



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 16/96  
Register 8

## BAG Pressekonferenz

### Sinnvoller Einsatz von Container- und Chargenkontrolle bei der Dampfsterilisation

---

**Eine Überwachung der Sterilisationsabläufe gehört heute zum Routineprogramm in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung. Allerdings wird damit nicht in allen Krankenhäusern eine Qualitätssicherung erreicht, denn die Auswahl der zur Überprüfung eingesetzten Methoden ist von entscheidender Bedeutung. Neben den physikalischen Meßgrößen, wie Temperaturverlauf und Dampfdruck, gibt es eine Vielzahl von Möglichkeiten, einen Sterilisierzyklus transparenter zu gestalten, wobei hier eine gewisse Selektierung dringend angeraten ist.**

Ob eine Sterilisation erfolgreich oder nicht erfolgreich verlaufen ist, hängt von vielen Faktoren ab. Variable sind in diesem Fall nicht nur unterschiedliche Sterilisierzeiten und Druckverhältnisse innerhalb der Sterilisierkammer, sondern auch verschiedene Arten von Sterilisiergütern und Verpackungsarten, deren Werkstoffeigenschaften geprägt sind durch voneinander abweichende Durchlaßwiderstände, also Dampfdurchdringungsverhalten und Entlüftungsfähigkeit sowie Wärmeleitfähigkeit.

Die stetig wachsende Vielfalt von aufzubereitendem Sterilisiergut mit zum Teil sehr sensiblen Materialeigenschaften stellt hohe Anforderungen an das verantwortliche Personal, das im Gedanken an den Schutz des Patienten gefordert ist.

Eine weitere Einflußgröße, der nicht selten zuwenig Bedeutung beigemessen wird, die aber entscheidend zur Reproduzierbarkeit eines Sterilisierzyklus beiträgt, ist die Wasserqualität und in deren Folge die Dampfqualität. Nur am Rande sei hierbei die Problematik der Inertgasverschleppung erwähnt, die in ihrer Konsequenz durchaus eine Keim-Inaktivierung hemmen kann.

Da eine Differenzierung von Dampf und / oder Inertgas durch thermoelektrische Messungen während der Sterilisierzyklen nicht möglich ist, müssen zur Überwachung der aktuellen Bedingungen Hilfsmittel chemischer und biologischer Art hinzugezogen werden,

die eine Prüfung direkt am Sterilisiergut erlauben oder die Konditionen des zu sterilisierenden Materials simulieren.

Die Container- oder Einzelobjektkontrolle mit geeigneten chemischen Mehr-Stufen-Farbindikatoren, die Aufschluß über Einhaltung der Sterilisierzeit- und temperatur sowie über die Dampfqualität geben (Klasse 6 Indikatoren entspr. ISO/DIS 11140, E), stellt daher in allen Fällen eine direkte Prüfung am Ort des Geschehens sicher. Die Positionierung der Chemo-Indikatoren erfolgt entweder direkt im Sterilisiergutcontainer oder bei Verwendung von Papierlaminatverpackungen ebenfalls eingeschweißt in Papierlaminat. Ein wichtiger Aspekt bei dieser Art der Prüfung ist, daß auch die Sterilisierbedingungen in Containern, die eine Unter- oder Überbeladung aufweisen und ggf. eine extrem starke Kondenswasserbildung verursachen, beurteilt werden können. Darüberhinaus wird dem OP-Personal die Möglichkeit einer visuellen Endkontrolle nach Öffnen der Container und vor Anwendung des Materials am Patienten gegeben.

Bei der Überwachung von Sterilisationsprozessen hinsichtlich der Effizienz des Dampfsterilisationsverfahrens gewinnt in den letzten Jahren die Überprüfung der kompletten Sterilisiergut-Charge zunehmend an Bedeutung. Die Verwendung von Chargenkontrollsystemen mit "intelligenten" chemischen Mehr-Stufen-Farbindikatoren wird daher immer stärker favorisiert.

Die Container- oder Einzelobjektkontrolle verliert dadurch jedoch nicht an Relevanz, da das Einlegen von Chemo-Indikatoren durchaus weiterhin gerechtfertigt ist und entsprechend den Gegebenheiten in den einzelnen Krankenhäusern entschieden werden muß.

Dennoch bleibt abzuwägen, wo und wann eine Endkontrolle im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführt und festgeschrieben werden sollte. Der Einsatz von Sterilisiergutsimulatoren bzw. Prüfkörpern, in die der Mehr-Stufen-Farbindikator eingelegt wird, bietet dem Anwender die Möglichkeit, sofort nach Beendigung des Sterilisierzyklus eine Beurteilung vorzunehmen und somit die gesamte Autoklavenladung zu sperren oder freizugeben. Es kann sofort bei Auftreten eines Fehlers nach der Ursache gesucht und Fehlerbeseitigung betrieben werden, bevor nicht einwandfreies Instrumentarium in den Umlauf gelangt. Außerdem wird gewährleistet, daß die Abteilung in deren Verantwortung die Aufbereitung von Sterilisiergut liegt - nämlich die ZSVA - über die gesicherte Qualität ihrer Produkte entscheidet und diese Entscheidung auch dokumentieren kann.

**Unabhängig davon für welches Kontrollregime sich die Verantwortlichen schlußendlich entscheiden, ist es in jedem Fall angebracht, die komplexen Abläufe eines Sterilisationsprozesses durch externe Prüfmethode zusätzlich zu kontrollieren.**

## Beispiele für externe Überwachung mit chemischen Prüfmethoden

### I. Chargenkontrolle = Simulationssysteme

a) bei fraktioniertem Vakuumverfahren

**BAG-RePac 121°C / 134°C-Kit und Metallhülse, Bestell-Nr. 7541/7542, 7540:**  
Mehr-Stufen-Farbindikatoren für 121°C **oder** 134°C der Klasse 6 entspr. ISO/DIS 11140, Papierzylinder, endständig geschlossener Prüfkörper, Dokumentationsbögen, gegen Sporen getestet

b) bei Strömungsverfahren oder reduziertem Vakuum

**BAG-ComPac 121°C / 134°C, Bestell.-Nr. 7503/7504:**  
Standardisiertes Einmal-Testpaket für 121°C **oder** 134°C-Zyklen mit Mehr-Stufen-Farbindikatoren-Dokumentationskarte, gegen Sporen getestet

### II. Container- oder Einzelobjektkontrolle

a) bei fraktioniertem Vakuumverfahren

**BAG-ChemoStrip 121°C / 134°C, Bestell-Nr. 7501/7502:**  
Mehr-Stufen-Farbindikatoren für 121°C **oder** 134°C der Klasse 6 entspr. ISO/DIS 11140, gegen Sporen getestet

b) bei Strömungsverfahren oder reduziertem Vakuum

**BAG-Integraph, Bestell-Nr. 7510:**  
Mehr-Stufen-Farbindikatoren für 121°C **und** 134°C, gegen Sporen getestet

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

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

**BAG** - Für eine Zukunft mit Dimension.