



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 06/95
Register 9

Unsere Meinung

Europäische Harmonisierung: Kennzeichnung darf nicht zur Verunsicherung führen!

Nach ISO-DIS 11140-1 werden chemische Indikatoren in unterschiedliche Klassen unterteilt. Kriterien zur Klassifizierung sind Mindeststerilisationszeit und -temperatur sowie die zulässigen Abweichungen. Die Überprüfung der Indikatoren ist nur in standardisierten Sterilisierzyklen möglich. Behelfsweise ist auch eine mathematische Ermittlung der geforderten Keimtötungswirkung über die Äquivalenzzeit zulässig. Eine Prüfung im Routinebetrieb ist hingegen nicht zweckmäßig, Vergleichstestungen in unterschiedlichen Sterilisatoren werden ebenfalls starke Abweichungen zeigen, die eine Aussage über die Richtigkeit der angegebenen Werte nicht zulassen.

Die Europäische Harmonisierung bringt eine Reihe von Vereinheitlichungen mit sich, die vielfach zu einer Vergleichbarkeit und hoffentlich auch Vereinfachung führen werden. Dies ist im Sinne des Wegfalls der innereuropäischen Grenzen unbedingt zu begrüßen, wobei uns bewußt sein sollte, daß die große Barriere der unterschiedlichen Sprachen auch dadurch nicht gebrochen werden kann.

Zudem stellen unterschiedliche nationale Interessenlagen und Gepflogenheiten latente Risiken dar, die Harmonisierungsbestrebungen zu hemmen. Die Gefahr, daß Normen und Richtlinien in der Folge zum Selbstzweck geraten und die geforderte Praxisnähe verlieren, sollten wir uns ständig vor Augen führen, um ihr rechtzeitig entgegenwirken zu können.

Dies gilt beispielsweise auch für die Kennzeichnung von Medikalprodukten, hier von chemischen Indikatoren zur Überwachung von Sterilisationsprozessen in der ZSVA. Eine Klassifizierung der Chemo-Indikatoren gemäß ISO-DIS 11140-1 ist zu unterstützen, um der unterschiedlichen Leistungsfähigkeit von Indikatoren Rechnung zu tragen. Die Angabe des "Stated Value" (sv) ist jedoch nicht unproblematisch, da dieser "Stated Value" nicht alle Kriterien einer qualitativ einwandfreien Sterilisation widerspiegelt, bleibt doch bei der Spezifizierung von Temperatur und Zeit die Dampfqualität völlig unberücksichtigt. Wesentlich ist in diesem Zusammenhang der Hinweis, daß die geforderten Angaben zur Mindeststerilisationszeit und -temperatur sinnvollerweise nur im standardisierten Zyklus ermittelt werden können. Unterschiedliche Vakuumentiefen und Vakuumqualitäten, gerätespezifische Steigezeiten und verschiedenartige Ladungen führen zu nicht oder kaum reproduzierbaren Sterilisierzyklen und erlauben vor allem nicht einen Vergleich von Umschlagtoleranzen von Chemo-Indikatoren in verschiedenen Sterilisatoren.

In bester Annäherung können Haltezeit und Sterilisierzeit im B.I.E.R. Vessel entsprechend AAMI Standard, ANSI/AAMI 45, gleichgesetzt werden. Hierbei handelt es sich um einen Dampfsterilisator der auf dem Prinzip des Strömungsverfahrens beruht. Die extrem kleine Sterilisierkammer (Kammervolumen wenige 100 Milliliter) erlaubt ein sehr schnelles Erreichen der Sterilisationstemperatur (z. B. bei 121°C 9 Sekunden) und die Annahme gleicher Sterilisationsbedingungen in der gesamten Kammer.

Alternativ ist ein Vergleich der Sterilisationsleistung unterschiedlicher Sterilisatoren über die Äquivalenzzeit möglich. Die Äquivalenzzeit errechnet sich anteilig aus allen Temperaturen, die zur Keimtötung beitragen, also Temperaturen über 110°C. Bei gleichen Äquivalenzzeiten ist die Keimtötungswirkung gleich groß.

Die zur Äquivalenzzeitermittlung erforderliche technische Ausstattung steht jedoch im Routinebetrieb ebensowenig zur Verfügung wie das oben beschriebene B.I.E.R.. Daher drängt sich häufig die Überlegung auf, Überprüfungen und Vergleiche im Routinesterilisator durchzuführen, wobei im Allgemeinen die Haltezeit bei definierter Sterilisationstemperatur zugrunde gelegt wird. Dies mag durchaus hilfreich zur vergleichweisen Austestung von verschiedenen Indikatoren sein, ist jedoch zur Überprüfung von Absolutwerten, wie z. B. des "Stated Value", völlig ungeeignet, da keine definierten und reproduzierbaren Abläufe gegeben sind. Hierbei ist irrelevant, ob es sich um moderne Sterilisatoren oder ältere Modelle handelt, ob mit einfachem oder fraktioniertem Vakuum oder bei 121° C oder 134° C sterilisiert wird, die Unterschiede liegen bestenfalls im Ausmaß der Impräzision.

Anderslautende Meinungen sind unseres Erachtens wissenschaftlich nicht haltbar! Denn der chemische Prozeß des Indikators muß sich an der Keimtötungspotenz des Sterilisiervorganges orientieren, um seinem Anwendungszweck gerecht zu werden.

BAG-Biologische Analysensystem GmbH läßt jede neue Charge von allen Mehrstufenindikatoren im Dampf-B.I.E.R. Vessel überprüfen und zertifizieren. Gerne übersenden wir Ihnen auf Anforderung eine Kopie des Zertifikates der aktuellen Chargen. **BAG** hat auch Zugriff zu einem EO-Gas B.I.E.R. Vessel, um somit die gleichbleibende Qualität der EO-Gas Indikatoren laufend zu prüfen.

BAG-BiologischeAnalysensystemGmbH übernimmt als einer der führenden Anbieter von chemischen und biologischen Indikatoren Mitverantwortung für das Qualitätssicherungs-Management in der ZSVA.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

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

07/95