

Zusammenfassung der Normen über chemische Indikatoren in der Wasserdampfsterilisation

von Michelle Locher und Anna Mendes, Arbeitsgruppe Sterilisation des Kanton Vaud

DEFINITIONEN UND ANFORDERUNGEN

Klassen chemischer Indikatoren [1]

Allgemeine Anforderungen:

Auf jedem Indikator muss deutlich lesbar markiert sein, für welches Aufbereitungsverfahren er bestimmt ist, welcher Klasse er angehört und welche spezifischen Werte für die Indikatoren der Klassen 3, 4, 5 und 6 er aufweist. [2]

Klasse 1: Prozessindikatoren

Sie sind zur Verwendung bei individuellen Einheiten (z.B. Packungen, Container usw.) vorgesehen, um anzuzeigen, dass die Einheit direkt dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde, und um zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten unterscheiden zu können.

Anforderungen

Die sichtbare Veränderung, die nach einer Sterilisation erfolgt, muss klar ersichtlich sein, muss von hell auf dunkel oder aber durch einen Farbumschlag von zwei deutlich unterscheidbaren Farben gekennzeichnet sein. Wird sie auf Einwegverpackungsmaterial gemäss ISO 11607 aufgedruckt, darf die Indikatormaterialsubstanz weder periphere Migrationen noch Verschiebungen oder Streuung aufweisen.

Diese Prozessindikatoren (Verfahrensindikator) können auf das Verpackungsmaterial aufgedruckt oder als selbstklebende Etikette, Beutel, Verpackungsklebstreifen, Etikette, Beilagezettel etc. präsentiert werden.

Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen

Diese Indikatoren sind für die Verwendung bei speziellen Prüfverfahren vorgesehen, die in den entsprechenden Normen für Ste-

rilisatoren bzw. Sterilisation beschrieben sind (Bsp. Bowie-Dick-Test).

Sie erbringen den Nachweis, dass keine nicht kondensierbare Gase vorhanden sind.

Anforderungen

Wird der Bowie-Dick-Indikator einem Test gemäss Artikel 17 der Norm EN 285 unterzogen, muss er insgesamt einen homogenen Farbumschlag, gemäss EN ISO 11140 und den Anweisungen des Herstellers, aufweisen. Kontrollieren Sie den Indikator am Testende genau um sicher zu stellen, dass er mit den in 8.3.2 beschriebenen Anforderungen übereinstimmt.

Klasse 3: Indikatoren für eine einzige Variable

Ein Indikator für eine einzige Variable muss so ausgelegt sein, dass er auf eine der kritischen Variablen reagiert und ist dazu vorgesehen, die Exposition gegenüber einem Sterilisationsverfahren bei einem festgelegten Wert (SV) der gewählten Variablen anzuzeigen.

Anforderungen

Diese Indikatoren ermöglichen die Kontrolle **einer kritischen Variablen** aus der Liste für Wasserdampf. Es sind dies Dauer, Temperatur oder Feuchtigkeit (*derzeit nicht empfohlen*). Die Indikatoren für eine einzige Variable müssen bei Prüfung des festgelegten Werts (SV) ihren Endpunkt erreichen.

Die Indikatoren für eine einzige Variable dürfen bei der Prüfung des festgelegten Werts (SV), abzüglich der Toleranz, ihren Endpunkt nicht erreichen.

Klasse 4: Indikatoren für mehrere Variablen

Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie auf mehrere kritische Varia-

blen reagieren und sind dazu vorgesehen, die Exposition gegenüber einem *Sterilisationszyklus bei festgelegten Werten (SV) der gewählten Variablen* anzuzeigen.

Anforderungen

Sie müssen **mindestens zwei kritische Variablen** der Liste kontrollieren können: Dauer, Temperatur, Feuchtigkeit.

Die Indikatoren für mehrere Variablen müssen bei der Prüfung des festgelegten Wertes (SV) ihren Endpunkt erreichen.

Die Indikatoren für mehrere Variablen dürfen bei der Prüfung des festgelegten Wertes (SV), abzüglich der Toleranz, ihren Endpunkt nicht erreichen.

Klasse 5: Integrierende Indikatoren

Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie **auf alle kritischen Variablen** einer festgelegten Sterilisationszyklusreihe reagieren. Sie liefern Informationen über die für eine Abtötung der Mikroorganismen notwendigen Bedingungen.

Anforderungen

Integrierende Indikatoren für Wasserdampfverfahren müssen eine eindeutig erkennbare Veränderung aufweisen, die eine Exposition gegenüber einem Wasserdampfzyklus mit festgelegten Variablen innerhalb der in den Punkten 11.2 bis 11.10 angegebenen angemessenen Toleranzen nachweist.

Klasse 6: Emulierende Indikatoren

Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie **auf alle kritischen Variablen** bei festgelegten Sterilisationszyklen reagieren. Die festgelegten Werte (SV) beziehen sich auf die kritischen Variablen des festgelegten Sterilisationsprozesses.

Anforderungen

Emulierende Indikatoren müssen für alle kritischen Variablen des Wasserdampfsterilisationsverfahrens ausgelegt sein: Dauer, Temperatur, Feuchtigkeit.

Emulierende Indikatoren müssen bei der Prüfung des festgelegten Wertes (SV) ihren Endpunkt erreichen.

Emulierende Indikatoren dürfen bei der Prüfung des festgelegten Wertes (SV), abzüglich der Toleranz ihren Endpunkt, nicht erreichen.

II. AUSWAHL UND VERWENDUNG VON INDIKATOREN

Auswahl

Der Anwender muss den für sein Verfahren geeigneten chemischen Indikator auswählen, sachgemäss anwenden und die Ergebnisse je nach Verfahren interpretieren. Die Auswahl hängt von den Bedürfnissen, Ressourcen und dem spezifischen Sterilisationsmaterial der benutzenden Einrichtung ab. Der Anwender muss vom Hersteller die Informationen bezüglich **Zuverlässigkeit, Sicherheit und Leistungsmerkmale der Produkte** einholen.

Es obliegt dem Anwender zu überprüfen, ob:

- der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt
- der Hersteller über eine Konformitätserklärung der chemischen Indikatoren gemäss Norm 11140 und ihrer Klasse verfügt
- auf jedem Indikator eindeutig vermerkt ist, für welches Verfahren er geeignet ist, welcher Indikatorklasse er angehört und was die festgelegten Werte (SV) für die Klassen 3, 4, 5 und 6 sind
- auf jeder Indikatorverpackung folgende Informationen enthalten sind:
 - die zu erwartende Veränderung
 - die kritischen Variablen und ihre festgelegten Werte (SV)
 - Klasse, Verfahren und empfohlener Einsatz
 - Lagerbedingungen vor und nach Einsatz
 - Verfalldatum oder Herstellungsdatum plus Aufbewahrungsdauer
 - Chargennummer
 - technischer Begleitzettel
 - Substanz oder Störfaktoren
 - Vorsichtsmassnahmen
 - Name und Adresse des Herstellers und Lieferanten.

Verwendung

- **Externe chemische Indikatoren:** Prozessindikatoren der Klasse 1 für jede Verpackung.
- **Indikatoren für spezielle Prüfverfahren:** in einem leeren Sterilisator.
- **Indikatoren zur Verwendung von Prüfkörpern (PCD)**

Ein PCD wird an einem festgelegten Prüfort anstelle eines echten Produkts verwendet und ermöglicht die Wiederentnahme des chemischen Indikators, ohne die zu sterilisierenden Produkte zu zerstören. Auf dem Markt wird er häufig als Testpaket für chemische Indikatoren angeboten. Für die PCD gibt es keine anerkannten Leistungsanforderungen. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers müssen eingehalten werden.

Verwendung der Indikatoren

- Wasserdampfdurchdringungstest Indikator **Klasse 2** mit Testpaket: täglich zur Gerätekontrolle.
- Sterilisationsindikatoren **Klasse 1:** immer bei jedem Produkt für die Behandlungskontrolle.
- Indikator **Klasse 5 oder 6:** immer bei jeder Beladung für die Chargenkontrolle. Es wird empfohlen, pro Beladung **mindestens zwei Indikatoren** an den für die Wärmeausbreitung ungünstigsten Sterilisatorstellen zu platzieren.

III. TOLERANZWERTE 1

	Dauer	Temperatur	Sättigung: Dampfversorgung der Kammer	
	Minuten	C°	LL ^a	UL ^b
Indikator Klasse 3 + 4	SV ^c 0 -25%	SV 0 -2°C	0,85	1,0
Indikator Klasse 5	SV ^c 0% -15%	SV 0 -1°C	0,85	1,0
Indikator Klasse 6	SV ^c 0 -6%	SV 0 -1°C	0,85	1,0

^a LL = Untere Grenze (Trockenheitsgrad)

^b UL = Obere Grenze (Trockenheitsgrad)

^c SV = Festgelegter Wert: Wert einer kritischen Variablen, bei dem der Indikator seinen Endpunkt erreichen soll; auf dem Produkt entweder ganzheitlich oder als Code vermerkt.

*Beispiel: Chemischer Indikator für gesättigten Wasserdampf 134° 18min:
Klasse 4 13,5 min 132° C, Klasse 6 16 min 55sec 133° C*

IV. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Es obliegt den Herstellern, schriftliche Informationen über die Interpretation der erhaltenen Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.

Chemische Indikatoren müssen deutlich zwischen korrekt und unkorrekt behandelten Produkten unterscheiden. Das Ergebnis am Endpunkt muss geeignet und eindeutig sein. Es obliegt dem Hersteller, Beispiele für korrekt und unkorrekte Exposition zu liefern und sicherzustellen, dass diese Beispiele für den Anwender leicht verständlich sind.

Der Endpunkt eines chemischen Indikators beweist nicht, dass das von einem Indikator flankierte Produkt steril ist. Er zeigt an, dass das Produkt bestimmten Behandlungsbedingungen unterzogen wurde.

Ein fehlender Endpunkt des Prozessindikators lässt darauf schliessen, dass keine Sterilisation stattgefunden hat.

V. ÜBERWACHUNG UND ROUTINEKONTROLLEN

Überwachung und Routinekontrollen

Werden chemische Indikatoren für Routinekontrollen eingesetzt, müssen diese mit der ISO 11140-1 sowie allen nachfolgenden und für Verfahren anwendbaren Teilen der ISO 11140 konform sein.

Werden biologische oder chemische Indikatoren zur Überwachung des Sterilisationsverfahrens eingesetzt, müssen die Expositionsergebnisse in die Kriterien für die Zurverfügungstellung des Produkts nach Sterilisation integriert werden. Die Prüforte für chemische Indikatoren sind zu definieren.

Überwachung und Routinekontrollen

Werden chemische Indikatoren als Element des Sterilisationsverfahrens eingesetzt, müssen sie mit den anwendbaren Teilen der Serie ISO 11140 konform sein und dürfen die Medizinprodukte weder durch Reaktion, Kontamination und/oder Transfer vor, während oder nach der Anwendung des festgelegten Sterilisationsverfahrens beeinträchtigen.

Alle Sterilisationsverfahren sind zu definieren. Diese Definition muss unter anderem die regelmässig durchzuführenden Tests und die akzeptablen Prüfwerte umfassen, dies um sicherzustellen, dass das Verfahren reproduzierbar ist. Ausserdem muss eine Beschreibung des Überwachungssystems, des Prüforts und der Interpretation der Ergebnisse enthalten sein.

VI. VERSCHIEDENES

Lagerung und Handhabung

Es obliegt dem Hersteller oder Lieferanten, die für das Produkt geeigneten Lager- und Handhabungsinformationen vor und nach der Exposition zur Verfügung zu stellen.

Die Tests dürfen nach abgelaufenem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Ausbildung

Das für das Einlegen und die Wiederentnahme chemischer Indikatoren verantwortliche Personal sollte für die Aufbereitung und die Auswahl und Verwendung chemischer Indikatoren ausgebildet sein. Diese Ausbildung sollte nicht nur das Personal in den Aufbereitungsbereichen, sondern auch jeden erfassen, der Sterilgüter verwendet und in diesem Zusammenhang chemische Indikatoren auswertet. Die richtige Interpretation der Endpunktanzeige ist von entscheidender Bedeutung. Die Ausbildung sollte dokumentiert und überprüft werden.

Aufbewahrung der Aufzeichnungen

Chemische Indikatoren oder ihre Ergebnisse werden als Aufzeichnungen über die Sterilisation aufbewahrt. Diese Ergebnisse sind Bestandteil des Qualitätssicherungssystems und müssen auf einen bestimmten Sterilisationszyklus rückverfolgbar sein.

In Abhängigkeit von nationalen und/oder lokalen Anforderungen werden die von den Indikatoren erbrachten Ergebnisse für eine unterschiedliche Dauer aufbewahrt.

VII. BIBLIOGRAFIE

[1] **ISO 15882:2003: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfür-**

sorge – Chemische Indikatoren– Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen.

[2] **EN ISO 11140: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren**

Teil 1: Allgemeine Anforderungen (2005)

Teil 2: Geräte und Prüfmethode (1998)

Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (2007)

Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S (2007)

[3] **EN ISO 17665-1: 2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze.** Teil 1:

Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahren für

Medizinprodukte

[4] **EN 285+A1: 2008: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren– Gross-Sterilisatoren.**

[5] **ISO 14937: 2000 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte**

[6] **Sterilisationsprozesse in der Gesundheitsfürsorge –** Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen in der Gesundheitsfürsorge, Swismedic (2003)

[7] **FD S 98-135: 2005: Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.** (AFNOR). ■