

Eva Überwach

Evaluation einer sinnvollen Überwachung der H₂O₂-Sterilisationsprozesse

Susanne Nyffeler, Solothurner Spitäler

1. EINLEITUNG

Den Dampfsterilisationsprozess überwachen wir bereits seit Jahren standardmässig mit Chemo-Indikatoren. Auch die Reinigungs- und Desinfektionsprozesskontrolle, sowie die Siegelnahtprüfungen haben in den letzten Jahren ihren festen Platz in den Routineüberwachungen der ZSVAs gefunden, um mögliche Veränderungen in unseren validierten Prozessen rechtzeitig festzustellen. In meinem H₂O₂-Steriliator (Sterrad 100NX) überwachte ich bisher die einzelnen Chargen mit Paketindikatoren Typ 4.

Seit Übernahme der Leitung ZSVA habe ich im Bereich Prozessüberwachung konsequent das Ziel einer effektiven Prozessüberwachung an der Prozess-Leistungsgrenze verfolgt und meine Überwachung dahingehend step by step optimiert.

Beim Sterrad 100NX stellt sich dies als besondere Herausforderung dar, da einerseits mein Wissen über dieses Sterilisationsverfahren oberflächlich war und andererseits drei verschiedene Programme (Standard, Flex, Express) verwendet werden, welche zu meinem Erstaunen mit ein und demselben Kontrollsetup überwacht werden.

Wie bei allen anderen Optimierungsvorgängen stellte ich mir primär die Fragen, „was muss überwacht werden“ und „welche Möglichkeiten für eine sinnvolle, prozessangepasste Überwachung für drei verschiedene Programme gibt es?“

2. ANFORDERUNGEN AN DIE KONTROLLEN BEI STERILISATIONSPROZESSEN

Vorgaben gemäss „Guter Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2016“

■ „Soweit erforderlich sind chemische und biologische Indikatoren einzusetzen, damit sie zur Bewertung der Wirksamkeit des Sterilisationszyklus herangezogen werden können. Die Indikatoren müssen den Spezifikationen der Normen (SN EN ISO 11140, SN EN ISO

11138) und den geltenden Empfehlungen entsprechen.“ (S.45)

- «Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen: Überprüfung der chemischen Indikatoren am Ende des Zyklus gemäss den Empfehlungen des Herstellers: – Indikator der Klasse 1, der auf jeder Packung angebracht ist, – kritische Parameter-Indikatoren, die in jeder Charge vorhanden sind» (Kapitel 7.7.3)
- „Klasse 4 Indikatoren für mehrere Parameter, Kontrolle mindestens zweier kritischen Variablen der Beladung“
- „Für bestimmte Arten von Sterilisationsverfahren (Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid usw.) ist die Verwendung biologischer Indikatoren erforderlich (SN EN ISO 11138), falls nicht alle kritischen Parameter gemessen bzw. aufgezeichnet werden“

Weitere regulatorische Anforderungen

- Die EN14161 fordert bei noch nicht „well developed“ (=gut entwickelten) Verfahren die Prüfung mittels Bioindikatoren. Als 'well developed' gelten aktuell lediglich die Sterilisation mit feuchter Hitze, mit Ethylenoxyd und mit trockener Hitze, wo es für die Verfahren auch eigene Validierungsnormen gibt.

Hersteller-Info zur Überwachung meines Sterrad 100NX (Fa. ASP, April 2019)

- Chargenindikator – nicht erforderlich.
- die Regelungen zur Parametrischen Freigabe ohne die Verpflichtung zur zusätzlichen routinemässigen Verwendung von Bioindikatoren treffen für die Länder zu (wie z.B. Deutschland, Schweiz), in denen die STERRAD-Geräte standardmässig mit dem IMS (Unabhängiges Monitoring System) ausgerüstet sind und die Wirkstoffkonzentration als wichtigster Zyklusparameter direkt gemessen wird (UV-Lichtstrecke).

Die verschiedenen Anforderungen und Hinweise ergeben für mich kein schlüssiges Bild darüber, ob und wie ich nun eine prozessangepasste Überwachung durchführen muss. Im Gegenteil, es stellt sich zusätzlich die Fragen, welches überhaupt die zu überwachenden, prozessrelevanten, kritischen Parameter sind?

Eine Anfrage bei Fa. ASP zu den kritischen Parametern beim Sterrad 100NX ergab folgende Antwort:

- die H₂O₂-Konzentration in der Kammer (wichtigster Prozessparameter, gemessen über die Einwirkzeit, welche als «Fläche unter Kurve» bezeichnet wird)
- der Kammer-Druck
- die Kammer-Temperatur
- die HF-Leistung während der Plasmaphasen und
- die Zeit der einzelnen Prozessphasen

Bleibt noch die Frage nach der Überwachungsart. Geräteseitig findet im Sekundentakt eine Messung der Prozessparameter automatisch statt. Doch wie überprüfe ich, ob das H₂O₂ auf allen zu sterilisierenden Produktoberflächen, und in den Lumen wirksam ist?

Da ich bereits den Dampfsterilisations- als auch den RDG-Prozess mit Indikatoren der Firma gke überwache, lag es nahe, eine Evaluation der Bio- und Chemo-Indikatoren, welche mit / ohne Prüfkörper genutzt werden können, zur Ermittlung der Prozess-Leistungsgrenze durchzuführen.

3. EVALUATION DES GEEIGNETEN PRÜFMITTELS

Zur Ermittlung des passenden Indikators und Vorgehens eignet sich neben der Durchführung von Testphasen in enger Zusammenarbeit mit kompetenten Industriepartnern auch der Erfahrungsaustausch mit Berufskollegen bestens.

Testläufe in der ZSVA einer Grossklinik

Fa.Unimedica führte in Zusammenarbeit mit gke in der ZSVA einer grossen Klinik Testläufe durch,

bei welchen einerseits der Sterrad 100NX (Standard-Programm) sowie ein weiterer H₂O₂-Sterilator eines anderen Herstellers mit verschiedenen chemischen und biologischen Indikatoren in verschiedenen Prüfkörper und Verpackungsarten verglichen wurde.

Die Testbelastung bestand jeweils aus:

- Typ-4-Indikatoren, offen und in Tyvek verpackt
- Chemo-Indikatoren, in Helix und Prüfkörpern
- Bio-Indikatoren, offen, in Tyvek und in Prüfkörpern



Abbildung 1 Testbelastung.

Bei den Helixen und Prüfkörper handelte es sich um wesentlich einfachere Modelle, als die bei der Dampfsterilisation verwendeten.

Entstandene Wartezeit während der Testläufe wurde für einen interessanten Informationsaustausch genutzt. Dabei lernten die Anwesenden, dass...

- ... für das H₂O₂ im Gegensatz zum Dampf enge Lumen schwieriger sind zum sterilisieren
- ... die Keimabtötung bei H₂O₂-Prozessen in Abhängigkeit von Trägermaterial steht. (Eine Studie von Volker Sigwarth/Alexandra Stärk aus dem 2003 belegt, dass ein Keim auf zB Aluminium schwieriger abzutöten ist, als der gleiche Keim auf Glasfaser).
- ... die Eigenschaften von H₂O₂-Bio-Indikatoren durch die Angaben auf den Analysezertifikaten (Population, D-Wert, F-Bio-Wert)

eigentlich vergleichbar sein sollten, dies aber wegen fehlendem Resistometer (Teststerilator) und fehlender normierter Testmethode zur Ermittlung des D-Werts nicht gegeben ist

- ... es bedingt durch das fehlende Resistometer (Teststerilator) und einen fehlenden Referenzkeim noch keine eigene Validierungsnorm für das H₂O₂-Sterilisationsverfahren gibt
- ... Schnelltest bei Bio-Indikatoren kein finales Ergebnis wie bei vollständiger Ausbrütung liefern, sondern einen Trend durch Veränderung der Enzyme anzeigen.

Erste Erkenntnisse aus den Testläufen in der Grossklinik

- Die H₂O₂-Durchdringung ist trotz der einfacheren Prüfsysteme nur sehr beschränkt.
- Es entstehen keine vergleichbaren Prozessergebnisse in den zwei geprüften Geräten.
- Bio- und Chemo-Indikatoren in Prüfkörpern schlagen geräteabhängig unterschiedlich um.
- Bei Bio-Indikatoren mit Keimen auf Fiberglas- oder Stahlträgern reagierten unterschiedlich, bei Stahlträgern in Prüfkörpern entstand immer ein Keimwachstum.
- Bio-Indikatoren „offen“, d.h. ohne Verpackung, zeigten nie ein Wachstum.

Ergebnisse nachfolgender Testläufe im KSO

Im KSO führte ich anschliessend in Zusammenarbeit mit Fa. Unimedica eine gleiche Testphase für meine drei Programme im Sterrad 100NX durch. Nach Ausbrütung der Bio-Indikatoren hatte ich nach ein paar Tagen gesammelte, vergleichbare Ergebnisse sowohl aus dem Testlauf in der Grossklinik wie auch aus dem KSO.

Zusammenfassend können die Erkenntnisse aus obigen Resultaten wie folgt benannt werden:

- Die Durchdringung ist bei allen Programmen sehr ernüchternd.
- Das Programm «Standard» zeigte bis auf kleine irrelevante Abweichungen vergleichbare Resultate in der Grossklinik und im KSO
- Das Programm Flex durchdringt leicht geringer als das Standardprogramm
- Im Programm Express ist keinerlei Durchdringung feststellbar
- Die Unterschiede in den Ergebnissen der verschiedenen Programme ist erheblich

Weiteres Vorgehen nach den Testläufen

Um die ermittelte Leistungsgrenze auch mit belasteter Kammer zu bestätigen, setzte ich die zur

Verfügung gestellten Prüfkörper und Indikatoren wie folgt weiter ein.

Für die Chargenüberwachung mit chemischen Indikatoren:

- Programm Express: Paketindikator (Typ4) mit Umschlagszeit von 4 Minuten
- Programm Flex: Indikatorstreifen in Helix mit Länge 25cm und Durchmesser 5 mm
- Programm Standard: Indikatorstreifen in Helix mit Länge 50 cm und Durchmesser 5 mm

Für die regelmässige Prozessverifizierung mit Bio-Indikatoren:

- Programm Express: Bio-Indikator mit Fiberglas-Träger (zu verpacken in Tyvek)
- Programm Flex: Bio-Indikator mit Fiberglas-Träger im einfachsten Bio-Indikatoren-Prüfkörper
- Programm Standard: Bio-Indikator mit Fiberglas-Träger im zweiteinfachsten Prüfkörper

Während des zweiwöchigen Einsatzes der verschiedenen Indikatoren erlebte ich keine negativen Resultate. Die chemischen Indikatoren zeigten minime Farbabweichungen im Ergebnis, welche auf die Überwachung sehr nahe der Leistungsgrenze sowie auf unterschiedliche Chargenbelastung zurückzuführen sind.

4. FAZIT

Die Testläufe in der Grossklinik, als auch die Testphase im Anschluss im KSO schafften eine Entscheidungsbasis für die Fortführung der regelmässigen H₂O₂-Prozessüberwachung wie oben beschrieben.

Die Auseinandersetzung mit diesem herausfordernden Thema, brachte mir einerseits zahlreiche neue Erkenntnisse, andererseits habe ich nun das gute Gefühl, meine H₂O₂-Sterilisationsprozesse zuverlässig und mit einfachen Mitteln zu überwachen.

Zu den neuen Erkenntnissen gehören insbesondere

- dass die Wirksamkeit des H₂O₂'s nicht nur von den zu sterilisierenden Produkte-Geometrien, sondern auch von den Werkstoffen und von der Oberflächenbeschaffenheit beeinflusst wird.
- diese Einflussfaktoren durch das Gerät nicht gemessen und ergo nicht sichergestellt werden können und wir mit dem Einsatz von Chemo-Indikatoren die Penetrationseigenschaft des Sterilisationsmediums und dem Einsatz von Bio-Indikatoren die Wirksamkeit belegen.
- eine Validierung des Sterrad-100NX-Verfahrens nach dem heutigen Stand nicht mög-

Ergebnisse/Umschlag Chemo-Indikatoren:

Art Indikator	Art Mitgabe	Ergebnisse Sterrad 100NX Prg. Standard ZSVA Grossklinik	Sterrad 100NX Prg. Standard KS Olten	Sterrad 100NX Prg. Flex KS Olten	Sterrad 100NX Prg. Express KS Olten	H2O2-Steriliator Prg. Für Lumen ZSVA Grossklinik
Typ4* 2Min	offen	vollständig	nicht getestet	nicht getestet	nicht getestet	Vollständig
Typ4* 2Min	Tyvek	vollständig	Vollständig	vollständig	vollständig	Vollständig
Typ4* 4Min	offen	vollständig	nicht getestet	nicht getestet	nicht getestet	Vollständig
Typ4* 4Min	Tyvek	vollständig	Vollständig	vollständig	vollständig	Vollständig
Typ4* 6Min	offen	vollständig	nicht getestet	nicht getestet	nicht getestet	Vollständig
Typ4* 6Min	Tyvek	vollständig	Vollständig	vollständig	vollständig	Vollständig
Typ2**	ohne Prüfkörper	vollständig	Vollständig	vollständig	vollständig	Vollständig
Typ2**	Prüfkörper 1	teilweise	Teilweise	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Prüfkörper 2	teilweise	Teilweise	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Prüfkörper 3	kein Umschlag	kein Umschlag	nur leicht	kein Umschlag	kein Umschlag
Typ2**	Prüfkörper 4	kein Umschlag	kein Umschlag	nur leicht	kein Umschlag	kein Umschlag
Typ2**	Prüfkörper 5	kein Umschlag	kein Umschlag	nur leicht	kein Umschlag	kein Umschlag
Typ2**	Helix DM5mm/L25cm	vollständig	Vollständig	vollständig	kein Umschlag	nahezu vollst.
Typ2**	Helix DM5mm/L50cm	vollständig	Vollständig	nahezu vollst.	kein Umschlag	nahezu vollst.
Typ2**	Helix DM5mm/L75cm	nahezu vollst.	nahezu vollst.	nahezu vollst.	kein Umschlag	nahezu vollst.
Typ2**	Helix DM5mm/L100cm	nahezu vollst.	nahezu vollst.	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Helix DM4mm/L25cm	nahezu vollst.	nahezu vollst.	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Helix DM4mm/L50cm	teilweise	Teilweise	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Helix DM4mm/L75cm	teilweise	Teilweise	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Helix DM3mm/L25cm	teilweise	teilweise	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Helix DM3mm/L50cm	teilweise	teilweise	teilweise	kein Umschlag	Teilweise
Typ2**	Helix DM2mm/L25cm	teilweise	teilweise	teilweise	kein Umschlag	kein Umschlag

* Typ4-Indikatoren = Paketindikatoren

** Typ2-Indikatoren = Indikator in Prüfkörper/PCD eingelegt

Ergebnisse/Wachstum Bio-Indikatoren:

Sporenträger Bioindikator	Art Mitgabe	Ergebnisse Sterrad 100NX Prg. Standard ZSVA Grossklinik	Sterrad 100NX Prg. Standard KS Olten SO	Sterrad 100NX Prg. Flex KS Olten	Sterrad 100NX Prg. Express KS Olten	H2O2-Steriliator Prg. für Lumen ZSVA Grossklinik
Glasfaser	offen	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Stahl	offen	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Glasfaser	Tyvek	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Stahl	Tyvek	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Glasfaser	Prüfkörper 0	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum	Wachstum	kein Wachstum
Stahl	Prüfkörper 0	kein Wachstum	kein Wachstum	Wachstum	Wachstum	Wachstum
Glasfaser	Prüfkörper 1	kein Wachstum	kein Wachstum	Wachstum	Wachstum	kein Wachstum
Stahl	Prüfkörper 1	Wachstum	Wachstum	Wachstum	Wachstum	Wachstum
Glasfaser	Prüfkörper 2	Wachstum	kein Wachstum	Wachstum	Wachstum	Wachstum
Stahl	Prüfkörper 2	Wachstum	nicht getestet	Wachstum	Wachstum	Wachstum
Glasfaser	Prüfkörper 3	Wachstum	Wachstum	Wachstum	Wachstum	Wachstum
Stahl	Prüfkörper 3	Wachstum	nicht getestet	Wachstum	Wachstum	Wachstum

lich ist, da ein Verfahren nur validiert werden kann, wenn ein Referenzkeim (Bio-Indikator) vorliegt, dessen D-Wert (d.h. seine Resistenz) mit einem normierten Verfahren ermittelt werden kann und der Nachweis geführt werden kann, dass dessen Resistenz höher ist, als die der pathogenen Keime.

Bisher gibt es für H_2O_2 -Indikatoren noch keine normierte D-Wert-Bestimmung und jeder Hersteller ermittelt diesen Wert mit seiner eigenen Methode. Entsprechend gibt es noch keinen Referenzkeim und auch noch keine Validierungsnorm. Die im Dokument genannte EN 14937 ist die allgemein formulierte Validierungs-Mutternorm, die aus diesem Grund ebenfalls nicht angewandt werden kann. Das Verfahren kann lediglich in Anlehnung an EN 14937 beurteilt, aber nicht validiert werden.

Bis das Verfahren besser entwickelt und Kenntnisse gesichert sind, ist aus meiner Sicht eine regelmässige und unabhängige Prozessüberwachung unverzichtbar. |

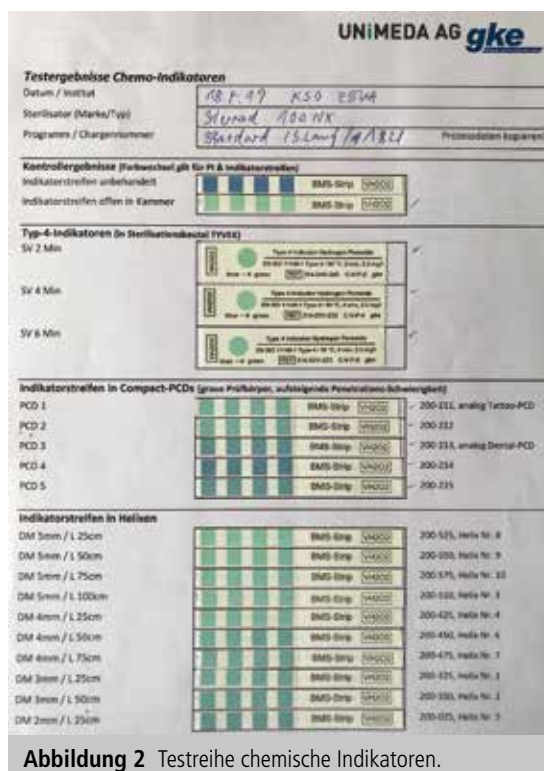


Abbildung 2 Testreihe chemische Indikatoren.

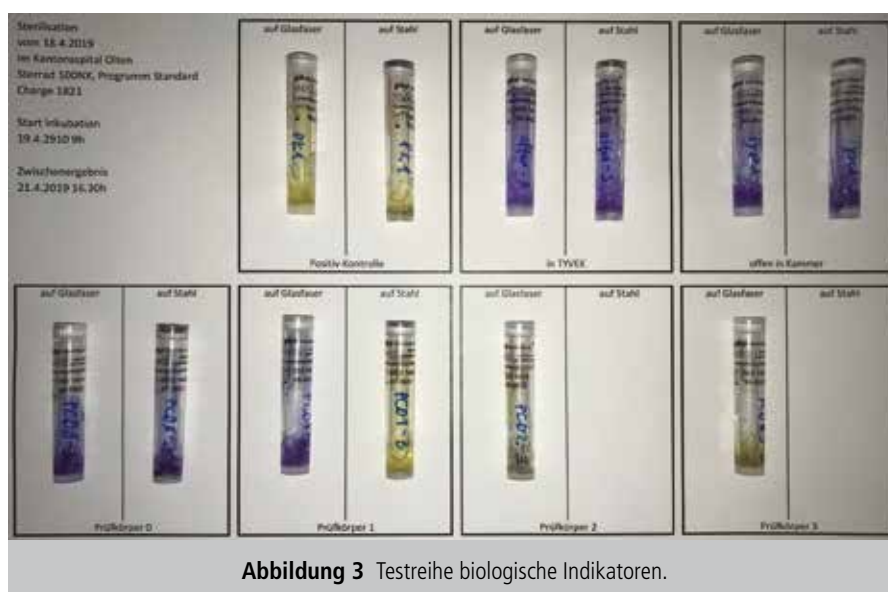


Abbildung 3 Testreihe biologische Indikatoren.

Anmerkung der Redaktion:

In der Gebrauchsanweisung des STERRAD 100NX steht ausdrücklich, dass damit keine Hohlkörper sterilisiert werden können, d.h. keine der verwendeten Prüfkörper.

Einrichtungen, die für die Chargenfreigabe der H_2O_2 -Sterilisatoren ein IMS verwenden, müssen dies jährlich gemeinsam mit dem Sterilisator validieren.

Derzeit werden zwei Normentwürfe bezüglich H_2O_2 -Sterilisatoren ausgearbeitet:

- prEN 17180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfverfahren
- Projekt 22441: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Verdampftes Wasserstoffperoxid niedriger Temperatur - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

AUSZUG aus der prEN 17180 B.8.5: *Geobacillus stearothermophilus* ist ein weithin aktuell als geeignet anerkannter Prüfkeim, der gemäss den Anforderungen der EN ISO 11138-1 je nach Fall angewendet werden kann. Es gibt derzeit für IB jedoch keinen normalisierten FBIO-Wert. Die Vorgehensweisen und Bedingungen für das Zusammentragen der jeweiligen Daten werden derzeit in der ISO TC 198 diskutiert und ein neuer Normentwurf ISO / NP 11138-6 wurde der ISO TC 198 unterbreitet und von dieser akzeptiert, um dann von der GT 4 ausgearbeitet zu werden.