

BAG Service

Sie fragen - wir antworten: Die BAG im Dialog mit ihren Kunden

Unter dieser Rubrik beantwortet unser Customer Service Anfragen, die direkt von Anwenderseite an uns gerichtet werden und mehr als nur eine kundenspezifische Problemstellung betreffen.

Schlüsselwörter: Alternative BD-Systeme; Biologische Indikatoren; Bowie-Dick-Test; CE-Kennzeichnung; Dampfsterilisation; Indikatorsystem; Normprüfpaket; validierte Prozesse;

? Ich habe viel über neue Normen und die erforderliche Prüfung von mehrfach verwendbaren Testpaketen für den täglichen Bowie-Dick-Test gehört und gelesen. Auch Sie haben im ZSV-Spiegel schon mehrfach darüber berichtet. Wie kann ich mich durch geeignete Testungen von der Richtigkeit der Herstellerangaben überzeugen?

☞ Sie nehmen hier Bezug auf die relativ neue Norm EN 867-4, die sich speziell mit den Anforderungen an ein Indikatorsystem für sogenannte alternative Bowie-Dick Testsysteme befasst, also mit Testsystemen deren Prüfkörper nicht aus dem konventionellen Normprüfpaket bestehen, sondern aus Materialien unterschiedlicher Beschaffenheit und Größe, die allerdings hinsichtlich Dampfdurchdringungsverhalten so gestaltet sein müssen, dass sie im Zusammenwirken zwischen Prüfkörper und Indika-

torsystem (also BD-Testbogen) gleiche Ergebnisse liefern wie ein Indikatorbogen im Normprüfpaket (Wäschepaket). Das klingt im ersten Moment etwas kompliziert ist aber sehr plausibel, denn entscheidend ist, dass das alternative Testsystem Fehler genauso gut erkennt wie die Referenzmethode, und das ist nach wie vor das Normprüfpaket.

Allerdings, und dies ist wichtig zu wissen, wurden in die EN 867-4 alle jüngeren Erkenntnisse hinsichtlich der Abläufe in Dampfsterilisationsprozessen mit „Entlüftungsverfahren“, wobei bei uns überwiegend das sogenannte fraktionierte Vorvakuumverfahren (im Fachjargon Unterdruckentlüftungsverfahren genannt) zum Einsatz gelangt, eingearbeitet. Das macht die EN 867-4 viel umfassender und die damit verbundenen Testungen viel aufwendiger als in der EN 867-3, die für Bowie-Dick - Testbogen im Normprüfpaket gilt.

Wichtig ist auch zu wissen, dass die EN 867-4 für alle alternativen Testsysteme gilt, unabhängig davon ob es sich um vorgefertigte Einmaltestpakete oder um mehrfach verwendbare Testsysteme handelt.

Keine erhoffte Nachricht können wir Ihnen zur Frage der Überprüfbarkeit der Herstellerangaben geben, da ihr Sterilisator nicht über die technischen Voraussetzungen und schon gar nicht über die erforderlichen Zusatzeinrichtungen verfügen wird, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind. Sogenannte Prüfsterilisatoren, die über die entsprechende Ausstattung verfügen stehen nur ganz begrenzt zur Verfügung. In jedem Fall dringend abgeraten wird von Experimenten, um ähnliche Prüfbedingungen in irgendeiner Form zu simulieren, da dies naturgemäß nicht gelingen kann und bestenfalls zur Verunsicherung führt. Für derartige Testungen besteht aber ohnehin keine Notwendigkeit, sofern Ihnen der Hersteller oder Vertreiber die Eignung des angebotenen Testsystems für den täglichen Bowie-Dick-Test bescheinigt und damit in Gewährleistung tritt.

? In Deutschland werden alle chemischen und biologischen Indikatoren für die Dampfsterilisation ohne CE-Zeichen angeboten, während dies beispielsweise in Frankreich ganz anders aussehen soll. Dort müssen solche Produkte mit dem CE-Zeichen ausgestattet sein. Erhalten unsere französischen Nachbarn jetzt bessere Produkte als wir? Dabei sollte in der Euro-Region doch alles gleicher werden!

☞ Wir können Sie gleich vorne weg beruhigen: Natürlich erhalten unsere Nachbarn in Frankreich keine anderen oder gar qualitativ hochwertigeren Produkte. Allerdings muss der Vollständigkeit halber darauf hingewiesen werden, dass in Frankreich seit der BSE-Krise deutlich längere Sterilisierzeiten gelten als bei uns. Dem wird durch angepasstes Umschlagverhalten der Indikatoren Rechnung getragen.

Dies hat aber nichts mit Qualität oder der CE-Kennzeichnung zu tun. Ohnehin weisen Experten darauf hin, dass ein CE-Zeichen lediglich ein Konformitätszeichen darstellt jedoch kein Qualitätssiegel repräsentiert.

Aber Qualitätssiegel hin oder Konformitätszeichen her, Sie haben recht, in Frankreich müssen tatsächlich zur Zeit per Verordnung Indikatoren wie Medizinprodukte mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden. Frankreich ist dabei das einzige Land in der EU mit einer solchen Regelung. Dies ist fraglos hinsichtlich des angestrebten Abbaus von Handelshemmnissen bedauerlich, zumal die zuständige EU-Kommission sich eindeutig dahingehend geäußert hat, dass Indikatoren nicht als Medizinprodukte anzusehen sind und deshalb eine CE-Kennzeichnung sogar per Strafverfolgung untersagt ist. Also steht zu befürchten, dass erst nach einem langwierigen Prozess auch in dieser Frage europaweite Uniformität einziehen wird.

Für die Hersteller stellt diese CE-Kennzeichnung im Regelfall keine besondere Herausforderung dar, da ISO-zertifizierte Unternehmen ohnehin nach Verfahren fertigen und anbieten, die den Anforderungen einer CE-Kennzeichnung der Klasse 1 entsprechen sollten.

? Wir haben in unserem Haus vergleichsweise moderne Sterilisatoren mit Schreibernaufzeichnung, die wir auch dokumentieren. Zudem führen wir täglich den Bowie-Dick-Test durch und legen in jede Sterilisiercharge eine chemische Chargenkontrolle ein. Zusätzlich führen wir einmal monatlich eine Überprüfung mit biologischen Indikatoren durch. Kann auf diese Überprüfung mit Bio-Indikatoren zwischenzeitlich verzichtet werden?

☞ Dies kann nicht mit einem einfachen „ja“ oder „nein“ beantwortet werden. Ob überhaupt ein Verzicht in Betracht gezogen werden kann hängt entscheidend davon ab, ob die Sterilisationsprozesse in Ihrer Ein-

richtung bereits validiert sind oder nicht. Im Falle validierter Prozesse ist die Überprüfung mittels Bio-Indikatoren nicht mehr unbedingt erforderlich, aber dennoch stets dann empfehlenswert, wenn am Dampfsterilisator Veränderungen vorgenommen wurden, die eine Revalidierung der Prozessabläufe nach sich ziehen. Hierzu zählen Veränderungen in den Programmabläufen, größere Reparatur- und Wartungsarbeiten, Veränderungen in der Dampfversorgungseinheit, u. ä. In diesen Fällen sollten im Rahmen der Revalidierungsmaßnahmen biologische Indikatoren mit eingesetzt werden.

Anders sieht es bei nicht-validierten Verfahren aus: Hier gilt als Mindestanforderung gemäß DGKH nach wie vor eine vierteljährliche Überprüfung mit biologischen Indikatoren, wobei empfehlenswert ist, diese Überprüfungen je nach Alter und/oder Störanfälligkeit des Sterilisators unter Umständen in erheblich kürzeren Abständen durchzuführen.

Vielerorts hat sich eine wöchentliche Überprüfung durchgesetzt, wobei selbstinkubierbare biologische Indikatoren Freitags mitgeführt und über das Wochenende inkubiert werden. Die bereits am Montag vorliegenden Ergebnisse dienen dann als eines der Freigabekriterien für den weiteren Betrieb des Sterilisators. In jedem Falle sind auch bei älteren Sterilisatoren biologische Indikatoren immer dann einzusetzen, wenn durch Reparaturen oder Änderungen von Parametern am Sterilisator eine Veränderung der Prozessbedingungen wahrscheinlich oder nicht auszuschließen ist.

Näheres zum sinnvollen Einsatz von biologischen Indikatoren beschreibt im Übrigen die zwischenzeitlich verabschiedete Norm EN ISO 14161. Diese Norm beschreibt die Eigenschaften biologischer Indikatoren und geht ausführlich auf die Verwendung der Bio-Indikatoren bei Prozessentwicklung, Validierung und Routineüberwachung ein.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Customer Service: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.