sup> Kinga Rigler-Hohenwarter, MBA, Klinikum Wels-Grieskirchen

Em. Univ. Prof. Dr. Walter Koller, Medizinische Universität Wien Dr. Peter Lachner, Wien

Mag. Dr. Tillo Miorini, akkr. Prüf- und Inspektionsstelle, Institut für angewandte Hygiene, Graz

Niels Miorini, MSc, akkr. Prüf- und Inspektionsstelle, Institut für angewandte Hygiene, Graz

DI.<sup>in</sup> Dr.in Ulrike Prüfert-Freese, Stadt Wien, akkr. Prüf-, Inspektions-, und Zertifizierungsstelle, MA 39

DI.<sup>in</sup> Dr.in Gabriela Ryzinska-Paier, Stadt Wien, akkr. Prüf-, Inspektions-, und Zertifizierungsstelle, MA 39

Prof.<sup>in</sup> Priv.-Doz.in DI Dr.<sup>in</sup> Miranda Suchomel, Institut für Hygiene und angewandte Immunologie,  
Medizinische Universität Wien

Mag.<sup>a</sup> Bettina Weinmayr, akkr. Prüf- und Inspektionsstelle, Institut für angewandte Hygiene, Graz