



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 11/98
Mai 1998
Register 9

Unsere Meinung

Verantwortung übernehmen - Patienten schützen: DGKH gibt Richtung vor!

Die Vorgaben zur Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen werden durch Herausgabe neuer Normen und Empfehlungen immer detaillierter, Chemo- und Bio-Indikatoren erreichen durch diese Normvorgaben einen höheren Qualifizierungsgrad als in der Vergangenheit. Die „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“, herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und veröffentlicht in *Hygiene + Medizin* (Heft 11,1997), beschreibt darüberhinaus, welche Kontrollmaßnahmen durchzuführen sind, um den sicheren Betrieb von Sterilisatoren zu gewährleisten. Der Sicherheit des Patienten wird mit dieser DGKH-Empfehlung ganz eindeutig erste Priorität beigemessen, ein Mehraufwand an Arbeitszeit und Prüfmitteln gerade bei Altgeräten dafür bewußt in Kauf genommen.

Schlüsselwörter: Validierung, Routineüberprüfung, DGKH

In der Empfehlung der DGKH wird unterschieden zwischen Dampfsterilisatoren, die dem heutigen Stand der Technik entsprechen und solchen Geräten, die diesen Standard nicht erreichen können. Als Maßstab dienen die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, speziell die DIN EN 285, DIN EN 554 und DIN EN 556. In der DIN EN 285 sind einerseits Anforderungen an die gerätetechnische

Ausstattung von Dampf-Groß-Sterilisatoren und andererseits entsprechende Prüfungen für Typ-, Werks- und Abnahmeprüfung beschrieben, allerdings wird im Vorwort darauf hingewiesen, daß diese Norm keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung festlegt. Hinweise hierzu sind in der DIN EN 554 nachzulesen. Jedoch werden in dieser Norm z. B. keine konkreten Vorgaben zur Beladungssituation

bei der Validierung und Revalidierung charakterisiert, ebensowenig wie in der DIN EN 556, die lediglich vorgibt, daß Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden, einem validierten Sterilisations-eins in 1 zu 1 Million Produkten sein muß, erfüllt.

Mit der Empfehlung der DGKH wurde von einem Expertengremium eine Richtlinie erarbeitet, die detaillierte Vorgaben bzgl. der Mindestanforderungen an die Validierung und Routineüberwachung von Altgeräten und solchen Sterilisatoren, die dem derzeitigen Stand der Technik entsprechen, festlegen.

Dampfsterilisatoren, die dem **heutigen Standard entsprechen** und somit validierbar sind, sind nach abgeschlossener Validierung demnach noch weiteren Routineprüfungen zu unterziehen. Zitat aus der DGKH-Empfehlung: *„In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Validierung ist eine regelmäßige Routineüberwachung durchzuführen, um die wesentlichen Sterilisationsparameter zu überwachen. Wurden bei der Validierung Schwachpunkte (prozeß-, verpackungs- oder produktbedingte) erkannt, sind zusätzlich zu den üblichen Routinekontrollen spezielle Kontrollen durchzuführen.“*

Bekanntermaßen stellt neben der Problematik der vielen verschiedenen zu sterilisierenden Güter und den von Zyklus zu Zyklus abweichenden Beladungen die Beurteilung der Dampfqualität einen sehr schwer zu kontrollierenden Faktor dar. Nicht nur zu hoher Feuchtigkeitsgehalt im Dampf oder vermehrte Kondensatbildung während des Zyklus, sondern auch nichtkondensierbare Gase erschweren die Bewertung von Sterilisationszyklen, daher ist in allen Fällen eine gesicherte Routineüberwachung erforderlich. Diese erfolgt neben der Aufzeichnung der Prozeßdaten mit geeigneten

verfahren auszusetzen sind, welches die Anforderung der theoretischen Wahrscheinlichkeit, daß sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt befindet, kleiner oder gleich **chemischen Chargenkontrollsystemen**, bei denen ein definierter, kritischer Zustand simuliert wird und eine Bewertung der Ergebnisse über die Farb-reaktion der chemischen Indikatoren sofort nach Beendigung des Zyklus abzulesen ist. Die eingesetzten Indikatoren sollten auf mindestens 2 wesentliche Parameter im Zyklus ansprechen, d.h. Temperatur und Zeit erfassen und zusätzlich möglichst einen Hinweis auf die geforderte Dampfqualität geben können.

Für sogenannte **Altgeräte**, also Sterilisatoren, die aufgrund ihrer technischen Ausstattung nicht entsprechend den Vorgaben der DGKH-Empfehlung validiert werden können, gibt die DGKH eine Übergangsregelung für das Betreiben bzw. die Routineüberwachung vor, wobei eine **engmaschige Überprüfung** der einzelnen Chargen gefordert wird.

Werden in diesen Geräten poröse Güter sterilisiert, sind grundsätzlich **in jedem Paket oder Container Sterilisationsindikatoren einer hohen Güteklasse mitzuführen** (mindestens 1 Indikator, bei inhomogenen Beladungen mehrere Indikatoren pro Paket oder Container). Bei Einsatz von Instrumenten und Geräten mit Hohlräumen ist generell ein **PCD** (Process Challenge Device), also ein Prüfsystem, welches die Hohlkörpersterilisation nachempfindet, einzusetzen.

Darüberhinaus ist immer die Anwendung eines PCD als chemische Chargenkontrolle pro Beladung gefordert. Der für das PCD vorgesehene Chemo-Indikator soll derart qualifiziert sein, daß **nichtkondensierbare Gase** erkannt werden.

Diese Prüfmethode wird als Teil der Freigabeprüfung des Sterilgutes anerkannt.

Auch die **biologische Kontrolle wird weiter gefordert**, denn mindestens quartalsweise ist mit geeigneten biologischen Indikatoren zu prüfen. Es versteht sich von selbst, daß für die Kontrolle Bio-Indikatoren eingesetzt werden, die die aktuellen Leistungsanforderungen der DIN EN 866, Teile 1 + 3, erfüllen. Da eine Reihe von möglichen Störfaktoren das Erreichen der geforderten Sterilisationssicherheit (Sterility Assurance Level = SAL) von 10^{-6} nach DIN EN 556 für die Sterilisation mit feuchter Hitze beeinträchtigen können, müssen neben der Überprüfung von Sterilisatoren regelmäßige Prüfungen in Bezug auf Verunreinigungen im Dampf vorgenommen werden. Höchstwerte für bestimmte Bestandteile in Speisewasser und Kondensat sind in der DIN EN 285 aufgeführt.

Zusammengefaßt bedeutet das, daß mindestens Indikatoren der Klasse D nach DIN EN 867, Teil 1, in die Container und Sets eingelegt werden, und die PCD's - also Prüfkörper mit Chemo-Indikatoren - sowohl die Sterilisation von porösen Gütern als auch von Hohl-

körpern nachempfinden. Sinnvoll ist es, wenn mit einem einzigen PCD beide Anforderungen erfüllt werden. Bei dem Einsatz von Bio-Indikatoren wird eine Mindestpopulation von 1×10^5 Sporen *Bacillus steaerothermophilus* als ausreichend angesehen, allerdings wird mit einer Population von > 1 Million Sporen ($> 1 \times 10^6$) ein höherer Sicherheitsstandard erreicht. Ob konventionelle oder direkt inkubierbare Bio-Indikatoren eingesetzt werden, hängt sicherlich von den Auswertemöglichkeiten innerhalb des Krankenhaus ab (z.B. mikrobiologisches Labor im Krankenhaus).

Vernünftige Qualitätssicherungsmaßnahmen vor, während und nach der Sterilisation stellen die Grundvoraussetzung zum Schutz von Patienten im Krankenhaus dar. Es kann und darf nicht sein, daß bei sterilem Gut, welches Anwendung am Menschen findet, unterschieden wird zwischen industriell gefertigten Artikeln oder nach Gebrauch in der ZSVA aufbereiteten Utensilien. Der Weg zur Herstellung von Sterilgut erfordert in allen Fällen eine genaue Kenntnis der Gegebenheiten und Bedingungen während eines Sterilisationszyklus.

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.