



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 08/95
Register 5

Aus der Gesundheitspolitik

Normierung chemischer und biologischer Indikatoren für Dampf- und Gassterilisatoren in Europa*

Einleitung

Seit Jahren sind nationale, europäische und internationale Normungsorganisationen bestrebt, eine Standardisierung der Abläufe und somit eine einheitliche Qualitätssicherung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) zu erreichen. Aufgrund der Vielfalt der landesüblichen Anforderungen an den Sterilisationsverlauf und deren Kontrollen bedarf es umfangreicher Diskussionen, um Meinungen und Vorgaben zu vereinheitlichen, damit ein Standard festgeschrieben werden kann. Allein in Deutschland gibt es eine Vielzahl von Richtlinien, die beschreiben, wie z. B. bei der Sterilisation mit dem schädigenden Agens Dampf oder Gas zu verfahren ist. Hinweisen möchten wir dabei auf die DIN-Normen, Landeskrankenhausgesetze oder die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

Normungsorganisation

Die Aktivitäten der verschiedenen Gremien beziehen sich u. a. auf die Erarbeitung von Normen im Bereich der Elektrotechnik, der medizinischen Informatik, der Augenoptik oder der Zahnheilkunde. Auf alle Arbeitsgruppen einzugehen, würde den Rahmen dieser Ausarbeitung sprengen, daher möchten wir lediglich die Aufteilung der Normungsorganisationen vorstellen, und im Nachgang einige der Normen und Entwürfe mit Bezug auf die Qualifizierung chemischer und biologischer Indikatoren darstellen, sowie eine kurze Präsentation des Themenkreises der Validierung vornehmen.

Normungsorganisationen

| Ebene | Anwendungsbereich | |
|----------------------|-------------------|----------------|
| | mechanisch | elektrisch |
| International | ISO | IEC |
| Europäisch | CEN | CENELEC |
| National | DIN | VDE |

Abb. 1: Aufteilung der Normungsorganisationen

Die Erstellung von Normen erfolgt auf 3 verschiedenen Ebenen, wobei in der Rangfolge die internationale Ebene mit den Organisationen ISO und IEC als oberste Ebene anzusehen ist. Die vergleichbaren Organisationen auf europäischer Ebene sind CEN und CENELEC. Auf nationaler Ebene wird entsprechende Normarbeit durch DIN und VDE geprägt. Erarbeitet werden die Entwürfe und Normen in verschiedenen Arbeitsausschüssen, deren Aufgabe es ist, zu einem definierten Thema wie z. B. "Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren" ein Papier zu erarbeiten. Da bei Erstellung dieser Normen nur ein Teilbereich beschrieben werden kann, kommt es zu Verweisungen auf andere Normen der verschiedenen Ebenen.

Verweise auf andere Normen sind für den Anwender in der Praxis nicht selten verwirrend, da zum Verständnis eines 8-seitigen Normpapiers in der Regel 15 oder mehr andere Normen gelesen werden müssen. Dennoch ist es sicherlich sinnvoll, darauf zu verzichten, für eine Norm, die sich mit der Klassifizierung von chemischen Indikatoren beschäftigt, detaillierte Anforderungen zur Arbeitssicherheit bei Dampfsterilisatoren zu beschreiben. Sinnvoll und wünschenswert ist auch, daß die Zusammenarbeit auf den verschiedenen Ebenen weiter verstärkt wird, um dem Ziel der Harmonisierung von Normen weltweit näher zu kommen.

Chemische Indikatoren

Bei der Vielfalt der am Markt angebotenen chemischen Indikatoren ist eine Klassifizierung der Indikatoren nach ihrer beabsichtigten Verwendung erforderlich. Ein diesbezügliches Normungsverfahren befindet sich zur Zeit in Bearbeitung. Das bedeutet, daß Leistungskriterien für Chemo-Indikatoren entsprechend dem Prozeß, in dem sie eingesetzt werden sollen, definiert werden. Daraus resultiert eine Einteilung in verschiedene Klassen, wobei für jede Klasse die Leistungsdaten vorgegeben werden.

Auf oberster Ebene wurde im September 1994 der Entwurf ISO 11140, Teil 1, zur weiteren Diskussion verabschiedet. Die Einteilung der Indikatoren erfolgt hier in 6 Klassen (Klasse 1 bis 6). Der europäische CEN-Entwurf prEN 867, Teil 1, beschreibt eine Klassifizierung von A bis E, so daß die Klasse 6 in diesem Papier vernachlässigt wird. Die deutsche Version DIN/EN 867, Teil 1, bezieht sich ebenfalls nur auf die Einteilung von A bis E. Es bleibt abzuwarten, welche Norm sich durchsetzen wird.

Relevant für die Hersteller und Anwender von Indikatoren bleibt allerdings, welchen Zweck die einzelnen Indikatoren erfüllen sollen. Ein Prozeßindikator, der zur Unterscheidung von

nicht sterilisiertem bzw. sterilisiertem Material dient, ist in eine geringere Güteklasse einzuordnen als ein Indikator, der mehrere kritische Variable in einem Sterilisationszyklus erfassen kann. Ein anderes Beispiel ist ein chemischer Indikator, der für einen spezifischen Test, wie den Bowie-Dick-Test, vorgesehen ist.

Klassifizierung nach DIN/EN 867, Teil 1, Februar 1993,

Entwurf

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

| | |
|-----------------|--|
| Klasse A | Prozeßindikatoren |
| Klasse B | Indikatoren für spezifische Versuche |
| Klasse C | Indikatoren für "eine einzige Variable" |
| Klasse D | Indikatoren für "mehrere Variable" |
| Klasse E | Integrierende Indikatoren |

Abb. 2: Einteilung der Chemo-Indikatoren

Ob sich eine Klassifizierung von 1 bis 6, 1 bis 5 oder A bis E in Zukunft durchsetzen wird, sollte keinen grundsätzlichen Einfluß auf die Erstellung der Normen ausüben. Wichtig muß sein, daß im Interesse der Öffentlichkeit eine rasche Entscheidung, die der Sache dient, herbeigeführt wird und somit der Grundstein für eine optimierte Qualitätssicherung sowohl beim Hersteller als auch beim Anwender gewährleistet wird. Darüberhinaus muß gesichert werden, daß ein qualifizierter Standard, der in einzelnen europäischen Ländern bereits vorhanden ist, nicht an Qualität verliert durch sich z. Zt. in einer schwächeren Position befindlichen Mitgliedsstaaten Europa's. Durch das Ziel der Anpassung darf sich das der Qualität nicht minimieren.

Biologische Indikatoren

Die Verwendung von biologischen Indikatoren zur periodischen Prüfung ist derzeit von der DIN vorgegeben. Die Betreiber von Dampfsterilisatoren prüfen in der Regel mindestens halbjährlich bzw. alle 400 Chargen oder bei an den Geräten auftretenden Störungen. Bei der Gassterilisation ist eine Testung nach 200 Chargen üblich. Darüberhinaus informiert uns die DIN über Resistenzdaten der Keime. Dies gilt auch für die sich im Umlauf befindlichen DIN/EN-Entwürfe, in denen nachzulesen ist, welche Testkeime einzusetzen sind und welche Mindestpopulation an Sporen vorhanden sein muß. Da es sich dabei um Angaben handelt, die seit geraumer Zeit auf internationaler Ebene bekannt sind, ergeben sich wenig neue Aspekte in Bezug auf die Herstellung und Verwendung der Bio-Indikatoren.

| Sterilisationsart | Testkeim | Stamm | Mindestpopulation |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Dampf | B. stearothermophilus | ATCC* 7953/12980 | 1 x 10⁵ |
| Ethylenoxid-Gas | B. subtilis var. niger | ATCC* 9372 | 1 x 10⁶ |
| Formaldehyd-Gas | B. stearothermophilus | ATCC* 10149 | 1 x 10⁶ |

* ATCC = American Type Culture Collection

Abb. 3: Auflistung der Testkeime

Validierung

Ziel der Validierung ist Standardherstellungsbedingungen vorzugeben und zu kontrollieren, um eine konstante, reproduzierbare Qualität der Produkte (Sterilisiergut) zu garantieren. Wir gliedern die Validierung in zwei Teile, einerseits in die Vorgabe und Kontrolle von technischen Voraussetzungen (Kommissionierung) der Sterilisatoren und andererseits in die Vorgabe und Kontrolle von Leistungsdaten (Leistungsbeurteilung) der Sterilisationszyklen selbst.

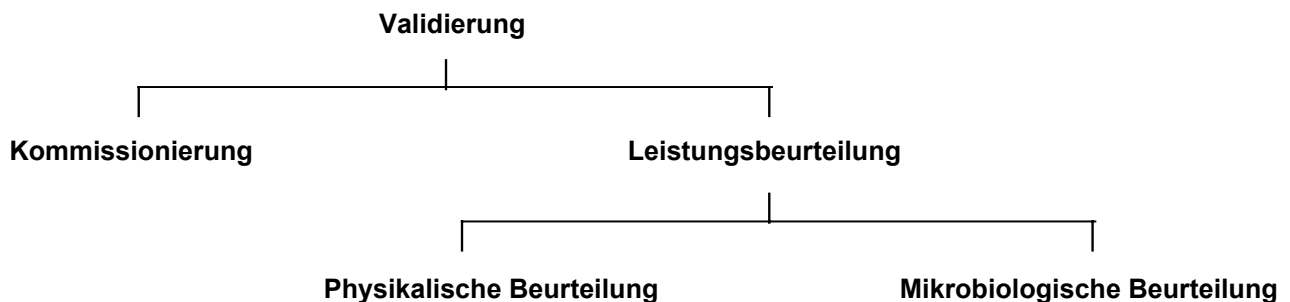


Abb. 4: Gesamtprozeß der Validierung bei der Dampfsterilisation, DIN/EN 554, 555E

Mittels Kommissionierung wird dokumentiert, daß der Sterilisator und der Aufstellungsort den vorgegebenen Anforderungen entsprechen und daß die Kalibrierung der Instrumente für Kontrolle, Anzeige und Aufzeichnung innerhalb der definierten Grenzen liegt.

Die Leistungsbeurteilung beschreibt und prüft die festgelegten Bedingungen in der leeren Kammer und in der gesamten Sterilisatorladung. Es wird jeder Sterilisationsprozeß, jede Art der Beladung und des Beladungsmusters definiert und dokumentiert. Wird eine Referenzladung zur Reproduzierbarkeit der Zyklen gewählt, ist auch diese vorab genauestens zu definieren. Bei Änderung des Ladeschemas, Verwendung einer anderen Verpackungsart sowie bei geänderten Prozeßparametern ist die Leistungsbeurteilung neu zu definieren und dokumentieren.

Die Erstellung physikalischer Leistungsdaten dient dem Nachweis, daß die vorgegebenen Bedingungen an jedem Punkt der Sterilisatorladung innerhalb der definierten Grenzen erreicht wurden. Der mikrobiologischen Validierung liegt die Abtötungskinetik definierter Keimpopulationen zugrunde, mit dem Ziel, die Inaktivierung der entsprechenden Bio-Indikatoren unter Zyklusbedingungen in der Ladung nachzuweisen.

Die Anforderungen an die Validierung für die Ethylenoxidsterilisation sind ebenfalls in zwei DIN/EN-Entwürfen beschrieben. Im Gegensatz zu der Validierung bei der Dampfsterilisation wird u. a. definiert, welche Produktbehandlung vor Beginn des Sterilisationszyklus (Vorkonditionierung) anzuwenden ist, um eine vorgegebene Temperatur und relative Luftfeuchte in der gesamten Ladung zu erreichen. Exakte Angaben über die Anzahl der einzusetzenden Bio-Indikatoren sowie die Bestimmung der Abtötungsrate in einem Zyklus sind Bestandteil der Vorgaben.

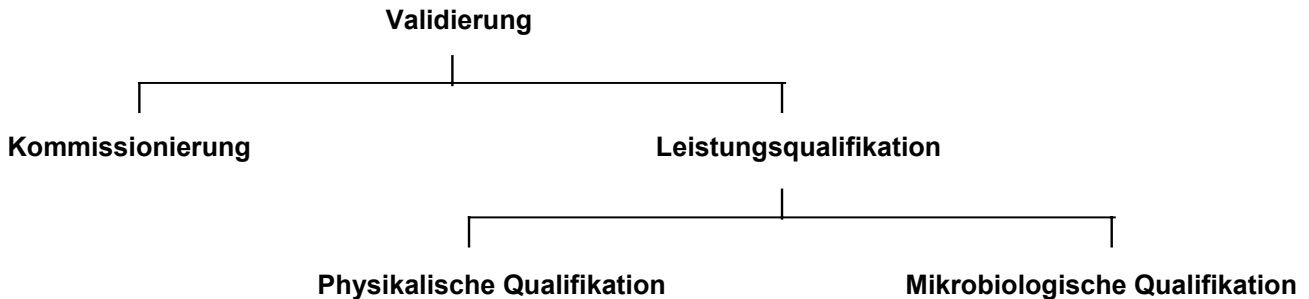


Abb. 5: Gesamtprozeß der Validierung bei der Ethylenoxidsterilisation, DIN/EN 550, 551, Entwürfe

Um zu garantieren, daß die Validierungsdaten der ursprünglichen Dokumentation weiterhin gültig bleiben, soll mindestens einmal im Jahr eine Revalidierung vorgenommen werden. Sie beinhaltet für die Dampfsterilisation sowohl eine Rekommissionierung als auch eine erneute Leistungsbeurteilung und bei der Ethylenoxidsterilisation eine Wiederholung der Kommissionierung und Leistungsqualifikation.

Zusammenfassung

Sterilisationsprozesse in der Zentralen Sterilgutversorgung eines Krankenhauses sind aufgrund der Inhomogenität der Sterilgüter nur schwer zu standardisieren. Während in der industriellen Fertigung das Hauptaugenmerk auf die Prozeßkommissionierung gelegt wird und in der Folge nach genau festgeschriebenen Herstellungsverfahren sterilisiert wird, ist ein solches vereinfachtes Vorgehen in der ZSVA praktisch nicht realisierbar. Nach Prozeßkommissionierung sollen nach dem Stand der Technik die einzelnen Sterilisationsvorgänge überwacht werden. Hierfür stehen neben dem täglichen Bowie-Dick-Test und den physikalischen Meßgrößen chemische und biologische Indikatoren zur Verfügung. Um vergleichbare und aussagekräftige Prüfergebnisse dokumentieren zu können sind die Normungsgremien bemüht, durch Klassifizierung und Bewertung der Indikatoren eindeutige Kriterien für Einsatz und Auswertung festzuschreiben. Dieses Vorhaben gestaltet sich wegen der Vielfältigkeit der Variablen in der ZSVA als ausgesprochen schwierig. Trotz dieser Schwierigkeiten ist eine klare Festlegung der Prüfmethode nicht nur wünschenswert sondern im Sinne einer patientenorientierten Qualitätssicherung der ZSVA unaufschiebbar.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

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

07/95

* Zusammenfassung eines Vortrages von Frau Birgit Früh, gehalten im Rahmen des Sterilisationssymposiums am 8. u. 9. März 1995 im Universitätsklinikum Düsseldorf.