



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 23/96
Register 9

Unsere Meinung

Mikrobiologische Leistungsbeurteilung bei der Dampfsterilisation

Produkte, die als steril bezeichnet werden, müssen der Prüfung auf Sterilität entsprechen. Das Ergebnis eines Dampfsterilisationsprozesses hängt allerdings stark von den vorab getroffenen Maßnahmen und somit von der mikrobiellen Ausgangslage, d.h. von Keimzahl und Keimarten ab. Ausgehend von einer Kontaminationsrate von 10^2 bis 10^4 bei Sterilisiergut vor der Sterilisation, wird nach Beendigung des Dampfsterilisationszyklus ein „Sterility Assurance Level“ (SAL) von 10^{-6} erwartet. Diese Vorgabe bedeutet, daß in 1 Million sterilisierter Einheiten nur 1 Produkt mit einem Keim belastet sein darf. Daher wird empfohlen, die Wirksamkeit des eingesetzten Verfahrens, sowohl im industriellen Fertigungsbereich als auch im Krankenhaus mit Testkeimen einer definierten hohen Resistenz zu überprüfen.

Bei der Überprüfung mit Bio-Indikatoren ist zu beachten, daß der Grad der Keiminaktivierung abhängig ist von der Temperatur und Einwirkzeit des Verfahrens, der Konzentration des schädigenden Agens (gesättigter Wasserdampf), sowie von der Population und der Resistenz des Bio-Indikators. Die erforderliche Einwirkzeit ist direkt proportional dem dekadischen Logarithmus der Keimpopulation und umgekehrt proportional der Temperatur und / oder der Konzentration des schädigenden Agens. Die Abtötungsgeschwindigkeit von Bio-Indikatoren über die Zeit folgt einer exponentiellen Funktion. Sie wird als Dezimalreduktions-Wert (D-Wert) in Minuten angegeben. Der D-Wert beschreibt die Zeit, die notwendig ist, um 90% der Ausgangskeime zu inaktivieren bzw. um eine Zehnerpotenz zu reduzieren. Der D-Wert wird entsprechend der vorgegebenen Temperatur, d.h. $D_{\text{Dampf } 121^\circ\text{C}}$ bzw. $D_{\text{Dampf } 134^\circ\text{C}}$, vorgegeben.

An Bio-Indikatoren zur Überprüfung der Dampfsterilisation werden z. B. folgende Anforderungen gestellt:

- Die Verpackung der Bio-Indikatoren (Glassine) muß dampfdurchlässig sein
- Als Prüfkeime werden Sporen von *Bacillus stearothermophilus* verwendet
- Der Kulturstamm muß international anerkannt sein (z. B. ATCC, NCTC, DSM)
- Vorgabe der Population je beimpftem Keimträger
- Bestimmung des D-Wertes in dem Temperaturbereich zwischen 110°C und 130°C
- Angabe der Resistenz der Prüfkeime als D-Wert bei einer Temperatur von 121°C
- Vermerk über Lagerungsbedingungen, Chargen-Nummer und Verfalldatum

Um eine Keiminaktivierung bei der Dampfsterilisation nachzuvollziehen ist es notwendig, die Anzahl der einzusetzenden Bio-Indikatoren variabel zu gestalten. Ausgewählt wird die Zahl der Indikatoren je nach Größe (Fassungsvermögen) des Sterilisators und nach der Menge und Art der zu sterilisierenden Güter. Auch die Population der Keimträger mit *Bacillus stearothermophilus* kann je nach Überprüfungsart variieren.

Für die periodische Überprüfung von Dampfsterilisatoren wird zwar eine Mindestpopulation von 1×10^5 je Indikatoreinheit vorgegeben, dennoch können für spezielle Fragestellungen sogenannte ValidationSets eingesetzt werden, die sich aus Bio-Indikatoren mit aufsteigender Population zusammensetzen. Als niedrigste Population je Indikatoreinheit (Sporenstreifen) wird 1×10^3 eingesetzt und als höchste Population 1×10^7 . Eine Verteilung dieser ValidationSets im Sterilisiergut ermöglicht eine Leistungsbeurteilung des Sterilisationszyklus in der Form, welche Keimmengen an bestimmten Stellen, bzw. auf verschiedenen Ebenen im Sterilisator tatsächlich durch das Verfahren inaktiviert werden. Da eine Abtötung von mindestens 5 Log-Stufen bei 121°C und 134°C erreicht werden muß, dürfen die Sporenstreifen der Populationen 10^3 bis 10^5 nach Inkubation bei 57°C in Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon kein Wachstum zeigen. Um generell ein optimales Sterilisationsergebnis zu gewährleisten und eventuelle Temperaturschwankungen oder auch Qualitätsverluste durch nicht gleichbleibende Dampfversorgung auszugleichen sollte berücksichtigt werden, daß eine nachgewiesene Inaktivierung von 1 Million Keime (10^6) eine zusätzliche Sicherheit darstellt.

Es ist allgemein bekannt, daß sich das Temperaturprofil innerhalb eines Sterilisators und somit der Grad der Keimabtötung über die Zeit verändern kann. Daher ist es unseres Erachtens angeraten, neben den laufenden Überprüfungen mittels chemischer und biologischer Indikatoren im Abstand von 6 Monaten die Keimabtötung an verschiedenen Stellen im Sterilisator zu überprüfen. Hier eignen sich in erster Linie die oben genannten ValidationSets, da diese auch eine gewisse Vorhersage über die künftige Entwicklung des Temperaturprofils ermöglichen.

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.