



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 13/98
August 1998
Register 9

Unsere Meinung

DIN EN-Normen: Qualitätsmerkmal für chemische Indikatoren?

Die anerkannten Kontroll- und Hygieneanforderungen zur Aufbereitung von Instrumentarium im Gesundheitsdienst erfordern eine regelmäßige Orientierung am aktuellen Stand der Technik und im Nachgang oftmals eine Überarbeitung des bestehenden Prüfregimes. Dieser Weg wird nicht immer und überall konsequent verfolgt. Die Gründe hierfür sind vielschichtig: Häufig wird der enorme Kostendruck auf das Gesundheitswesen als Anlaß angegeben oder auch der Umstand, daß immer schon optimal gearbeitet wurde und bisher „nichts Gravierendes“ passierte bzw. auffällig wurde. Weitere Aspekte sind sicherlich Verunsicherung durch die gewaltige Flut an neu erscheinenden DIN EN- und ISO- Normen, sowie ein vielfältiges Angebot an Prüfsystemen.

Schlüsselwörter: Qualitätsstandards; Qualitätsmerkmal; Leistungsanforderungen; chemische Indikatoren; chemische Chargenkontrolle

Qualitätsstandards

Als Anbieter kommerzieller Prüfsysteme werden wir vom Anwender oft gefragt, wie und von wem die Systeme geprüft und freigegeben wurden. In Bezug auf die Kontrollsysteme mit chemischen und biologischen Indikatoren gibt es in Deutschland keine Zulassungsstelle, bei der ein Hersteller sein Produkt einreichen bzw. vorstellen muß. Bei Entwicklung und Produktion solcher Systeme unterliegen die Hersteller der selbstauferlegten Pflicht, sich dem heutigen hohen Standard, der überall gefordert wird, anzupassen. Das beinhaltet eine Abstimmung der

Kontrollsysteme auf die geforderten Qualitätsstandards. Eine leicht zugängliche Informationsquelle über den Stand der Technik sind die Normenwerke der hochentwickelten Industrieländer. Normung von Qualitätsanforderungen, also von Güte-, Sicherheits- und Prüfmaßstäben, fungieren als eindeutiges Verständigungsmittel zwischen Hersteller und Anwender in der Praxis. Nach Inkrafttreten harmonisierter Normen wird erwartet, daß Hersteller innerhalb von 6 Monaten nach Erscheinen dieser Regelwerke die Vorgaben bei der Erzeugung ihrer Systeme einhalten.

Als Qualitätsmerkmal stehen Güte und Herstellungsgenauigkeit eines Produktes in vorderster Linie. Eine gesetzte Prüfschwelle für Erzeugnisse muß reproduzierbar erreicht werden.

Leistungsanforderungen

Mit Erscheinen der ISO 11140 Teil 1 im August 1995 und der DIN EN 867 Teile 1 bis 3 im Mai 1997 wurden international gültige Standards veröffentlicht, die Mindestanforderungen für chemische Indikatoren festlegen. Die Hersteller haben dafür Sorge zu tragen, daß die Indikatoren zur Überwachung von Sterilisationsprozessen den Normanforderungen genügen und sie haben diese Informationen an die Anwender auf Befragen weiterzugeben. Die Leistungsanforderungen sind derart gestaltet, daß nicht nur Bedingungen für die Indikatoren festgelegt werden, sondern auch die dazugehörigen Prüfmethoden und Gerätschaften wie Dampfsterilisatoren für Prüfzwecke beschrieben sind. Ein Beispiel hierfür sind die Vorgaben für den Bowie-Dick-Test, der vom Hersteller entsprechend DIN EN 867 Teil 3 (Mai 1997) in einem Prüfsterilisateur mit Luftinjektionssystem nach Anhang H und Anhang K zu prüfen ist (siehe ZSVA-Spiegel Register 8, Ausgabe 07/98). Somit entfällt für die Anwender im Krankenhaus die zeitraubende Tätigkeit des Vergleichs der ihnen angebotenen Indikatoren, sofern der Hersteller die Konformität der Leistungsdaten bestätigt.

Chemische Indikatoren

Daß ein chemischer Indikator, der zur Überwachung eines Sterilisationsprozesses mit feuchter Hitze eingesetzt wird, kritische Prozeßvariablen erfassen muß, ist als Prämisse anzusehen. Daher schien es einleuchtend, daß der Entwurf der DIN EN 867 „Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ aus dem Februar 1993 eine Einteilung für chemische Indikatoren in die Klassen A bis E vorgesehen hatte. Umso mehr verwundert es, daß in der nun gültigen Norm

DIN EN 867 Teil 1 vom Mai 1997 die in dem Entwurf beschriebene höchste Klasse E, die „Integrierenden Indikatoren“, nicht mehr aufzufinden ist, sondern nur eine Einteilung in die Klassen A, B, C und D. Es drängt sich die Frage auf, ob vielleicht einige bekannte Indikatoren den vorgegebenen Kriterien der Klasse E nicht standgehalten hätten und ein Streichen daher als erstrebenswert erachtet wurde.

Auf internationaler Ebene hat sich hingegen eine Klassifizierung der Indikatoren durchgesetzt, die ganz klar über den europäischen Anforderungen liegen. Die ISO 11140 Teil 1 vom Juli 1995 teilt ein in die Klassen 1 bis 6, wobei die Klassen 1 bis 4 bzgl. ihrer Vorgaben identisch sind mit den Klassen A bis D der DIN EN 867. Von den Klasse 5 und Klasse 6 Indikatoren der ISO-Norm wird allerdings mehr erwartet, wie z. B. eine Reaktion auf alle prozeßrelevanten Parameter. Auch sind in dieser Norm Werte festgelegt, die den frühesten erlaubten Zeitpunkt für den vollständigen Farbumschlag der Indikatoren angeben. So wird erwartet, daß ein Klasse 6 Indikator, der vom Hersteller mit einem definierten Soll-umschlagspunkt von 15 Minuten bei 121°C angeboten wird, bei einer Temperaturabweichung von -1°C im Zyklus frühestens nach 14,1 Minuten seine Endpunktfarbreaktion erreicht hat. Ein Indikator dieser Klasse, der auf 134°C und 3,5 Minuten eingestellt ist, soll bei 133°C (Temperaturabweichung -1°C) nicht eher als nach 3,29 Minuten vollständig umschlagen. Diese Zeit- und Temperaturvorgaben sind natürlich nur in Sterilisatoren nachvollziehbar, die eine Manipulation der Prozeßparameter erlauben, so daß jederzeit ein Zyklus unterbrochen werden kann, um die Reaktionen der Indikatoren in ihren abgestuften Farbumschlagsphasen zu beobachten.

Chemische Chargenkontrollen

Daß der Einsatz von chemischen Chargenkontrollen zur Beurteilung einer jeder sterilisierten Charge und zur sofortigen Freigabe von Sterilgut sinnvoll ist, muß

nicht mehr diskutiert werden. Welches System allerdings angewendet wird, sollte sorgfältig überlegt werden. Einen kritischen Parameter für eine erfolgreiche Sterilisation stellt bekanntlich die Dampfqualität dar, daher sollte eine chemische Chargenkontrolle auf überschüssig auftretende Anteile an nichtkondensierbaren Gasen hinzuweisen in der Lage sein. Ferner ist zu berücksichtigen, welche Sterilisiergüter zur Anwendung kommen. In fast allen Einrichtungen werden Metallinstrumente, poröse Güter und auch Hohlkörpersysteme in einer Konfiguration sterilisiert. Der Aufbau und das Wirkprinzip des ausgewählten Prüfsystems muß dem Rechnung tragen. Eine geeignete Verlaufskontrolle für jeden Zyklus, die nicht mit dem Gerätesystem verbunden ist, erfordert ein Prüfmittel, welches neben der Simulation eines definierten kritischen Zustandes durch das Modell selbst einen hochentwickelten chemischen Indikator der Klasse 6 nach ISO 11140 Teil 1 enthält. Nur so kann sichergestellt werden, daß die für einen zufriedenstellenden Sterilisationsprozeß erforderlichen Kennwerte tatsächlich berücksichtigt wurden.

Qualitätsziele der BAG-Chargenkontrolle

Die chemische Chargenkontrolle BAG-RePac wurde konzipiert zur Überprüfung von Sterilisationszyklen in Sterilisatoren, bei denen die Luftentfernung verfahrenstechnisch mittels fraktionierter Vakuumphasen erfolgt.

BAG-RePac besteht aus mehreren Komponenten. Als Simulationsprüfkörper (PCD Process Challenge Device) wird eine Metallhülse aus V2-A-Stahl verwendet, die endständig verschlossen ist und somit nur eine Öffnung besitzt. In die Metallhülse wird ein chemischer Indikator nach ISO 11140, Teil 1, Klasse 6, dessen Oberfläche beschichtet ist, eingelegt. Um eine hohe Meßgenauigkeit durch den Indikator zu erreichen, wird eine Indikatorscheibe für Zyklen bei 121°C und eine zweite Indikatorscheibe für 134°C-Zyklen angeboten. Als letzte Komponente für

das PCD wird ein Papierzylinder in die Metallhülse eingebracht. Das Testprinzip erfolgt derart, daß durch die endständig verschlossene Metallhülse eine Hohlkörpersterilisation unter erschwerten Bedingungen simuliert wird. Durch den Papierzylinder wird parallel dazu die Sterilisation von porösen Materialien nachvollzogen. Sind die einzelnen Fraktionierungsphasen im Sterilisierzyklus nicht ausreichend und es verbleibt Luft in der Sterilisierkammer, die eine erfolgreiche Sterilisation ausschließt, wird dies durch die BAG-RePac-Indikatoren angezeigt, da auch die Luft aus dem Hohlkörper (Metallhülse) nicht entfernt werden konnte. Bei ausreichender Leistung der Vakuumpumpe, aber dennoch verminderter Dampfqualität, z.B. durch vermehrte Anteile nichtkondensierbarer Gase, die mit dem Dampf in die Kammer geleitet werden, wird dieses Phänomen ebenfalls durch die BAG-RePac-Indikatoren angezeigt. Je nach verbleibender Restluftmenge zeigt der äußere Ring und/oder der innere Kreis der Indikatorscheibe eine nicht vollständige Verfärbung der Indikatorfarbe nach grün. Wurden die prozeßrelevanten Parameter während der Zykluszeit erfüllt, stellt der Indikator durch seinen Farbumschlag dar, daß die erforderliche Sterilisationstemperatur erreicht wurde, daß die Haltezeit ausreichend war und auch die geforderte Dampfqualität auf den Indikator einwirken konnte. Eine gesicherte Dokumentation ist gegeben durch Dokumentationsprotokolle, auf die die BAG-RePac-Indikatoren aufgeklebt werden und Informationen zum Sterilisierzyklus vermerkt werden können. Da die Indikatoren nach Erreichen der Endpunktfarbreaktion nicht mehr in die Ausgangsfarbe zurückumschlagen können, bleibt der Indikator als optischer Beweis neben der schriftlichen Aufzeichnung zur Dokumentation erhalten.

Mit BAG-RePac werden somit alle Qualitätsziele verwirklicht, die für eine chemische Chargenkontrolle zur Anwendung in Dampfsterilisatoren mit

fraktioniertem Vakuum, in denen Instrumente, Hohlkörpersysteme und

poröse Materialien sterilisiert werden, erforderlich sind.

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.