



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 11/97
Mai 1997
Register 7

BAG Service

Sie fragen - wir antworten: Die BAG im Dialog mit ihren Kunden

Unter dieser Rubrik beantwortet unser Kundendienst-Team Anfragen, die direkt von Anwenderseite an uns gerichtet werden und mehr als nur eine kundenspezifische Problemstellung betreffen.

? Sind in der EN 285 Hinweise zur täglichen Prüfung von Sterilisatoren beschrieben?

☞ Nein. Im Vorwort der EN 285 ist nachzulesen: „Diese europäische Norm legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineprüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest.“ (Zitatende)

Es werden weder routinemäßige Chargenkontrollen mittels chemischen Chargenkontrollsystemen noch die richtige Anwendung von Chemo-Indikatoren beschrieben, da hier jeweils den Vorgaben der Hersteller dieser Produkte zu folgen ist.

Die EN 285 geht vielmehr auf gerätespezifische Details ein, wie z. B. mechanische oder verfahrenstechnische Komponenten. Es werden u.a. Werte für das Evakuierungsvermögen der Vakuumanlage vorgegeben. Darüberhinaus wird definiert, wie

die Standardausrüstung für Anzeige- und Registriergeräte beschaffen sein muß und wie ein Sterilisationszyklus verläuft.

Installationskontrollen, Typprüfung und verschiedene Prüfungen, die in Abstimmung mit den Herstellern von Sterilisatoren durchzuführen sind, beinhalten als einzige chemische Kontrolle den Bowie- und Dick-Test. Es muß dabei berücksichtigt werden, daß die Beschreibung des Bowie-Dick-Testes hier nur im Zusammenhang mit den genannten Grundprüfungen zu sehen ist. Die Erfordernis einer routinemäßigen arbeitstäglichen Durchführung des Bowie-Dick-Testes ist in der DIN EN 554 beschrieben. Vorgaben für biologische und chemische Indikatoren sind den Normenwerken DIN EN 866 und 867 zu entnehmen.

? Welche Indikatoren gibt es zur Überwachung von Sterilisationszyklen, in denen Flüssigkeiten, z.B. Infusionslösungen aus der Krankenhaus-Apotheke, bei 121°C mit feuchter Hitze sterilisiert werden?

☞ Werden Flüssigkeiten sterilisiert, sollte auch mit „flüssigen Indikatoren“ überwacht werden. Geeignet sind hier Glasampullen mit Sporen (Bio-Indikatoren), die sich in einem flüssigen Medium befinden und als in sich geschlossene Einheit mit den Infusionslösungen sterilisiert werden. Eingesetzt werden Sporen mit *Bacillus stearothermophilus*, wobei auch hier - ebenso wie bei der Sterilisation von verpackten Gütern (Instrumente und poröse Güter) - eine Mindestpopulation von 100.000 Keimen verwendet wird. Die Auswertung dieser Bio-Indikatoren erfolgt wie bei direkt inkubierbaren Bio-Indikatoren innerhalb von 48 Stunden anhand einer Farbänderung, beispielsweise von blau-violett nach gelb.

? Nach welcher Zeit müssen Sporen bei der Dampfsterilisation abgetötet sein?

☞ Diese Frage läßt sich nicht generell beantworten, sondern muß sehr differenziert beurteilt werden.

Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze wird eine Schädigung der Mikroorganismen durch gespannten, gesättigten Dampf erreicht. Diese Einwirkung von Wärmeenergie ist temperatur- und zeitabhängig. Beschrieben wird die Keimreduktionsrate durch den D-Wert (dezimaler Reduktionswert), welcher definiert wird als Zeit in Minuten, die erforderlich ist, um eine Inaktivierung von 90% der Prüfkeime unter angegebenen Bedingungen zu erreichen. Diese Reduktion um eine Logarithmusstufe, ausgehend von einer Population von 1×10^5 sollte bisher bei 121°C ca. 1,5 Minuten betragen (DAB 10, IX.1 Bio-Indikatoren zur Überprüfung von Sterilisationsmethoden). Um einen „Sterility Assurance Level“ SAL von 10^{-6} zu erreichen, wurde somit eine

Zeit von 16,5 Minuten bei 121°C benötigt. Gemäß des neuen Normwerkes EN 866, Teil 3, wird allerdings jetzt eine höhere Resistenz erwartet: „Das Produkt aus Logarithmus der Nennpopulation und D_{121} -Wert in min darf nicht kleiner als 10 sein.“

Bei einer Population von 1×10^5 bedeutet dies einen D-Wert von mindestens 2,0 Minuten. In Bezug auf die Forderung des SAL wird demnach eine Zeit von 22 Minuten benötigt.

Für die Sterilisation bei einer höheren Temperatur, z. B. 134°C, gilt, daß die Inaktivierung der Prüfkeime wesentlich schneller erfolgt. D_{121} -Werte von 1,5 bis 2,0 Minuten korrelieren im allgemeinen mit D_{134} -Werten von unter 10 Sekunden. Daher sollten spätestens nach einer Einwirkzeit von 2 Minuten bei 134°C keine vermehrungsfähigen Keime nachweisbar sein.

? Sind Staphylokokken zur Überprüfung in Dampfdesinfektionsapparaten bei 75°C-Zyklen geeignet?

☞ Nein. Als Testkeime sind Enterokokken - *Enterococcus faecium* ATCC 6057 oder DSM 2146 - empfohlen. Diese Bio-Indikatoren decken die Wirkungsbereiche A und B ab und sind bei 75°C-Zyklen mit einer Einwirkzeit von 20 Minuten anzuwenden.

? Wenn Instrumente 2-fach in Klarsichtsterilisierverschließungen eingepackt werden, kann dann die innere Verpackung geknickt werden, weil sie die gleiche Größe wie die äußere Verpackung hat?

☞ Nein. Die innere Verpackung darf nicht geknickt werden, da grundsätzlich an allen Stellen in der Verpackung ungehinderter Dampfeintritt gewährleistet sein muß. Daher werden bei 2-fach Verpackungen Klarsichtsterilisierverschließungen unterschiedlicher Größe eingesetzt.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

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