

Schlüsselwörter

- Bowie-Dick-Test
- Helixtest
- Dampfsterilisation
- Relevanz der Methode

Die Relevanz des Bowie-Dick-Tests für die Sterilisation im Krankenhaus

A. C. P. de Bruijn*, A.W. van Drongelen

Dampfsterilisatoren werden routinemäßig einer Reihe von Tests unterworfen. Typischerweise zählen hierzu die jährliche Leistungsqualifikation (einschließlich Temperaturmessungen in einer leeren Sterilisierkammer und im Bowie-Dick-Prüfpaket), wöchentliche Tests auf Luftleckagen, tägliche Bowie-Dick-Tests und chemische Indikatortests per Charge.

Vor vielen Jahren war diese Testfolge äußerst nützlich. Damals waren die Sterilisatoren noch manuell gesteuert oder besaßen mechanische halbautomatische Steuerungen, denen es an der erforderlichen Zuverlässigkeit mangelte. Ventile und Dichtungen versagten häufig. Die Sterilisatoren hatten in den seltensten Fällen eine eigene Dampfversorgung, sondern sie wurden einfach mit an die allgemeine Dampfversorgung angehängt. Störungen durch gleichzeitig betriebene andere Sterilisatoren oder durch andere Anwendungen (Küche, Heizung) wurden als unvermeidbar hingenommen.

Aber sowohl die Geräte als auch die Verfahren haben sich inzwischen weiterentwickelt. Die Zeit ist gekommen, sich zu fragen, ob der klassische Bowie-Dick-Test noch erforderlich ist – oder überhaupt noch nützlich.

Ist der Bowie-Dick-Test tatsächlich Pflicht?

Die allgemeine Auffassung in der Branche ist die, dass der Bowie-Dick-Test Pflicht ist; die tägliche Durchführung dieses Tests dürfte demnach nicht in Frage gestellt werden. Eine Verpflichtung, den Bowie-Dick-Test täglich durchzuführen, kann aber nur auf ge-

setzlicher oder behördlicher Grundlage beruhen. In den Niederlanden fordert die Verordnung zur Sterilisation von Medizinprodukten im Krankenhaus (1), dass das Krankenhaus zum Sterilisieren der Medizinprodukte geeignete Geräte zu verwenden hat. Die Leistung dieser Geräte ist regelmäßig zu überprüfen. Welche Testverfahren hierfür einzusetzen sind, darüber sagt die Verordnung nichts. Doch erwartet das Niederländische Gesundheitsinspektorat, dass das Krankenhaus täglich einen Dampfdrucktest durchführt, der eine repräsentative Überprüfung des Sterilisationsvorgangs ermöglicht (2).

Praktische Testverfahren sind in Normen und Richtlinien festgehalten. Die europäische Norm EN 554 zu Validierung und Routineüberwachung fordert für die Sterilisation mit Sattedampf, soweit die Wirksamkeit des Verfahrens auf der Entfernung der Restluft beruht, einen täglichen Dampfdrucktest. Der ISO-Normenentwurf ISO/CD 17665, der EN 554 ersetzen soll, fordert in regelmäßigen Abständen einen Dampfdrucktest. Die genaue Art des Dampfdrucktests ist in keiner der beiden Normen festgelegt. Es kann sich dabei um einen Test mit einem textilen Prüfpaket, zum Beispiel den Bowie-Dick-Test, oder um einen Test mit einem Hohlkörper, zum Beispiel einen Helixtest, handeln. Die Forderungen nach einem Dampfdrucktest werden aus historischen Gründen als Verpflichtung interpretiert, einen Bowie-Dick-Test durchzuführen.

Der Bowie-Dick-Test ist Vorschrift für die Typenprüfung für Dampfsterilisatoren, die nach EN 285 konstruiert sind. Das in EN 285 angegebene Bo-

wie-Dick-Prüfpaket wird oft als das „am schwierigsten zu sterilisierende Objekt“ angesehen. Wenn der Sterilisator eine ausreichende Dampfdruckdringung dieses Prüfpakets erreicht, wird tendenziell davon ausgegangen, dass er in der Lage ist, alle Arten von Beladungen und Objekten zu sterilisieren. Die Definition der Sterilisationszyklen an niederländischen Krankenhäusern basiert größtenteils auf dem Erreichen einer Dampfdruckdringung dieses textilen Standard-Prüfpakets für den „schwierigsten anzunehmenden Fall“. Es sind jedoch Kontraindikationen in der Fachliteratur und in nationalen Richtlinien dokumentiert zu finden.

a. Die Spezifikationen der am schwierigsten zu sterilisierenden Textilpackungen scheinen von der Größe der Sterilisierkammer abzuhängen. CEN TC 102 hat das „Norm“-Prüfpaket für Dampfsterilisatoren mit einem Kammerolumen von 1 Standardeinheit neu definiert. Eine kleinere Packung als das Standard-Bowie-Dick-Prüfpaket scheint ein anspruchsvollerer Test für die kleineren Modelle der Großsterilisatoren zu sein (3).

b. Zur Prüfung der Dampfdruckdringung von Hohlkörpern fordert die europäische Vornorm für kleine Dampfsterilisatoren (prEN 13060:2003) den Standard-Helixstest (EN 867-5).

* A.C.P. de Bruijn, National Institute of Public Health and the Environment (RIVM), Centre for Biological Medicines and Medical Technology, PO Box 1, 3720 BA Bilthoven, Niederlande. Email: adrie.de.bruijn@rivm.nl

c. Empfehlungen zur Durchführung des Helixtests finden sich in Richtlinien-dokumenten für das Gesundheitswesen aus Deutschland (4), den Niederlanden (5) und Großbritannien (6).

d. Eine von Gömann veröffentlichte Studie (7) zeigt, dass der Bowie-Dick-Test weniger anspruchsvoll ist als der Standard-Helixstest (EN 867-5).

Zweck des Bowie-Dick-Tests

Die Einführung zur europäischen Norm EN 867-3 zu den im Bowie-Dick-Test verwendeten chemischen Indikatoren erläutert deutlich den Zweck des Bowie-Dick-Tests: „Der Bowie-Dick-Test wurde zur Prüfung einer erfolgreichen Entfernung von Luft aus Hochvakuum-Sterilisatoren für poröse Ladungen entwickelt (8). Ein erfolgreicher Bowie-Dick-Test weist ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen von Dampf in das Prüfpaket nach. Die Anwesenheit von Luft innerhalb des Paketes infolge entweder ungenügender Luftentfernung, einer Undichtigkeit während dieses Verfahrens oder nichtkondensierbarer Gase im zugeführten Dampf sind Umstände, die zu einer Fehleranzeige während der Prüfung führen können. Das Prüfergebnis kann aber auch durch andere Faktoren beeinflusst werden, die das Eindringen von Dampf behindern. Der Test beweist nicht unbedingt das Erreichen der geforderten Temperatur oder die Aufrechterhaltung dieser Temperatur über die für die Sterilisation notwendige Dauer.

Ein Fehler beim Bowie-Dick-Test liefert keinen schlüssigen Beweis dafür, dass der Fehler im Sterilisator durch die Anwesenheit von Luft, eine Undichtigkeit während dieses Verfahrensschrittes oder nichtkondensierbare Gase hervorgerufen wird, und es kann erforderlich sein, nach anderen Gründen für den Fehler zu suchen. Der Bowie-Dick-Test ist eine Leistungsprüfung für Dampfsterilisatoren für verpacktes Sterilisiertgut und für poröse Ladungen. Als solche wird er beim Nachweis der Konformität von Dampfsterilisatoren mit EN 285 und als Routineprüfung nach EN 554 durchgeführt. Das Verfahren für die

Durchführung des Tests ist in EN 285 beschrieben.

Ein Prüfpaket für den Bowie-Dick-Test besteht aus zwei Komponenten:

- a. einer kleinen genormten Prüfladung und
- b. einem chemischen Indikatorsystem zum Nachweis der Anwesenheit von Dampf (siehe EN 867-3).

Der Bowie-Dick-Test verwendete nach seiner ursprünglichen Beschreibung (8) Huckaback-(Drell-)Handtücher für die Prüfladung. Der in EN 285 beschriebene Test verwendet für diesen Zweck Baumwolltücher.“

Die drei speziell hervorgehobenen Sterilisationsprobleme, die zum Nichtbestehen des Bowie-Dick-Tests führen, waren sicher zum Zeitpunkt der Testentwicklung die größte Sorge der Verantwortlichen. Angesichts der Fortschritte der Sterilisationstechnik kann man durchaus das eine oder andere zur Nützlichkeit des Bowie-Dick-Tests in Bezug auf diese Probleme sagen.

Ineffiziente Entlüftung

Die Wirksamkeit der Entlüftung eines Vakuumsterilisators hängt von der Tiefe des Vakuums und von den Dampfimpulsen während der Entlüftungsphase ab. Wenn erst einmal die Optimalwerte für diese Parameter in die automatische Steuerung des Sterilisators einprogrammiert sind, ist es unwahrscheinlich, dass sich diese Einstellungen von selbst verändern. Ein Versagen des Vakuumsystems wird auf dem Kontrollausdruck mit angegeben und führt vielleicht sogar zu einer Fehlerbedingung und demzufolge zu einem Abbruch des Sterilisiervorgangs. Bei modernen Vakuum-Dampfsterilisatoren ist der Mehrwert eines täglichen Indikatorstests für den Nachweis einer ordnungsgemäßen oder fehlerhaften Funktion in der Entlüftung gering.

Luftleckagen

In den Niederlanden wird im Einklang mit den nationalen Empfehlungen der Test auf Luftleckagen einmal wöchentlich durchgeführt. Offensichtlich wird das Risiko von Luftleckagen als gering eingeschätzt. Luftleckagen lassen sich problemlos durch eine Direktmessung ermitteln. Die in EN 285 gezeigte Me-

thode misst das Eindringen von Luft in die unter Vakuum stehende Sterilisierkammer anhand des Druckanstiegs innerhalb eines vordefinierten Zeitraums. Dieser Test eignet sich für die Automatisierung. Eine Anzahl von Sterilisatorherstellern bietet die Möglichkeit eines automatischen Dichtigkeits-tests zu Beginn des Arbeitstags. Ein Dampfdurchdringungstest wird für die Erkennung von Luftleckagen der Sterilisierkammer nicht benötigt.

Nichtkondensierbare Gase im Dampf

In den Niederlanden ist die Anwesenheit nichtkondensierbarer Gase im für die Sterilisation verwendeten Dampf ein Problem, das oft unterschätzt wird. In keinem niederländischen Krankenhaus wird die Menge der nichtkondensierbaren Gase wie in EN 285 beschrieben gemessen. Anscheinend interessiert man sich nicht für die Menge der nichtkondensierbaren Gase im Sterilisdampf. Nichtkondensierbare Gase im Dampf können jedoch die Dampfdurchdringung des Sterilisiervorgangs beeinträchtigen – gleichgültig woher sie stammen. Nichtkondensierbare Gase können auch eine zu starke Überhitzung des Heißdampfes in der Sterilisierkammer bewirken – eine häufige Ursache dafür, dass ein Sterilisator bei der Validierung durchfällt und dass der Sterilisationsprozess selbst verändert wird, zum Beispiel durch Verlangsamung der Heizphase, um überschießende Temperaturen zu vermeiden. Die Chancen, dass nichtkondensierbare Gase durch einen täglichen Indikatorstest erkannt werden, sind gering. Nichtkondensierbare Gase aus dem Speisewasser des Dampferzeugers werden als Gasbolus freigesetzt (9). Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Bowie-Dick-Test gewöhnlich zu Beginn des Arbeitstags durchgeführt wird und nicht unbedingt mit der Spitze der Dampfnachfrage im Krankenhaus einhergeht – und damit der Notwendigkeit der Zuführung von Speisewasser mit nachfolgender Freisetzung nichtkondensierbarer Gase – wäre es rein zufällig, wenn der Bowie-Dick-Test einen Gasbolus in der Dampfversorgung nachweisen würde. Wenn man ernsthaft wegen möglicher nichtkondensierbarer

Gase besorgt ist, dann ist in täglicher Indikatortest nicht für das Anzeigen möglicher Probleme geeignet. Die Konzentration nichtkondensierbarer Gase sollte im Tagesverlauf zu verschiedenen Zeitpunkten ermittelt werden. Am besten installiert man ein System, das die Menge nichtkondensierbarer Gase in der Dampfversorgung der Sterilisierkammer kontinuierlich misst (9). Andere Systeme könnten jedoch ähnlich geeignet sein, wie zum Beispiel die in den britischen HTM-2010-Dokumenten beschriebenen Luftdetektoren.

Die ursprünglichen Intentionen des Bowie-Dick-Tests sind für moderne Dampfsterilisatoren von geringer Relevanz. Probleme wie ein Versagen des Entlüftungssystems oder Luftleckagen lassen sich durch das Fehlerkontrollsystem des Sterilisators oder durch Einsicht in das Sterilisationsprotokoll erkennen. Die mögliche Anwesenheit nichtkondensierbarer Gase im Dampf ist Anlass zu Besorgnis, doch ist es unwahrscheinlich, dass dieses spezielle Problem durch einen einmal täglich durchgeführten Dampfdurchdringungstest erkannt wird. Eine kontinuierliche oder chargenweise Überwachung ist hier zu bevorzugen.

Im Folgenden sollen mehrere verschiedene derzeit verfügbare Dampfdurchdringungstests beschrieben werden. Dabei wird auch jeweils deren möglicher Einsatz zur chargenweisen Überwachung des Sterilisationsvorgangs berücksichtigt.

Dampfdurchdringungstests

Systeme zum Testen der Dampfdurchdringung bestehen aus zwei Komponenten:

1. Einem Indikator, der die Anwesenheit des Sterilisationsmittels unter den für einen akzeptablen Sterilisationszyklus vorgeschriebenen Bedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Zeit) dokumentiert. Für die Dampfsterilisation kann der Indikator entweder ein sorgfältig ausgewählter biologischer Indikator (10), ein chemischer Indikator oder eine elektronische Einrichtung zur Temperatur-, Druck- und Zeitmessung sein.

2. Einer Barriere, die den direkten Zugang des Sterilisationsmittels zum Indikator verhindert. Für die Dampfsterilisation ist diese Barriere ein Prüfkörper (auch Process Challenge Device, PCD, genannt). Prüfkörper lassen sich in zwei Hauptgruppen einteilen: solche für poröses Sterilgut und solche für Hohlkörper. Das Standard-Prüfpaket des Bowie-Dick-Tests ist das klassische Beispiel für einen Prüfkörper für poröses Sterilgut. Prüfkörper für Hohlkörper werden verbreitet für Ethylenoxid- und Niedertemperatur-Dampfsterilisatoren und für Formaldehyd-Sterilisatoren eingesetzt.

Die Konstruktion des Prüfkörpers und die Leistung des Indikators sollen sicherstellen, dass die erfolgreiche Dampfdurchdringung ein ausreichendes Indiz dafür ist, dass eine adäquate Dampfdurchdringung auch bei Routinebeladungen auftritt. Der Prüfkörper simuliert den schlechtesten anzunehmenden Fall für das Erreichen der vorgegebenen Sterilisationsbedingungen im Sterilgut. Durch diese Betonung ungünstigster Bedingungen stellt es eine echte Herausforderung für den Sterilisationsvorgang dar. Die Konstruktion des richtigen Prüfkörpers hängt von den Eigenschaften des Sterilguts, der Verpackung und dem Sterilisationsprozess ab.

a. Alternativen zum Bowie-Dick-Test (Einmal-Prüfpakete)

Da es in der ZSVA keine Baumwolltücher mehr gibt (sie werden nicht mehr als OP-Tücher verwendet), werden die täglichen Tests im Krankenhaus mit Einmal-Prüfpaketen durchgeführt. Nur für die Betriebs- und die Leistungsqualifikation wird die Textilverpackung nach EN 285 noch verwendet. In diesem Fall wird sie normalerweise von dem Anbieter gestellt, der die Qualifikationsprüfung durchführt. Diese alternativen Tests werden oft als Einweg-Papier-Prüfpakete angesehen, die dieselbe Reaktion auf Fehler im Sterilisationsprozess zeigen wie der Standard-Bowie-Dick-Test. Die Einleitung der europäischen Norm zu Alternativen zum Bowie-Dick-Test (EN 867-4) weist diese Auffassung jedoch zurück: „Bei Indikatoren, die als Alternative zum Bowie-Dick-Test dienen, werden für die Prüfladung andere Materialien verwendet sowie Indikatorsysteme, die speziell

für den Gebrauch mit der festgelegten Prüfladung entwickelt wurden. Diese Norm legt die Leistungsfähigkeit des Indikatorsystems in Verbindung mit der Prüfladung, mit der es zu verwenden ist, fest. Die Prüfladung kann mit integriertem Indikatorsystem zum einmaligen Gebrauch vorliegen oder zum mehrmaligen Gebrauch konzipiert sein, wobei vor jeder Verwendung ein neues Indikatorsystem einzulegen ist. Der Indikator, dessen Leistungsfähigkeit in dieser Europäischen Norm festgelegt wird, dient dem Nachweis unzureichender Dampfdurchdringung. Die Leistungsfähigkeit des in dieser Europäischen Norm festgelegten Indikators sollte der Leistungsfähigkeit des in EN 285 beschriebenen Bowie-Dick-Tests entsprechen, muss jedoch nicht unbedingt identisch sein. Eine ähnliche Darstellung der Dampfdurchdringung sollte als gleichwertig angesehen werden, wobei sämtliche Unterschiede voraussagbar und die erforderliche Sicherheit gegeben sein sollten, dass eine befriedigende Dampfdurchdringung erreicht wurde. Ein Indikator, der diesen Festlegungen entspricht, hat nicht die Aufgabe, darzustellen, welche der möglichen Ursachen einer unzureichenden Dampfdurchdringung für den Fehler bei der Prüfung verantwortlich war.“

Im Hauptteil der Norm erfahren wir, dass die Leistung eines alternativen Tests von Sterilisator zu Sterilisator variieren darf und dass die Leistung alternativer Tests aus unterschiedlichen Quellen möglicherweise nicht in allen Situationen vergleichbar ist. Die Äquivalenz des alternativen Tests zum Bowie-Dick-Test wird nachgewiesen, indem drei verschiedenen Sterilisationszyklen mit unterschiedlichen Entlüftungsstadien unter Fehlerbedingungen durchlaufen werden. Die Fehlerbedingung wird durch Messungen innerhalb des Standard-Bowie-Dick-Prüfpakets definiert und überprüft. Durch Injektion von Luft in die Sterilisierkammer in kritischen Augenblicken während des Sterilisationsvorgangs wird eine Temperaturabsenkung um 2 K im Prüfpaket bewirkt. Diesen Fehler muss die Alternative zum Bowie-Dick-Test melden. Die Tests unter Fehlerbedingungen sind in einem Sterilisator mit einem Kammer Volumen von nicht unter 250 l und nicht über 750 l durchzuführen.

Dieses Verfahren kann zu Problemen führen, die sich später bei der Arbeit mit den alternativen Tests zeigen:

a. Die Volumenbeschränkung für den Teststerilisator impliziert, dass der alternative Test möglicherweise keine dem Standard-Bowie-Dick-Test gleichwertige Reaktion liefert, wenn er in einem Dampfsterilisator mit geringerem oder größerem Kammervolumen verwendet wird.

b. Unterschiede zwischen verschiedenen Prüfstätten sind möglich. Die erwähnten Unterschiede im Kammervolumen und auch der Zustand der Textilmaterialien, aus denen das Bowie-Dick-Prüfpaket hergestellt wird, spielen eine Rolle. Die Textilien werden während des Gebrauchs komprimiert und laufen ein (8). Nach einiger Zeit werden mehr Textilien gebraucht, um das Prüfpaket größtmäßig der Festlegung entsprechen zu lassen.

c. Alternativen zum Bowie-Dick-Test aus verschiedenen Quellen, die alle die Anforderungen in EN 867-4 erfüllen, sind nicht unbedingt auch für einen bestimmten Sterilisator geeignet. Unterschiede der von den verschiedenen Testlabors verwendeten Systeme können zu unterschiedlichen Empfindlichkeiten des Tests führen. Die Erfahrung zeigt, dass ein bestimmter Sterilisator durchaus beim Bowie-Dick-Test durchfallen kann, wenn ein Prüfpaket von Hersteller A verwendet wird, ihn aber ohne weiteres besteht, wenn das Prüfpaket von Hersteller B stammt, wobei beide Hersteller behaupteten, dass ihr Produkt EN 867-4 entspreche.

Weder der Bowie-Dick-Test noch die alternativen Tests gelten als geeignet für die chargenweise Überwachung des Sterilisationsprozesses.

b. Helixtest

Der Helixtest ist ein Hohl-Prüfkörper, eine an einer Seite geschlossene Röhre, in der sich ein chemischer Indikator, ein biologischer Indikator oder ein Temperatursensor in einem Indikatorbehälter befindet. Die Röhre ist zu einer Spirale aufgewickelt.

Das Innenvolumen der Röhre und das Innenvolumen des Indikatorbehälters müssen sorgfältig aufeinander abge-

stimmt sein. Am Ende der Entlüftungsphase muss das in der Röhre und im Indikator verbleibende Luftvolumen in den Indikatorbehälter passen, wenn der Arbeitsdruck des Sterilisators erreicht ist. Außerdem muss die Restluftmenge so gering sein, dass sie sich mit dem ankommenden Dampf vermischt und nicht verhindert, dass Bedingungen erreicht werden, unter denen der Test bestanden werden kann. Wenn das Volumen des Indikatorbehälters relativ groß ist, muss auch mehr Luft in der Röhre verbleiben, um zu einem Nichtbestehen zu führen. Bei geringerem Verhältnis muss die Entlüftung wirksamer sein, und der Test wird schwieriger zu bestehen. Die Norm EN 867-5 legt fest, dass das Volumen des Indikatorbehälters (mit eingesetztem Indikator) 6% des Volumens der Röhre betragen muss.

Der Helixtest zeigt nicht nur eine unzureichende Entlüftung an, sondern ist auch empfindlich gegenüber nicht-kondensierbaren Gasen im Dampf.

Da die Wärmekapazität des Tests gering ist, behindert er nicht den Sterilisationsvorgang. Daher ist er in Kombination mit dem richtigen Indikator (Reaktionszeit und -temperatur entsprechend Sterilisationszeit und -temperatur) ein idealer Kandidat für einen chargenweisen Test.

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) empfiehlt die Verwendung eines Helixtests in jedem Sterilisationszyklus (4).

c. Prüfung mit Gummi-Beladung

Die in EN 285 beschriebene Prüfung mit Gummi-Beladung wird für den Nachweis benutzt, dass der Dampfsterilisator in der Lage ist, Schläuche aus Naturgummi zu sterilisieren. Ein insgesamt 1500 mm langer Stück Naturgummischlauch besitzt drei eingesetzte beimpfte Objektträger nach prEN 866-3 (bestehend aus je einem Glastubus). Ein Objektträger befindet sich dabei in der Mitte des Schlauches, je einer etwa 200 mm von beiden Enden des Schlauches.

Dieser Test ist nicht geeignet als Dampfdrucktest für Hohlkörper im Allgemeinen. Das Problem bei der Sterilisation von Naturgummi liegt darin, dass Gummi bei höheren Temperaturen selbst Gase abgibt. Die vom Ma-

terial freigesetzten Gase können die Dampfdruckdringung im Schlauch beeinträchtigen. Der Prüfkörper ist eindeutig dafür konzipiert, Sterilgut aus Naturgummi zu simulieren.

Zusammen mit sorgfältig ausgewählten biologischen Indikatoren (D-Wert und Zahl der Mikroorganismen) könnten die Prüfkörper für die chargenweise Überwachung von Sterilisationszyklen nützlich sein, in denen routinemäßig Gummiprodukte sterilisiert werden. Da jedoch hier biologische Indikatoren verwendet werden, können die Sterilgüter erst freigegeben werden, wenn die Inkubationszeit vorbei ist.

d. Elektronische Testsysteme

Das elektronische Testsystem von 3M überwacht die Sterilisation auf elektronischem Wege, basierend auf der physischen Messung der Werte für die Prozessvariablen Temperatur, Druck und Zeit. Die Temperatur wird an der Außenseite des Prüfkörpers und an zwei Stellen innerhalb des Hohlraums gemessen. Damit fungiert der Hohlraum effektiv als Hohlkörper für den Test. Aus den ermittelten Daten kann die eingebaute Elektronik berechnen, ob die Dampfdruckdringung im Hohlraum ausreichend ist.

Nach Angaben des Herstellers wurde das elektronische Testsystem für die Durchführung des täglichen Dampfdruckdringungstests nach EN 554 konzipiert. Zusätzlich baute der Hersteller noch weitere Funktionen wie den Dampfdruckdringungstest äquivalent zu einem EN-285-Prüfpaket, Luftleckage-test, Letalitätstests für pharmazeutische Anwendungen sowie Kalibrationsprüfungen ein.

Der Nutzen einiger dieser Funktionen ist gering, da man dasselbe Ergebnis durch Übertragung der Daten der sterilisatoreigenen Messinstrumente in grafische Form (gegebenenfalls mit Hilfe eines Tabellenkalkulationsprogramms) erhält.

Als Alternative zum Bowie-Dick-Test leiden diese Testsysteme an denselben Nachteilen. Vorteile sind die Kombination der elektronischen Sensoren, der Prüfkörper und der eingebauten Elektronik, die am Ende des Zyklus eine klare Aussage machen (Zyklus in Ordnung/nicht in Ordnung). Fehlinterpretation

tationen des Testergebnisses werden vermieden.

Dieses System ist nicht für die chargenweise Überwachung des Sterilisationsvorgangs bestimmt.

e. Drahtlose Datenlogger

Drahtlose Datenlogger (von zahlreichen Herstellern) zeichnen die Signale eines oder mehrerer Temperatursensoren und eines Drucksensors elektronisch auf. Wenn die Temperaturmessung auf den freien Kammerbereich begrenzt wird, werden Prozessstörungen wie das Auftreten nichtkondensierbarer Gase nur dann erkannt, wenn sie so ausgeprägt sind, dass die Temperatur bis unter die Untergrenze des Normalbereichs fällt.

Ohne Prüfkörper sind Datenlogger nicht zum Testen der Dampfdurchdringung geeignet. Sie ermöglichen dann allenfalls eine Überprüfung der von den Instrumenten des Sterilisators angezeigten Messwerte.

Um als Prozessüberwachungssystem nützlich sein zu können, sollte es mit einem Prüfkörper kombiniert werden, der die Auswirkungen der nichtkondensierbaren Gase registriert und potenziert, doch könnte die Anwendbarkeit durch den Durchmesser des Temperatursensors beschränkt sein. So darf nach EN 285 der Durchmesser des Temperatursensors, mit dem die Temperatur in der Standard-Prüfpaket gemessen wird, 2 mm nicht überschreiten. Ein drahtloses Datenprotokolliergerät mit einem Temperatursensor, dessen Durchmesser über 2 mm liegt, darf also nicht in Kombination mit Prüfkörpern für poröses Sterilgut verwendet werden.

Drahtlose Datenprotokolliergeräte könnten in Verbindung mit einem geeigneten Prüfkörper geeignet für die chargenweise Überwachung sein.

Relevanz des Bowie-Dick-Tests für die Sterilisation im Krankenhaus

Dampfdurchdringungstests können bei Routinetests von Dampfsterilisatoren eine Rolle spielen, insbesondere beim Nachweis von zu großen Mengen nichtkondensierbarer Gase in der Sterilisierkammer während der Aufwärm- und Sterilisationsphase des Zyklus. Dampfdurchdringungstests, die mit jeder

Charge mitlaufen können, sind zu bevorzugen, da sie die einschlägigen Informationen für jeden einzelnen Sterilisationszyklus liefern und bei der parametrischen Freigabe des Sterilguts genutzt werden können.

Ein gut konzipierter Dampfdurchdringungstest funktioniert auch als Modell für den ungünstigsten Fall einer Sterilisatorbeladung und als langfristiger Referenztest. Welcher Dampfdurchdringungstest eingesetzt wird, will daher wohl überlegt sein. Die Prüfkörper müssen das reale Sterilgut simulieren. Die Ergebnisse eines Dampfdurchdringungstests mit einem Prüfkörper für poröses Sterilgut können für die Sterilisation von Hohlkörpern völlig irrelevant sein und umgekehrt (7).

Das Durchführen von Bowie-Dick-Tests in Dampfsterilisatoren, die nicht für die Sterilisation von Textilien mit Sattampf verwendet werden, kann nicht empfohlen werden. Nach einigen Veröffentlichungen (3, 7) ist das Standard-Bowie-Dick-Prüfpaket durchaus nicht in allen Fällen das „am schwierigsten zu sterilisierende Objekt“. Für die kleineren Modelle der Großsterilisatoren scheinen kleinere Prüfpakete eher angebracht. Textilpakete sind kein gutes Modell für Hohlkörper. Die erfolgreiche Entlüftung von Hohlkörpern hängt von der Wirksamkeit des Vakuumsystems ab, während Textilpakete auch dann sterilisiert werden können, wenn die Entlüftung allein auf der Gravitationswirkung basiert (11). Dieselben Argumente können gegen die Alternativen zum Bowie-Dick-Test (Einmal-Prüfpakete) vorgebracht werden. Außerdem darf man nicht erwarten, dass diese Alternativen auf gleiche Prozessbedingungen in identischer Weise reagieren wie der Standard-Bowie-Dick-Test. Die Fähigkeit, Prozessfehler zu dokumentieren, scheint von den Spezifikationen des Sterilisationszyklus – Entlüftung, Erhitzung, Gesamtdauer usw. – abzuhängen. Fehler, die das Prüfpaket der Marke A erkennt, beeindrucken das Prüfpaket der Marke B möglicherweise noch lange nicht.

Helixtests stellen ein Modell für Medizinprodukte mit Lumina dar und können konfiguriert werden, sodass eine optimierte Korrelation mit der sterilisierten Ladung besteht.

Der Indikatorbehälter kann für die Nutzung biologischer Indikatoren wie chemischer Indikatoren angepasst werden. Jedoch muss hierbei das Volumenverhältnis zwischen Indikatorbehälter und Röhre berücksichtigt werden. Im Gegensatz zu europäischen und internationalen Normen fordert eine Reihe nationaler Richtlinien ausdrücklich einen Dampfdurchdringungstest mit Hohlkörperperitest statt einem Bowie-Dick-Test.

2000 gab das Niederländische Gesundheitsinspektorat seiner Besorgnis über die mangelnde Beachtung der Relevanz des täglichen Dampfdurchdringungstests in niederländischen Krankenhäusern Ausdruck (2). Dass heute keine Textilien mehr sterilisiert werden, macht das Standard-Textil-Prüfpaket für den Bowie-Dick-Test (und seine Papierpaket-Alternativen) überflüssig. Auf jeden Fall dürfen die Bowie-Dick-Prüfpakete bei der Definition des Sterilisationszyklus nicht als ungünstigste mögliche Beladung gewertet werden, wenn nicht nachgewiesen wird, dass die Sterilisation gerade dieses Prüfpakets schwieriger ist als die Sterilisation einer normalen Ladung und dass das Prüfpaket von seiner Natur her für die normale Ladung relevant ist.

Seit der Veröffentlichung des Berichts des Niederländischen Gesundheitsinspektorats arbeiten einige Krankenhäuser mit dem Helixtest – alle mit negativen Ergebnissen. Um festzustellen, ob diese Beobachtungen rein zufällig sind oder ob die niederländischen Sterilisationszyklen von ihrem Konzept her für die Sterilisation von Medizinprodukten mit Lumina nicht geeignet sind, hat das Niederländische Gesundheitsinspektorat das RIVM (Niederländisches nationales Institut für Gesundheitswesen und Umweltschutz) gebeten, 20 Krankenhäuser zu besuchen und vor Ort den Standard-Helixtest durchzuführen. Diese Tests werden sowohl als täglicher Test mit dem Bowie-Dick-Testzyklus (wo verfügbar) und als Chargentest eingesetzt. Das Testprotokoll ist in englischer Sprache bei den Autoren erhältlich. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden im ersten Quartal 2004 erwartet und werden zu gegebener Zeit in dieser Fachzeitschrift veröffentlicht werden. *