

Routinekontrolle von Sterilisatoren im Krankenhaus mit Chemo-Indikatoren

Routine Control of Steam Sterilizers in Hospitals by Means of Chemical Indicators

Zusammenfassung

Es werden die möglichen Fehler von Vakuum-Dampf-Sterilisationsprozessen diskutiert. Die mittelfristige Kontrolle des Dampf-Sterilisationsprozesses mit Bio-Indikatoren ist zwar notwendig, aber nicht hinreichend. Für die tägliche Routinekontrolle wird sowohl der Bowie-Dick-Luftentfernungstest als auch die Chargenkontrolle mittels Chemo-Indikatoren empfohlen sowie eine simple Dokumentation der erhaltenen Ergebnisse.

1 Einleitung

Der fraktionierte Vakuum-Dampf-Sterilisationsprozeß ist das im Krankenhaus am häufigsten verwendete Verfahren zur Sterilisation von wiederverwendbaren Sterilgütern. Der Vorteil des Vakuum-Dampf-Sterilisationsprozesses besteht in der Verwendung von ungiftigem Prozeßdampf und der im Verhältnis zu Heißluft- oder Gas-Sterilisationsverfahren sehr schnellen Sterilisationszyklen. Damit sind einerseits die spezifischen Investitionskosten im Verhältnis zum Durchsatz niedrig, andererseits ist das Verbrauchsmaterial (Prozeßdampf) preisgünstig. Limitiert ist dieses Verfahren nur bei thermolabilen Produkten, korrosionsgefährdeten Oberflächen und optischen Geräten, deren Oberflächen durch Dampf zerstört werden. Deshalb werden im Krankenhaus im Durchschnitt mehr als 90% aller produzierten Sterilgüter mit dem Dampf-Sterilisationsprozeß erzeugt.

In den deutschsprachigen Ländern ist die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit von Dampf-Sterilisatoren mit Bio-Indikatoren jeweils zwischen 1 und 6 Monaten bzw. zwischen 100 und 400 Chargen vorgeschrieben. Diese Regelungen sind von Land zu Land etwas unterschiedlich. Die Erfahrung mit Vakuum-Dampf-Sterilisatoren hat gezeigt, daß eine periodische Überprüfung mit Bio-Indikatoren zwar absolut notwendig, jedoch nicht hinreichend für den sicheren Routinebetrieb im Krankenhaus ist.

Moderne fraktionierte Vakuum-Sterilisatoren sind in der Lage, in Zeiträumen zwischen 4 und 7 Min. bei 134 °C Sterilbedingungen (10^{-6} Keime/Einheit) zu erreichen, wenn das Ausgangsmaterial eine geringe biologische Keimblastung (Bio burden) aufweist, die heute unproblematisch durch die vorgeschalteten Wasch- und Desinfektionsverfahren erreicht werden kann.

Die oben erwähnten kurzen Sterilisationszeiten zwischen 4 und 7 Min. sind jedoch dann, und nur dann, ausreichend, wenn die Entfernung von Luft und anderen nicht-kondensierbaren Gasen, wie z. B. CO₂ 100%ig sichergestellt ist. Im Falle nicht vollständiger Luftentfernung führt der Sterilisationsprozeß trotz Einhaltung aller anderen physikalischen Parameter wie Druck und Temperatur zu unsterilen Ergebnissen. Die Praxis zeigt, daß die im Sterilisator verbliebene oder nachträglich zugeführte Luft während des Sterilisationsprozesses gerade in dicht gepackten Paketen/Containern dort aufkonzentriert wird, wo ein hoher Wärmebedarf notwendig ist. Dies ist einfach dadurch erklärlich, daß ge-

Summary

Potential problems of pre-vacuum steam sterilization processes are discussed. The periodical control of the sterilization process by means of bio-indicators is necessary but not sufficient. For routine control, a Bowie-Dick-Test monitoring air removal and steam penetration and a batch control with chemical indicators are suggested as well as a simple documentation process of the retrieved information.

1 Introduction

The pre-vacuum sterilization process is the most commonly used procedure for the sterilization of multiple-use sterile goods. The advantage of the steam sterilization process is the use of inexpensive and non-toxic steam and, in comparison to all other sterilization types, extremely rapid sterilization cycles. As a result of this process, the specific investment costs, necessary man power and cost of steam is low. The only limiting factors are thermolabile products, products with corrosive surfaces and optical instruments. Consequently, more than 90% of all goods are sterilized in steam sterilization cycles.

In German speaking countries, the control of steam sterilizers with biological indicators is required between 1 and 6 months or 100 to 400 batches. The experience with vacuum steam sterilizers has shown that a periodical check with biological indicators is absolutely required, however, not sufficient to ensure safe routine operation of sterilizers in hospitals.

Modern fractionated vacuum sterilizers are able to sterilize goods at 134 °C between 4 and 7 minutes to 10^{-6} CFU per unit, if the bioburden of the sterilized goods is sufficiently low. Current wash and disinfection procedures guarantee such low bioburdens.

Short sterilization cycles between 4 and 7 minutes at 134 °C, however, are only sufficient, if the removal of air or non-condensable gases (e.g. CO₂) is ensured. In case of insufficient air removal, the sterilization cycle will not be safe even if all other parameters like steam pressure and temperature are in line with the given process parameters. Experience has shown that residual air or non-condensable gases in steam will be concentrated in linen packs and/or containers where high heat capacity is required. Due to the high consumption of steam to heat up the sterilization goods, large amounts are required inside these packages or containers. While the steam will condense on these goods, all other non-condensable gases like air in the steam will be transferred to the package and remain there without condensing. In these critical areas, the gas bubbles of non-condensable gases are isolating the goods to be sterilized and block further condensation of the steam. This will stop the rapid heat-up process, and in the gas bubbles, the heat-up phase becomes as long as in the well-known dry heat sterilizers.

rade in diesen Bereichen große Mengen Dampf zur Erhitzung des zu sterilisierenden Gutes benötigt werden. Während der Dampf an dem zu erhitzenden Sterilisiergut kondensiert, schleppt er vorhandene Restluft oder Inertgase wie CO₂ mit, die nicht kondensieren und sich gerade an den kritischen Stellen konzentrieren. Damit legt sich um das zu sterilisierende Gut eine isolierende Blase aus nicht kondensierbaren Gasen, die eine weitere Kondensation von Dampf verhindert und damit die Aufheizung in kurzer Zeit weitgehend blockiert. Die Kondensationswärme des Dampfes kann dann keine Wärme mehr übertragen, sondern aus dem Dampf-Sterilisator wird in den gebildeten Gasblasen ein „Heißluft-Sterilisator“ mit den bekannten notwendigen längeren Sterilisationszeiten.

2 Fehlerquellen mangelhafter Luftentfernung

1. Reduzierte Leistung der Vakuumpumpen:
Durch reduzierte Leistung der Vakuumpumpen steigt der Restluftanteil im Kammerraum. Bei mehr als 2 Vakuumstufen, selbst bei vermindertem Vakuum ist die verbleibende Restluft jedoch gering, so daß dieses Risiko kalkulierbar ist, zumal ein reduziertes Vakuum einfach durch die meistens vorhandenen Manometer erkannt werden kann.
2. Eine zu geringe Zahl von Vakuumzyklen:
In Abhängigkeit von erzeugtem Vakuum und Kammer volumen sind ausreichende Entlüftungszyklen vorzusehen. Die Zyklenzahl wird in der Regel vom Hersteller ermittelt. Durch Validierung des gesamten Systems mit Bio-Indikatoren nach der Inbetriebnahme können derartige Fehler problemlos erkannt werden. Leider kommt es in der Praxis vor, daß aufgrund von anderen Randbedingungen (zu langer Sterilisationszyklus, zu nasse Container durch Kondenswasser etc.) Sterilisationsprogramme für bestimmte Zwecke verändert werden, ohne daß eine entsprechende Validierung für diese Prozesse mit Bio-Indikatoren erfolgt. Häufig läuft die Routineüberwachung mit Bio-Indikatoren ausschließlich mit Standardprogramm und nicht mit den modifizierten Programmen ab.
3. Leckagen in der Türdichtung, Ventilen oder sonstigen Aggregaten:
Schon ein 1-mm-Loch ist ausreichend, um den Sterilisator mit zu hohen Inertgaswerten zu belasten. Türdichtungen können durch Verschleiß, Aufräuhung der Oberfläche an der Abdichtungsstelle oder durch ein heruntergefallenes Klebeband oder Etiketten undicht werden, ohne daß der Betreiber in der Lage ist, die Leckage festzustellen. Lediglich Vakuumtests mit ausreichend langem Vakuumstand, die in den seltensten Fällen in Sterilisatoren eingebaut sind, vermögen derartige Leckagen zu detektieren.
4. Versorgungsluft zur Anpressung der Türdichtung:
Um die Dichtigkeit der Türdichtungen zu gewährleisten, wird nach dem Schließen der Tür entweder Prozeßdampf oder Preßluft hinter die Türdichtung eingeblasen, um eine exakte Abdichtung zu gewährleisten. Prinzipiell ist anstatt Preßluft Heißdampf der Vorzug zu geben, da im Falle von Undichtigkeiten der Heißdampf im Sterilisator keine Störungen verursacht. Der Heißdampf hat jedoch den Nachteil, daß die Türdichtungen thermisch hoch belastet werden und damit die Standzeit des Dichtungsmaterials wesentlich geringer ist. Türdichtungen, die mit Preßluft dichten, können Preßluft in die Sterilisationskammer einblasen, wobei dieser Fall nicht unbedingt während des Vakuumtests auftreten muß, sondern erst

2 Potential Problems with Inadequate Air Removal

1. Failing vacuum pumps
Inadequate air removal of vacuum pumps increases the amount of residual air in the sterilization chamber. Even with vacuum pumps creating an evaporation pressure of 250–300 mbar, sufficient air removal may be reached, if 3–4 vacuum steps with sufficient steam pulses in between are programmed. These deficiencies may easily be recorded by existing pressure gauges. Therefore the risk is predictable.
2. Number of vacuum cycles
Depending on vacuum and chamber volume, a sufficient number of vacuum cycles is required. The number of cycles is usually determined by the sterilizer manufacturer with the initial validation of the system with biological indicators. There are a number of problems which may occur. For example, it happens very often that original standardized sterilization cycles are later modified without validating the total sterilization cycle again. Routine checks with biological indicators are usually carried out in standard cycles. Problems will not show up with modified programs.
3. Leakages of door seals, valves and other devices
A hole of 1 mm diameter is sufficient to negate the effect of a sterilization cycle. Door seals may leak due to various reasons: the surface is contaminated, the opposite metal surface is uneven, the seal broken, etc. Beginning problems cannot be easily detected. Only vacuum tests with an adequate vacuum holding time may detect small leaks. Such leak detect programs are seldom built in.
4. Pressure of air seal
The door is always sealed by air or steam pressure behind the seal. In principle, steam is to be preferred due to the fact that in case of leaks, steam causes no problems in relation to air penetration. However, using steam, seals have to withstand extremely high temperatures and will reduce the seal life. Door seals may not leak during a vacuum test, but this may be the case under steam pressure conditions. Also, leaks of valves behind seals may reduce the pressure and cause problems during the cycle not observed in the vacuum phase. This type of problem is not visible at the pressure gauges at all.
5. Non-condensable gases in steam
In hospitals, usually centralized process steam is used. This steam, however, is not adequately monitored for its content of inert gases. Reliable test procedures for steam quality are rarely available. Corresponding problems are often unknown. Inert gases in steam will heavily increase the total amount of non-condensable gases during the sterilization cycle. To minimize non-condensable gases, de-ionized water is prepared by ion exchange devices. If the ion exchanger loses its exchange capacity, hydrogen carbonate containing water will produce CO₂ and carbonate during steam production. This type of failure happens very often in hospitals. Sometimes the problems come only periodically. The daily Bowie-Dick-test carried out in the morning may be o. k. Failures later in the day remain undetected.

As yet there are no reliable measure devices available, indicating insufficient air removal. Monitoring temperature and pressure against time is important for sterilization process control, however, not sufficient to guarantee a safe sterilization cycle.

nach der Belastung von 2,0 atü in der Kammer. Auch kann aufgrund der Fehlfunktion eines Ventiles der Druckabfall hinter der Türdichtung zu Undichtigkeiten des gesamten Systems führen. Derartige Probleme sind in der Regel am Manometer des Sterilisators nicht erkennbar.

5. Einschleppung von Inertgasen durch den Dampf: Die Dampferzeugung in Krankenhäusern erfolgt fast ausschließlich in zentralen Dampferzeugungsanlagen, die Prozeßdampf für mannigfaltige Zwecke im Krankenhaus erzeugen. Dieser technische Prozeßdampf wird jedoch nicht ausreichend auf Inertgase überwacht. Die Techniker in den Krankenhäusern sind sich im Regelfalle überhaupt nicht über die Gefährlichkeit von Inertgasen für den Sterilisationsprozeß im klaren. Für die Dampferzeugung wird über Ionenaustauscher entmineralisiertes Prozeßwasser eingesetzt. Versagt die vorgeschaltete Anionenaustauscherstufe, gelangt hydrogencarbonathaltiges Prozeßwasser in den Verdampfungsprozeß und zerfällt beim Erwärmen einerseits in Carbonat, das als Kesselstein ausfällt und andererseits in CO₂, das direkt in den Prozeßdampf gelangt. Diese Vorgänge kommen leider in der Praxis nicht selten vor und können tageszeitbedingt je nach Prozeßführung wiederkehren. Das periodische Auftreten dieses Fehlers macht die Erkennung sehr schwierig.

Es gibt praktisch kein Routine-Meßgerät, das eine mangelnde Luftentfernung anzeigt. Die am Sterilisator angebrachten Meßgeräte für Druck und Temperatur, selbst wenn diese Parameter während des gesamten Sterilisationsprozesses mitgeschrieben werden, können nicht auf diesen Fehler hinweisen.

3 Konsequenzen aus der Fehlerbetrachtung für den Dampf-Vakuum-Sterilisationsprozeß

Aufgrund der oben genannten Fehlerquellen führt mangelnde Luftentfernung, Lecks oder Inertgaszufuhr im Dampf zu unzureichenden Sterilisationsbedingungen, ohne daß dies von dem verantwortlichen Betreiber durch die vorhandenen Kontrollinstrumente erkannt werden könnte. Die in periodischen Abständen durchgeführten Sterilitätstests mit Bio-Indikatoren geben

1. nur dann einen Hinweis, wenn der Fehler permanent und nicht periodisch auftritt.
2. Kann ein nicht periodisch auftretender Fehler bereits kurz nach der letzten Überwachung auftreten, so daß theoretisch eine große Zahl von unbemerkten Fehlchargen möglich sind.

Um die oben beschriebenen Risiken auszuschalten, ist eine konsequente Überwachung jeder Einzelcharge notwendig. Eine Überprüfung mit Bio-Indikatoren, deren Ergebnis erst nach 5–7 Tagen erhältlich ist, ist aus Praktikabilitätsgründen nicht durchführbar (es können nicht die Chargen von 5 Arbeitstagen in Quarantäne gestellt und erst nach erfolgreichem Biotest freigegeben werden). Daher finden seit langem zusätzliche Testmethoden Verwendung:

4 Dampfdurchdringungstest durch Detektierung von nicht-kondensierbaren Gasen (Bowie-Dick-Test)

Erstmals von Bowie und Dick wurde ein Wäschepaket von 6,6 kg mit eingelegtem Indikatorblatt in der Literatur beschrieben. Dieser Funktionstest wird nach dem Einschalten im leeren Sterilisator durchgeführt. Ein nicht vollständig umgefärbtes Indikatorblatt gibt Hinweise auf nicht vollstän-

3 Conclusions to be Drawn from Potential Malfunctions in the Vacuum Steam Sterilization Process

Referring to above mentioned problems, insufficient air removal, leaks or inert gases in the steam cause defective sterilization cycles. These problems cannot be detected with existing control devices (pressure and temperature gauges). Periodical checks with biological indicators only indicate problems if:

1. Problems are permanent and not periodical
2. If a permanent problem occurs after the prior check, this fault is not detected until the next periodical check is carried out.

To minimize the above mentioned risks, control of each individual sterilization cycle is required. Using biological indicators for that purpose is not practical because the sterilized items have to be stored in quarantine for several days. Therefore, other test methods have been established to show results immediately after the sterilization cycle:

4 Steam Penetration Test Detecting Non-Condensable Gases (Bowie-Dick-Test)

Bowie and Dick were the first ones to describe a textile pack of 6.6 kg with an enclosed indicator test sheet. This test is carried out after the start up phase in an empty sterilizer. It detects insufficient air removal and it is described in DIN 58946 part III. For practical use in the daily hospital environment, this test has some disadvantages:

1. Preparation of the test pack is labor-intensive and uneconomical
2. The reproducibility is influenced by:
 - Different packing density
 - Different age and porosity of textiles
 - Humidity of textiles
 - Residues of washing powder and softener ingredients of textiles
 - External wrapping
3. The test results are only valid, if the sterilization cycle at 134 °C of 3.5 min is not exceeded. Therefore sterilizers require a special BD-test program. Hospitals which do not have this BD-test program cannot use the original BD-test. Running the BD-test in a longer cycle does not prove anything.

To circumvent the production of individual Bowie-Dick-test packs, various Bowie-Dick-Simulation tests (BDS-tests) have been developed, giving acceptable results in most cases. Unfortunately, today necessary test methods for these BDS-tests are not available. Single-use BDS-tests are fairly well reproducible. The cost per test (DM 5,- to DM 10,-) is relatively high. Moreover, paper or plastic waste is produced. Multiple-use BDS-tests (usually two paper or non-woven packs with a Bowie-Dick-test sheet in between) are more economical. The disadvantage of these packs is that the porosity of the packs is modified during each sterilization cycle. Therefore, the reproducibility is slightly modified by each cycle. These packs are exchanged after 15–25 cycles.

GKE developed a test device based on a metal carrier and a plastic helix which can be used a number of times without any change of the test device itself. The long-term reproducibility of this inexpensive test device is guaranteed. Waste is not produced. The documentation of a fairly small indicator test strip is easy.

The above mentioned Bowie-Dick-test does not represent a sterility test for the sterilizer. This test only indicates that all

dige Entlüftung des Sterilisators. Der in DIN 58946 Teil 3 beschriebene Test weist jedoch systembedingte Nachteile auf:

1. Hoher Aufwand und Sorgfalt bei der Anfertigung des Testpakets.
2. Mangelnde Reproduzierbarkeit durch:
 - unterschiedliche Packungsdichte
 - Unterschiede der verwendeten Textilien; Alter und damit Porosität der Textilien
 - Feuchtgrad der Textilien; Wasch- und Weichmacher-Rückstände in der Wäsche
 - Ausführung der äußeren Verpackung
3. Er liefert nur dann ein sicheres Ergebnis, wenn die Einwirkzeit von 3,5 Min. nicht überschritten wird.

Um diese Zeit und andere Testbedingungen exakt einhalten zu können, benötigt der Sterilisator ein spezielles BD-Testprogramm. Da die älteren Sterilisatoren dieses Testprogramm noch nicht besitzen, kann der original BD-Test dort nicht eingesetzt werden. Um dieses aufwendige Erstellen des Bowie-Dick-Testpaketes zu umgehen, wurden verschiedene Bowie-Dick-Simulationstests (BDS-Tests) entwickelt, die z. T. recht brauchbare Ergebnisse liefern. Leider fehlen derzeit noch die Testvorschriften zur Prüfung derartiger BDS-Tests. Einmal zu verwendende BDS-Tests haben eine gute Reproduzierbarkeit, sind jedoch relativ teuer (DM 5,- bis DM 10,- pro Stück) und produzieren nicht unerhebliche Abfallberge. Mehrfach benutzte BDS-Tests (meistens zwischen 2 Papierstapel oder einem Non-woven Kunststoffmaterial eingelegte Testblätter) sind ökonomischer, haben jedoch den Nachteil, daß sich bei jedem Sterilisationsdurchlauf die Porosität des Papierstapels verändert und damit zwangsläufig nach jedem Durchlauf ein leicht modifiziertes Ergebnis bringt. Diese Papierstapel werden in der Regel nach 15- bis 25maligem Gebrauch ausgetauscht. GKE hat einen auf einer Plastikhelix beruhenden Prüfkörper entwickelt, der vielfach wiederverwendet werden kann, ohne sich zu verändern. Die Langzeitreproduzierbarkeit dieses preiswerten Prüfsystems ist damit gewährleistet. Abfall entsteht dabei nicht. Die nachträgliche Dokumentation ist platzsparend gewährleistet.

Der oben beschriebene Bowie-Dick-Test ist kein Sterilitätstest für den Sterilisator, sondern testet lediglich die Voraussetzungen, um Sterilität im Vakuum-Dampf-Sterilisationsprozeß zu ermöglichen. Der täglich durchgeführte Bowie-Dick-Test erhöht zwar die Wahrscheinlichkeit der ordnungsgemäßen Durchführung der nachfolgenden Sterilisationsprozesse, allerdings gibt auch er keine 100%ige Gewähr für die Effizienz der nachfolgenden Sterilisationsprozesse, da die oben beschriebenen Fehler auch nach dem Test auftreten können.

5 In-line Chargenkontrolle

Die individuelle Kontrolle jeder einzelnen Charge auf Sterilität erhöht die Sicherheit des Sterilisationsprozesses ganz erheblich. Nur bei gleichzeitigem Ausfall des Sterilisators und des Kontrollsystems können unbemerkt Fehlchargen entstehen. Wie bereits oben angedeutet, sind Chargenkontrollen mit Bio-Indikatoren inpraktikabel. Aus diesem Grund wurden Chargenkontrollsysteme mit Chemo-Indikatoren entwickelt, die nach Validierung mit Bio-Indikatoren einen ungenügenden Sterilisationsprozeß sicher erkennen lassen. Der Vorteil der Chemo-Indikator-Chargenkontrolle gegenüber der Prüfung mit Bio-Indikatoren liegt auf der Hand. Sofort nach Beendigung des Sterilisationsprozesses kann das Ergebnis überprüft werden.

physical requirements in the vacuum steam sterilizer are obtained to achieve a sterilizing cycle, killing all germs in a short period of time. The daily Bowie-Dick-test increases the probability of acceptable sterilization cycles. However, a 100% probability cannot be given, as the above described malfunctions may occur after the test.

5 In-line Batch or Cycle Control

The individual control of each load considerably increases the safety of a sterilization process. Only the simultaneous break down of sterilizer and cycle control system would result in an undetected faulty sterilization cycle. To use biological indicators for cycle control is impractical as described above. In 1986, GKE developed a cycle control system with chemical indicators being able to check faulty sterilization processes after validation with biological indicators. The advantage of chemical indicators getting the results immediately after the sterilization cycle is obvious.

Very often self-adhesive indicators tapes, indicators printed on pouches, or chemical indicators attached to containers are confused with cycle control systems. This type of indicators are process indicators, exclusively giving the information that those packs/containers have passed the sterilization process without any indication of the process quality or sterility. Many operating theatre nurses believe that a changed chemical indicator colour on the surface of a package or container is equal to a sterile contents. In reality, it is not a sterility check. The only information given is that the product was subjected to a processing cycle. Even integrative indicators do not give sterility assurance, if they are fixed on the surface of packages, containers, or if the indicator itself is placed between packages. Chemical cycle control systems are only able to check the quality of a sterilization process successfully, if the following conditions are met:

1. The chemical indicator should change color only if the necessary sterilization conditions are achieved, i.e. >134 °C, 3 min, 121 °C 15 min.
2. The conditions of point 1 need to be achieved in areas where worst case sterilization conditions occur. If air is present in these areas, sterility conditions are not achieved or the exposure time is not sufficient to transfer the necessary heat capacity in densely packed containers or packs. Therefore the placing of a chemical indicator requires:
 - a densely packed package or container or
 - using a test device, containing the chemical indicator and simulating worst case sterilization conditions outside of a pack.

For that purpose, temperature-time-integrating indicators are used. They are placed in the worst case location of a textile pack or container. The disadvantage of this method is that the result of the sterility test will be available only after the package or container is opened for use.

To overcome this disadvantage, simulation test devices with incorporated time-temperature-integrating chemical indicators have been developed to simulate worst case conditions. The combination of indicator and test device is called batch or cycle control test device. These systems are validated against biological indicators. The in-line batch or cycle control systems can be used as worst case indicators to check the whole contents of a batch.

Häufig werden Indikator-Klebebänder, aufgedruckte Chemo-Indikatoren oder außen an Containern angebrachte Chemo-Indikatoren mit Chargenkontrollsystemen verwechselt. Diese Art der Indikatoren sind Prozeß- oder Behandlungs-Indikatoren, die ausschließlich dem Betreiber einen Hinweis geben, daß die entsprechenden Pakete/Container den Sterilisationsprozeß durchlaufen haben. Sie geben jedoch keinerlei Hinweis über die Qualität des Sterilisationsprozesses. Wir möchten hiermit nachhaltig dem Irrglauben vieler OP-Schwestern entgegenreten, daß ein verfärbter Chemo-Indikator gleichbedeutend mit dem sterilen Inhalt eines Containers verbunden ist. Ein noch so guter Chemo-Indikator kann keine Sterilitätsgarantie abgeben, wenn er ungeschützt auf der Oberfläche eines Sterilgutcontainers oder Paketes angebracht ist oder aber irgendwo zwischen den Containern verstaut wird.

Chemo-Indikator-Systeme sind nur dann in der Lage einen Sterilisationsprozeß erfolgreich nachzuweisen, wenn

1. der eingesetzte Chemo-Indikator frühestens nach Ablauf der notwendigen Sterilisationsbedingungen umschlägt, z. B. größer 134 °C – 4 Min., größer 121 °C – 15 Min.
2. an den Stellen positioniert wird, wo die schwierigsten Sterilisationsbedingungen herrschen. An diesen Stellen werden z. B. in Gegenwart von Luft keine Sterilbedingungen erreicht oder die Zeit reicht nicht aus, um die erforderliche Wärmemenge in dicht gepackte Container zu übertragen. Das heißt:
 - Positionierung in dicht gepackte Pakete/Container oder
 - Verwendung von geeigneten Testprüfkörpern, die schwer zu sterilisierende Bedingungen simulieren.

Diese Indikatoren, auch Farbkontroll- oder Temperatur-Zeit-integrierende Indikatoren genannt, werden an die schwierigsten Stellen im Wäschepaket oder Container zum Sterilisierteingut eingelegt. Der Nachteil dieser Methode besteht darin, daß das Ergebnis des Sterilitätstests erst dann abgelesen werden kann, wenn die Pakete/Container zum Gebrauch geöffnet werden.

Abhilfe für diese Problemstellung schaffen Simulations-Prüfkörper, in die Farbkontroll-Indikatoren eingebracht werden und schwer zu sterilisierende Bedingungen simulieren. Diese Kombination aus Farbkontroll-Indikator und Test-Prüfkörper stellen sogenannte Chargenkontroll-Testsysteme dar, die einmal mit Bio-Indikatoren validiert, eine In-line-Sterilisationskontrolle pro Charge ermöglichen.

6 Kontrolle des gesamten Sterilisationsprozesses

Medizin- oder Medikalprodukte werden in der Industrie unter strengen Richtlinien hergestellt. Diese Richtlinien (GMP, Good Manufacturing Praxis bzw. die neuen CEN-Entwürfe, EN 290XX und EN 450XX sowie ISO 900XX) beschreiben sehr detailliert die Herstellungs- und Validierungsverfahren, die selbstverständlich auch für die Sterilisation gelten. Diese einmal validierten Verfahren unterliegen einer permanenten Qualitätskontrolle. Unternehmen, die unter GMP-Bedingungen arbeiten, können dem Anwender über die von ihnen gelieferten Produkte ein Qualitätszertifikat über Sterilität übermitteln. Krankenhäuser, die im Besitz derartiger Qualitätszertifikate sind, können diese Sterilgüter ohne weitere Dokumentation einsetzen.

Fast alle Krankenhäuser produzieren aufgrund der dort gegebenen Umstände nicht unter GMP-Bedingungen, so daß allgemeingültige Qualitätszertifikate für die dort hergestellten Sterilprodukte nicht ausgestellt werden können.

6 Control of all Used Sterile Medical Devices

Sterile medical devices are produced under GMP (Good Manufacturing Practice) or CEN EN 29 XXX and EN 45 XXX rules in medical industry. These rules give a detailed description of production and validation control. Validated procedures require continuing quality control. Companies working under these conditions are able offer the user a quality certificate with the guarantee of sterility. Hospitals having quality certificates can use medical devices without documenting all individual products used.

Most hospitals do not sterilize medical products under GMP rules. Therefore, general quality certificates cannot be passed to the end-user. However, similar requirements as defined under GMP must be implemented:

1. Definition of information flow
2. Definition of materials flow
3. Definition of responsibilities
4. Definition of quality control
5. Definition of documentation
6. Definition of the production process
7. Validation of processes
8. Routine control

It is obvious that under hospital conditions, GMP-rules cannot be easily implemented. However, the goal to produce exclusively sterile products is the same as in the medical industry.

7 Documentation of the Results after Bowie-Dick and Cycle Control Tests

For documentation of the Bowie-Dick- and cycle control-tests, load record sheets or cards are offered to collect all information of one day and sterilizer for the Bowie-Dick and all cycle control tests. The indicator strips are self-adhesive and placed on the record card. The person in charge checks the results and writes them on this documentation sheet. All packs or containers of a cycle are labeled with the production date, sterilizer and batch number. This label is only placed on the pack or container if the cycle control system indicates sterility conditions. This label signals sterility to the end-user. The use of process indicators on each individual package is not required.

The quick production and transfer of these labels is achieved by labeling print devices similar to those used in supermarkets.

If a patient orientated documentation of all individual sterile goods is desired, double self-adhesive labels can be used. Before opening the package in the operation theatre, the label can be transferred to the patient documentation file. In this case, the sterilized items can be traced back to the respective load record sheets. ■

Dr. Ulrich Kaiser
GKE mbH
Feldstrasse 14
D-61479 Glashütten
Germany