

BAG Pressekonferenz

Detektion nichtkondensierbarer Gase mittels einer qualifizierten chemischen Chargenkontrolle bei der Dampfsterilisation

Dampfsterilisatoren werden seit über 100 Jahren betrieben und die Effizienz ihrer Sterilisationsprozesse ist unbestritten. Es ist aber auch bekannt, dass nur die Erfassung aller relevanten Prozessparameter eine exakte Einschätzung des Verfahrens hinsichtlich Reproduzierbarkeit und Sterilisationserfolg ermöglicht. Die alleinige Aufzeichnung der Verläufe von Druck, Temperatur und Zeit an den Referenzmessstellen im Sterilisator garantiert diesen Sterilisationserfolg nicht, denn nichtkondensierbare Gase bleiben dabei unerkannt. Andererseits stehen gerade diese nichtkondensierbaren Gase wegen ihres großen Einflusses auf die Sterilisierungsergebnisse seit geraumer Zeit im Mittelpunkt der Diskussionen. Zur sicheren Erfassung aller für den Sterilisationserfolg relevanten Parameter werden zusätzlich in jedem Sterilisationszyklus Prüfkörper mit geeigneten chemischen Indikatoren als Chargenkontrolle eingesetzt und deren Ergebnisse mittels EDV oder in sogenannten Tagbüchern ebenfalls dokumentiert.

Schlüsselwörter: Chemische Chargenkontrolle; Dampfsterilisation; nichtkondensierbare Gase (NKG); Prozessparameter;

Einleitung

Dampf ist für die Sterilisation das schnellste, sicherste und effektivste schädigende Agens das verfügbar ist. Die abtötende Wirkung des Dampfes steht in Verbindung mit der Fähigkeit große Mengen Wärmeenergie zu speichern und abzugeben. Gesättigter Dampf kondensiert an einer Oberfläche und die Energie des Dampfes wird auf das Sterilisiergut übertragen und kann vorhandene Mikroorganismen mit hoher Effizienz inaktivieren. Dieses Resultat ist

aber nur zu erzielen, wenn alle Oberflächen und Hohlräume der Sterilisiergüter lange genug mit Sattedampf versorgt werden. Zu hohe Anteile an nichtkondensierbaren Gasen können die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Nichtkondensierbare Gase

Bei der Dampferzeugung entstehen unvermeidbare nichtkondensierbare Gase, deren Menge sich zwar auf dem Weg zur Sterilisationskammer verringern, aber nicht vollstän-

dig eliminieren lassen. Es handelt sich dabei in erster Linie um Luft und ihre wesentlichen Bestandteile Stickstoff und Kohlendioxid aber auch andere Gase (z. B. Edelgase), die nicht sofort kondensieren, wenn sie auf eine kalte Oberfläche treffen.

Als problematisch erweist sich bei der Erwärmung des Wassers im Rahmen der Dampfproduktion die Ausgasung von Kohlendioxid, welches mit dem Dampf in die Sterilisierkammer gelangt und die Bildung von Luftinseln verursacht, was zur „Fehlsterilisation“ führen kann. Eine regelmäßige Entsalzung des Kessels hilft die vom Salzgehalt des Speisewassers abhängige elektrische Leitfähigkeit zu regulieren und somit den CO₂-Anteil im Dampf zu senken. Werden zu bestimmten Tageszeiten große Dampfmenen durch Zuschaltung mehrerer Abnehmer benötigt, fließt innerhalb kürzester Zeit Wasser in den Dampfkessel nach. Hierdurch kann die elektrische Leitfähigkeit rapide ansteigen. Werte von 60 µS/cm werden bei fließendem Wasser erreicht, wohingegen stehendes Wasser nach 15 bis 20 Minuten eine Leitfähigkeit von ~ 4 bis 5 µS/cm hat. Die Größe der Vorratsbehälter und die Dampfmenen die benötigt werden, haben somit einen direkten Einfluss auf die Sterilisation.

Die Gasmenge ist im allgemeinen zeitlich nicht konstant und steigt bei gesteigerter Dampfproduktion an. Zudem kommt es auch zum Ausgasen gelöster Luft beim Start des Dampferzeugers und während der Nachspeisung im Dampf.

Möglichkeiten zur Detektion der NKG

Durch die tägliche Messung der Leitfähigkeit des Speisewassers (Richtwert: max. 5 µS/cm) versucht man einen ersten Anhaltspunkt über die Entwicklung der Gase zu erhalten. Des Weiteren wird mit Hilfe des arbeitstäglichen in der leeren Kammer durchgeführten Bowie-Dick-Testes versucht, zusätzlich zur Erkennung von Leckagen und unzureichender Dampfdurchdringung vorhandene Luftinseln zu erfassen. Dieser Bowie-Dick-Test hat allerdings hinsichtlich der Erkennung von NKG den Nachteil, dass er nur eine Momentaufnahme zu Beginn eines Arbeitstages darstellt, während die

Menge nichtkondensierbarer Gase über den Tag starken Schwankungen unterliegt (s. o.) und erfahrungsgemäß häufig am späten Vormittag (Zuschaltung der Küche!) ihren Höhepunkt erreicht. Wird dieser Test nicht bestanden ist er zu wiederholen. Zeigt sich wiederum ein nicht befriedigendes Ergebnis, müssen mit den Verantwortlichen der Haustechnik die bisherigen Ergebnisse (Leitfähigkeit des Speisewassers, Kesselwasserqualität) besprochen und weitere Maßnahmen (z. B. Beseitigung einer Undichtigkeit am Sterilisator) vorbereitet werden. Eine weitere Methode zur Erkennung der NKG wird in der EN 285 (Abschnitt 24) beschrieben. Diese Methode ist aber sehr aufwendig und kaum routinetauglich.

Alle diese aufgeführten Maßnahmen werden nur punktuell und nicht kontinuierlich durchgeführt, daher ist keine eindeutige Aussage über die Dampfqualität zu erwarten.

Chemische Chargenkontrolle

Bei thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf ist darauf zu achten, dass das Sterilisationsmittel Dampf alle äußeren und inneren Bereiche eines Medizinproduktes erreicht. Ein Prüfsystem, welches die Sterilisationsbedingungen überwachen soll, muss daher auch die Verschiedenartigkeit der Instrumente „verstehen“. Daher muss ein Prüfsystem (PCD=Process Challenge Device) mit seinen chemischen Indikatoren so konzipiert sein, dass einerseits mit porösen Gütern – die in manchen Einrichtungen bereits gänzlich verbannt wurden – verglichen wird, aber zudem auch komplexe Hohlkörpersysteme bewertet werden und das Vorhandensein zu hoher Anteile nichtkondensierbarer Gase in jeder Charge erfasst werden kann.

Das Chargenkontrollsystem BAG-RePac für die Sterilisation bei 134°C bzw. 121°C erfüllt diese Anforderungen. Es besteht aus einem Hohlkörper (endständig geschlossene Metallhülse) mit den Abmessungen 32 mm Durchmesser, 1500 mm Höhe und einer Wandstärke von 1 mm, einem Papierzylinder mit gestapelten Filterpapierscheiben mit einem Durchmesser von 27 mm und einer Höhe von 85 mm. Der Papierzylinder wird durch

linder wird durch Gazematerial zusammengehalten und passt bündig in die Metallhülse hinein. Als Chemioindikator wird ein Papierträger mit einem Durchmesser von 28 mm eingesetzt. Der mit Laminat beschichtete Papierträger besitzt einen Aufdruck mit rot-violetter Indikatorfarbe in Form eines Kreises und zusätzlich einen Indikatorpunkt. Unterschieden wird zwischen Indikatoren für die Sterilisierzyklen „121°C“ und „134°C“. Die Wirkungsweise des Systems ist derart, dass aus der Metallhülse vorhandene Luft entfernt werden muss, bevor Sattdampf seine Wirkung entfalten kann. Die verwendeten chemischen Indikatoren reagieren bei 121°C oder 134°C auf Temperatur, Zeit und Sattdampfbedingungen und verändern ihre Farbe während der Exposition von rot-violett nach grün. Unzureichende Einwirkung eines der genannten Parameter zeigt bei den Indikatoren einen fehlenden oder unvollständigen Farbumschlag. Neben Mängeln in der Temperatur-Zeit-Korrelation werden Unzulänglichkeiten der Dampfqualität angezeigt. Sind dem Sterilisiermedium Dampf nicht-kondensierbare Gase, z. B. Luft beige-mengt, so werden diese vom Dampf trans-

portiert und mit dem Dampf in die Metallhülse und den porösen Papierzylinder eingebracht. Dieser wird als poröser Körper die Gase sammeln. Dem Sterilisierdampf ist somit der Weg zum Indikator versperrt, der Indikator kann seine gewünschte Farbänderung nach grün nicht erreichen.

Der Verbleib von Restluft im Sterilisator, eine mangelhafte Entlüftung oder eine Leckage zeigen ein identisches Fehler-Ergebnis.

Zusammenfassung

Nur eine chargenbezogene Bewertung der Dampfqualität kann sicherstellen, dass die Sterilisationsbedingungen ausreichend waren. Durch den Einsatz eines standardisierten chemischen Chargenkontrollsystems ist gewährleistet, dass auch die für den Sterilisiererfolg entscheidenden nichtkondensierbaren Gase sicher erkannt werden. Eine effiziente Kontrolle mittels chemischer Indikatoren ist heute aus Sicht einer umfassenden Qualitätssicherung in der ZSVA unentbehrlich.

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.