

In den Normen definierte Referenz-PCD für Hohlkörper-Beladungen sind nicht als Dampfdurchdringungstest geeignet

Leserbrief zur Veröffentlichung von Esen et al. in Zentralsterilisation 4/2012 von Danja und Dr. Ulrich Kaiser (Teilnehmer des Ringversuchs 2006 und Mitarbeiter der Arbeitsgruppe CEN/TC 102 WG2/3, sowie des derzeitigen Ringversuchs der ISO/TC 198 WG6), gke GmbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems

Der Artikel erweckt den Eindruck, dass der Hohlkörpertest «Hollow-Load-PCD» nach EN 867-5 für Großsterilisatoren gemäß EN 285 nicht obligatorisch sei. Er könne lediglich bei Bedarf eingesetzt werden. Richtig ist, dass der Hohlkörpertest nach EN 867-5, umgangssprachlich «Helix-Test» genannt, ein für Großsterilisatoren obligatorischer (nicht: freiwilliger) Typtest ist und 2008 mit der Ergänzung A1 in die EN 285 aufgenommen wurde [1].

Der «Helix-Test» wurde in die EN 285 aufgenommen, nachdem in einem Ringversuch der europäischen Arbeitsgruppe CEN/TC 102 WG 2/3 im Jahre 2006 [2] gezeigt wurde, dass viele Dampfsterilisationsprogramme den Hohlkörper-Helix-Test nicht entlüften können, aber ein erfolgreiches Testergebnis mit dem Bowie-Dick-Test erzielen. Dies zeigte, dass der BD-Test alleine als Typtest nicht ausreicht, um Hohlkörper sicher zu sterilisieren. An diesem besagten Ringversuch hatten damals mehrere Firmen, u. a. auch die Fa. 3M, teilgenommen, bei der zwei der Autoren des Artikels beschäftigt sind. Die gleiche Information wurde von Gömann et al. bereits in der Zentralsterilisation publiziert [3].

Die Aufnahme des «Helix-Tests» als Typtest für Großsterilisatoren war außerordentlich erfolgreich. Seit 2008 sind Sterilisatoren, die für Hohlkörper nicht geeignet sind, nicht mehr normkonform. Leider sind immer noch einige dieser alten Sterilisatoren in Betrieb, die vor 2008 die EN 285 vollumfänglich erfüllt hatten. Diese Geräte bestehen den Bowie-Dick-Test, können den Hohlkörper-Test allerdings nicht entlüften. Ein Bowie-Dick Test kann sogar mit einem reinen Überdruckzyklus, d. h. ohne Vakuumpumpe, entlüftet werden, was bei Hohlkörpern nicht der Fall ist.

Ob ein Sterilisationsprogramm für die Sterilisation von Hohlkörpern geeignet ist, ist von sehr vielen unterschiedlichen Variablen und deren Parametern abhängig. Die aktuelle Veröffentlichung in der Zentralsterilisation nimmt jedoch nicht auf alle, sondern nur auf eine einzige Variable, die Vakuumtiefe, Bezug. Damit scheint es so, als wäre dies die einzige Variable, die für ein erfolgreiches Testergebnis erreicht werden muss. Die Schlussfolgerungen dieses Artikels, ein Test sei «umso besser je tiefer das Vakuum» und man solle den «Helix-Test» nicht mehr verwenden, sind deshalb beide unzulässig. Das Gegenteil ist der Fall. Wenn der «Helix-Test» nicht mehr verwendet werden würde, könnten wieder Programme zum Einsatz kommen, die zwar den BD-Test bestehen, aber Hohlkörper nicht sicher sterilisieren.

Die Autoren erwähnen mehrmals einen anderen, aktuell stattfindenden Ringversuch. Es wird der Eindruck erweckt, dieser Ringversuch sei ein Vergleich zwischen BD-Test und Helix-Test. Richtig ist, dass sich der aktuelle Ringversuch auf ein vollkommen anderes Thema bezieht. Die europäische Norm EN 867-5 beschreibt den

«Helix-Test» und eine Testmethode, um andere Prüfkörper mit der «Helix-Test»-Referenz zu vergleichen. Die Überarbeitung dieser Norm soll als weltweit gültiger Standard in die ISO 11140-6 überführt werden. Dabei sollen die in der EN 867-5 vorhandenen Testmethoden verbessert werden. Der Ringversuch hat nichts mit einem Vergleich zwischen BD-Test und Helix zu tun, geschweige denn soll der «Helix-Test» in Frage gestellt werden.

Die Firma 3M hat 2006 selbst am damaligen Ringversuch mitgearbeitet, dessen Ergebnis es war, dass der Helix-Test als Typtest für Großsterilisatoren in die EN 285 aufgenommen wurde. Es ist deshalb unverständlich, dass in diesem Artikel gegenteilige Aussagen gemacht werden. ■

Literatur

1. EN 285:2008 Dampf-Groß-Sterilisatoren, Ergänzung 1
2. European Working Group for Steam Sterilizers CEN/TC 102 WG 2/3, unveröffentlicht (vertraulich, Arbeitsbereich der Arbeitsgruppe)
3. Gömann et al.: Entlüftungsverhalten von unterschiedlichen Dampf-Sterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisierteilern. Zentr Steril 2001: (3): 177–181.