

Neue Methoden zur Überwachung der Dampfdurchdringung von komplexen Medizinprodukten mit Medizinprodukte-Simulatoren (MDS) und Chargenüberwachungssystemen (BMS)

5. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation

Zürich-Regensdorf, 3. Juni 2009

Agenda

- 1. Auswirkungen nicht-kondensierbarer Gase (NKG) im Dampf-Sterilisationsprozess**
- 2. Grenzen der Aussagekraft bei Einsatz herkömmlicher biologischer und chemischer Indikatoren**
- 3. Typ-Tests zum Nachweis der Sterilisator-Spezifikationen**
- 4. Herkömmliche Chargenüberwachung durch Prüfung des Sterilisators**
- 5. Konzeption von MDS und BMS**
- 6. Praktische Einsatzmöglichkeiten von MDS und BMS**



Dr. Ulrich Kaiser

**Dipl.-Ing. Chemische Verfahrenstechnik
Leiter Forschung und Entwicklung**

***gke*-GmbH, Waldems**

www.gke.eu

**Anerkannter Gutachter der Zentralstelle der Länder
für das Gesundheitswesen (ZLG)**

**Mitarbeiter verschiedener DIN-, EN- und ISO-
Arbeitsausschüsse für die Validierung, für
Sterilisatoren und für Bio- und Chemoindikatoren
zur Überwachung von Sterilisationsprozessen**

Dienstleistungen:

Design, Validierung und Überwachung von Heißluft-,
Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und
Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen

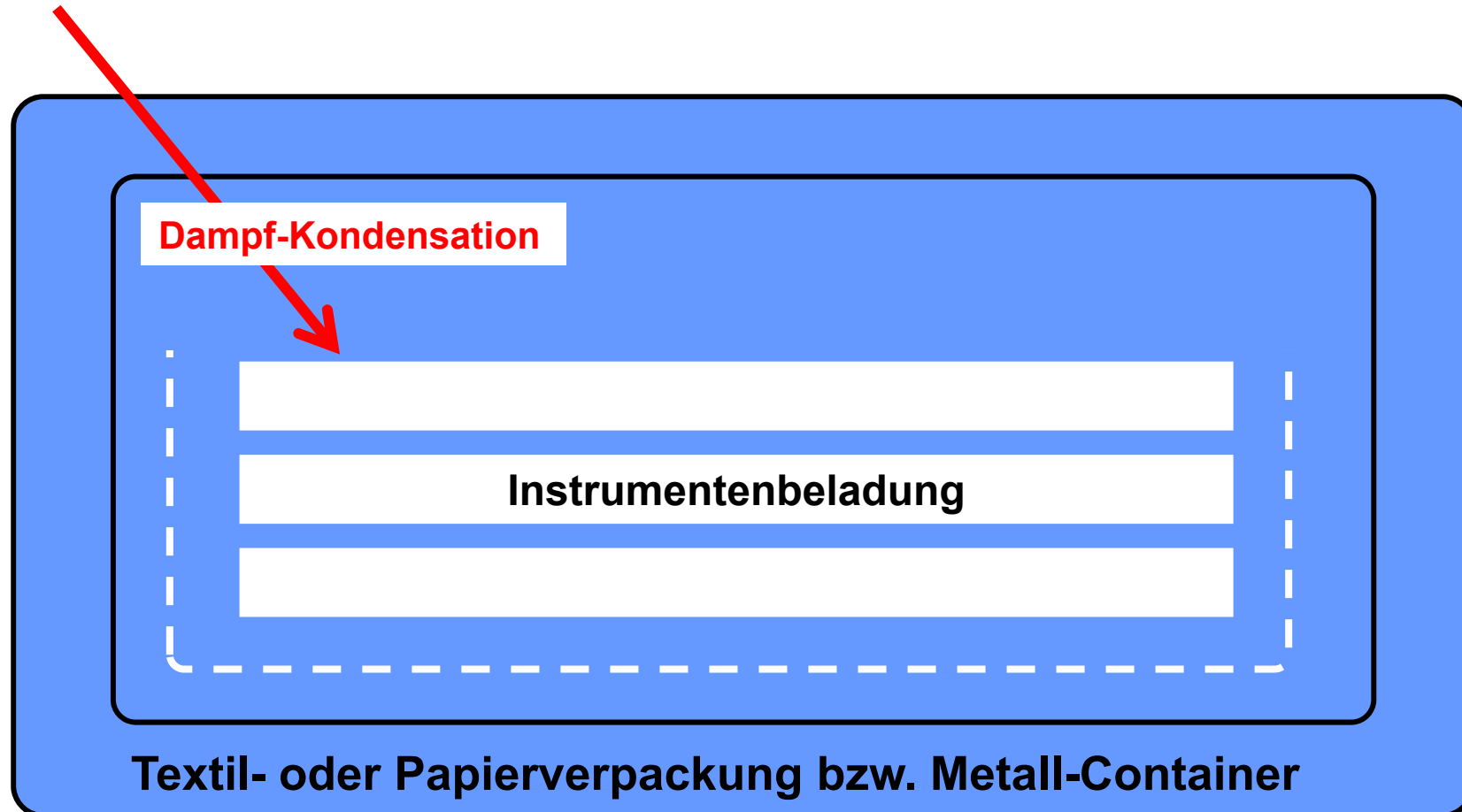
**Produktion und
Vertrieb von:**

Sterilisationsüberwachungs- und
-dokumentationsmaterialien
Biologische und chemische Indikatoren mit
Prüfkörpersystemen
Etiketten für die Dokumentation

Dampfzehrung

Dampf

ca. 350 – 400 l/10 kg Beladung

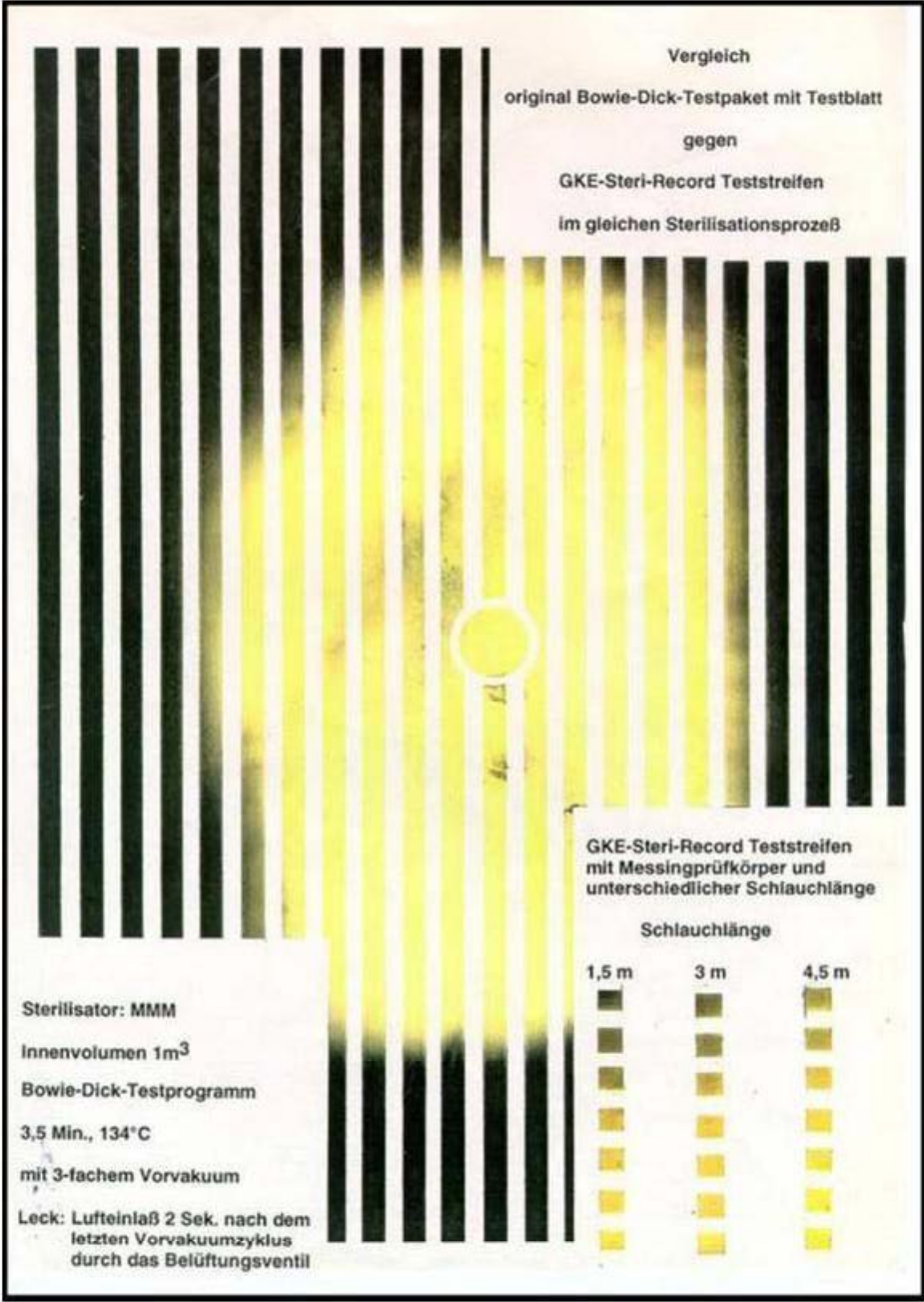


gke Steri-Record® Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation

GKE - Steri-Record® Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation

für Testprogramme mit fraktioniertem Vakuum von 134°C und einer Haltezeit von 3 - 3,5 min

			Testbedingungen :
			Steri-Nr.:
			Test-Datum:
GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	Uhrzeit:
			Anzahl der zuvor durchgeführten
			Leerchargen 1 2 3
GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	Testversuche : 1 2 3
			Freigabe : ja nein
GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	Mitarbeiter-Kürzel :
			Unterschrift :
GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®
GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	GKE - Steri-Record®	



Temperatur-Zeit-Vorgabe im Overkill-Verfahren für den Dampf-Sterilisationsprozess nach EN 554

Temperatur [°C]	Einwirkzeit [min]*	Aufheizzeit [min]**	F _{0 121°C} [min]	Bemerkungen
121	15	<0,5	15	Diese Bedingungen gelten nur in Gegenwart von Dampf, nicht in Gegenwart von Heißluft.
134	3	<0,5	ca. 60	

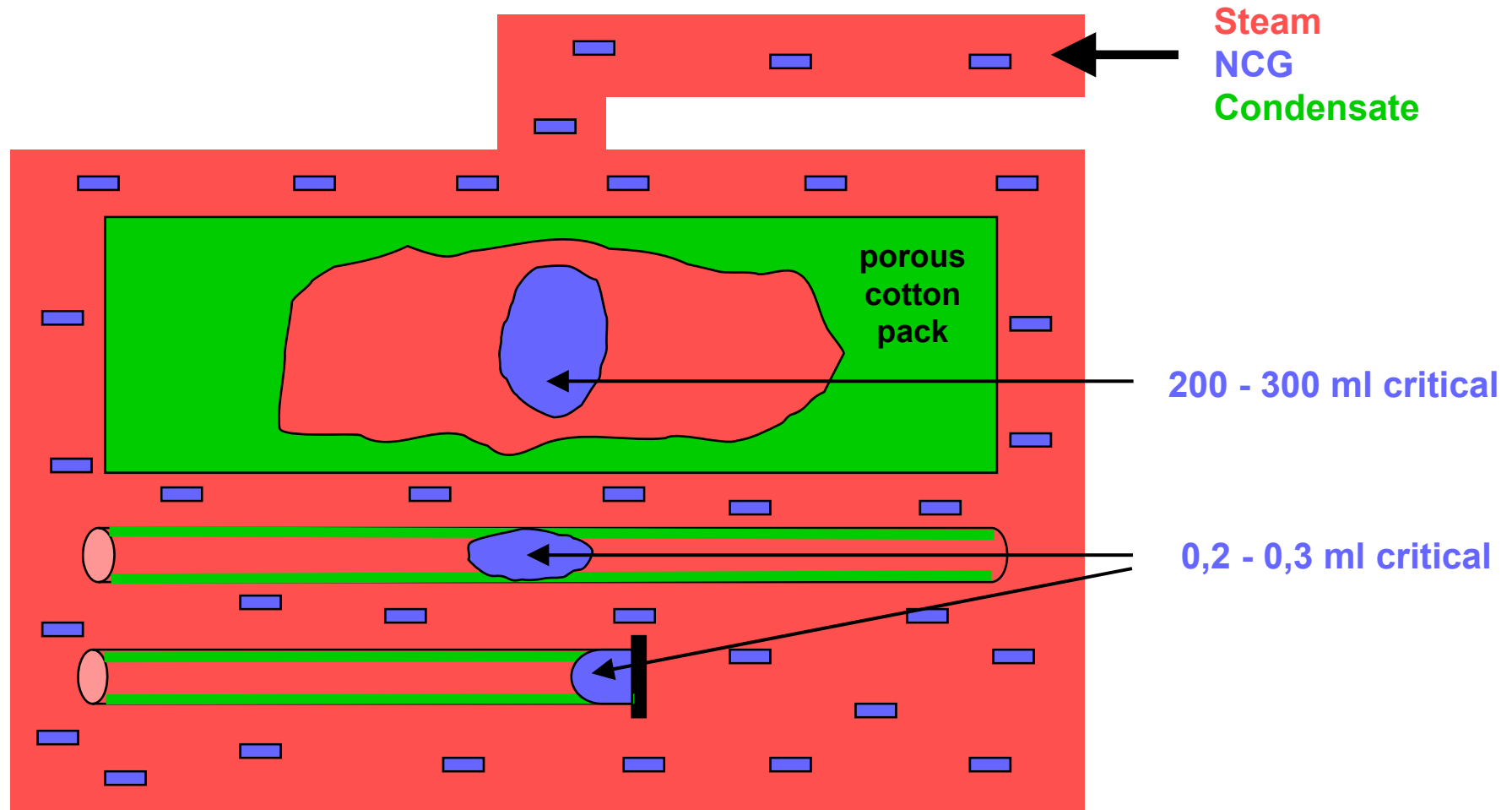
Heißluft- und überhitzter Dampf-Sterilisationsprozess (gilt auch für unpolare Lösungsmittel und Öle)

Temperatur [°C]	Einwirkzeit [min]*	Aufheizzeit [min]	Bemerkungen
160	120	10 – 50	Die Aufheizzeit kann in Abhängigkeit von der Wärmekapazität des Gutes und der Isolation der Verpackung unterschiedliche Zeit dauern.
180	30	10 - 30	

* Einwirkzeit nach Erreichen der Temperatur des Gutes auf den Oberflächen und in Hohlräumen

** nach vollständiger Luftentfernung

Comparison of separations of non-condensable gases (NCG) in porous loads and hollow instruments



Ratio of the critical NCG amounts:
porous : hollow \approx 1.000 : 1

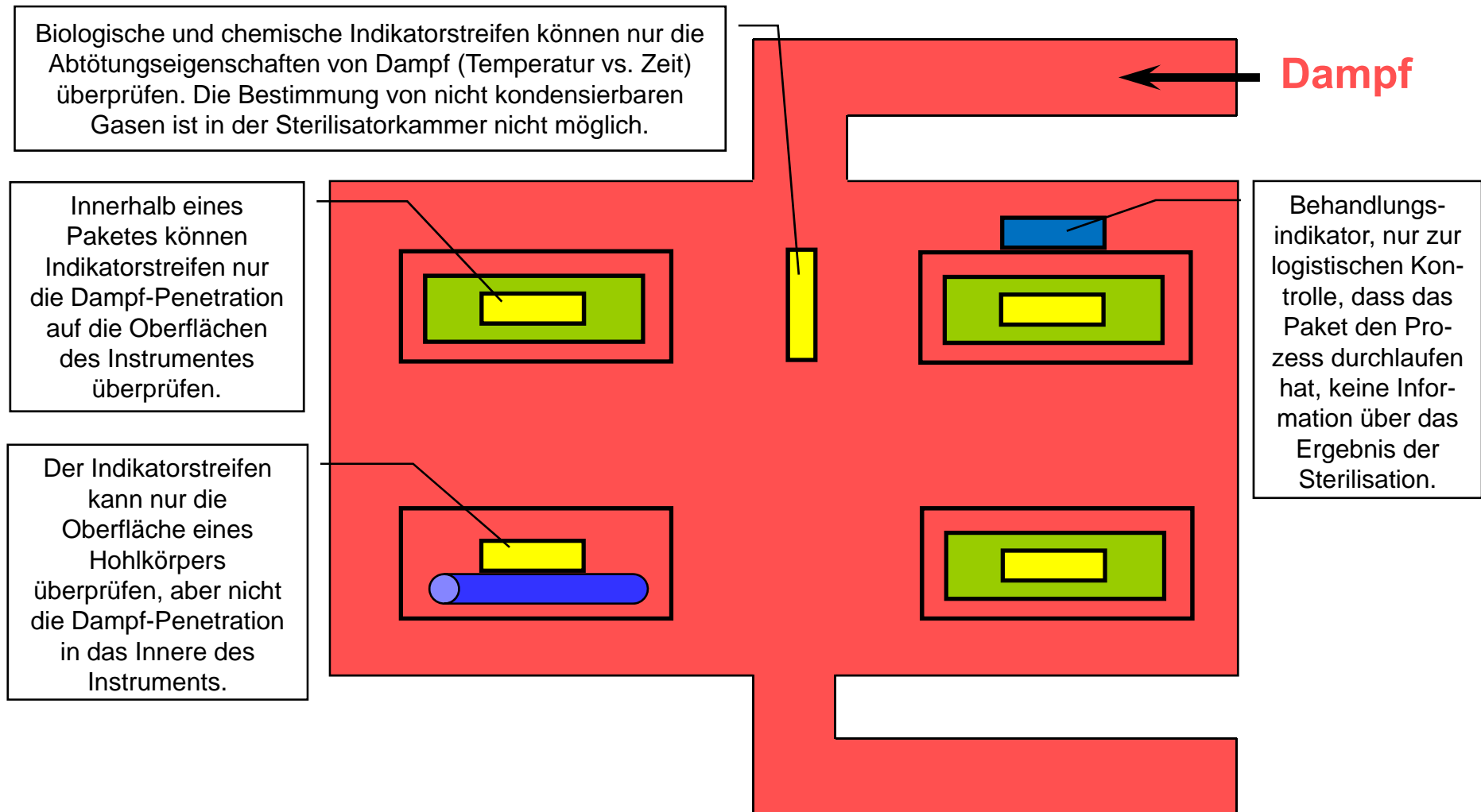
Mögliche Fehlerquellen beim Dampf-Sterilisationsprozess mit fraktioniertem Vakuum

- 1. Mangelnde Luftentfernung während des fraktionierten Vakuums.
(Es verbleibt Restluft im Sterilisator.)**
- 2. Leckagen an Türdichtungen, Ventilen und sonstigen Aggregaten.
(Luft strömt in den Sterilisator zurück.)**
- 3. Luft-Eintritt durch Pressluft hinter der Türdichtung.
(Gilt nicht, wenn Dampf als Anpressgas verwendet wird.)**
- 4. Einschleppen von nicht kondensierbaren Gasen mit dem Dampf.
(Häufigste Fehlerquelle, die meist unbemerkt bleibt.)
Nachdem Sterilisator und evtl. Dampferzeuger abgeschaltet wurden, entstehen NKG in den Leitungen zwischen Dampferzeuger und Sterilisator und im Dampferzeuger, die beim Neuanfahren in den Sterilisator gelangen.**

Nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf

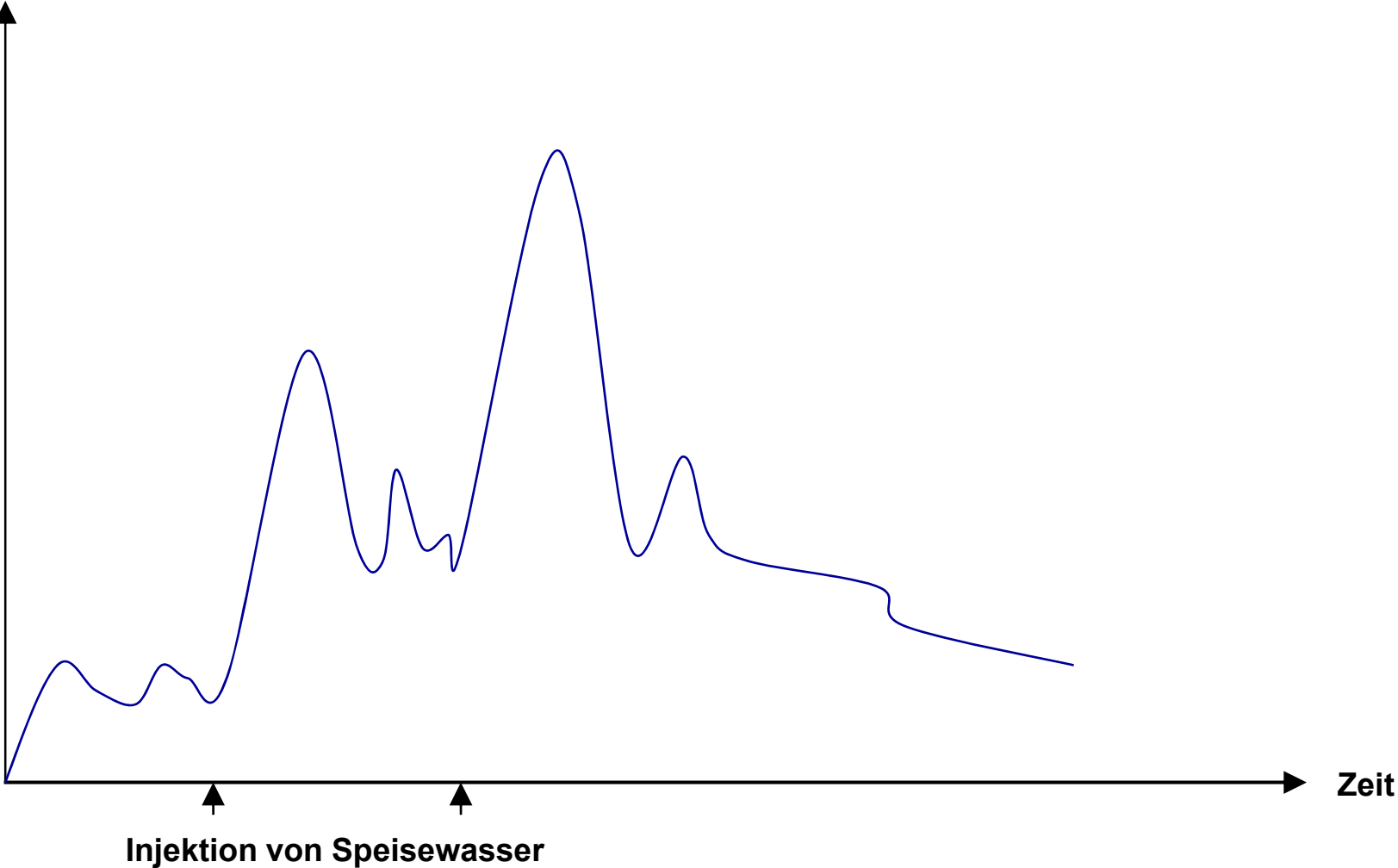
Gasart	Ursprung	Auswirkung	Beseitigung
Luft ca. 80% N ₂ 20% O ₂	Gelöste Luft im Wasser (ca. 25 ml Luft pro 1 l Wasser)	Die produzierte Luftmenge ist abhängig von der zugeführten Speisewassermenge (Luftpeaks nach Speisewasser-Injektion)	Entgasung des Speisewassers durch Erhitzung auf 90°C – 105°C vor der Injektion in den Dampfkessel
Luft ca. 80% N ₂ 20% O ₂	In Dampf-Erzeugern und Dampf-Leitungen vor der Inbetriebnahme	Bei Nichtbenutzung füllen sich Dampf-Erzeuger und Dampf- Leitungen mit Luft	Die Dampf-Leitungen müssen zu Beginn durch einen Aufheizzyklus gespült werden, um die Luft zu entfernen
Kohlendioxid CO ₂	Hartes hydrogen- carbonathaltiges Wasser	zerfällt beim Erhitzen von Wasser in CO ₂ und Kesselschlamm (weißer Belag) $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ (Unsichtbar für NKG-Detektoren, weil sich CO ₂ im Kondensat löst)	Entgasung oder Vorschalten eines Ionenaustauschers eventuell mit vorgeschaltem Reversed Osmose (RO) RO alleine ist <u>nicht</u> ausreichend !
Wasserstoff H ₂	Korrosion von Metallen	permanent kleine Mengen NKG und Flugrost bei Eisenrohren (selten)	pH-Wert > 7 einstellen Chloride und sonstige Chelatkomplex- Bildner aus dem Speisewasser entfernen
Überhitzter Dampf	Druckreduzierung (Drossel) in der Leitung	Der überhitzte Dampf kann nicht kondensieren, bis er seinen Taupunkt erreicht.	Nach Druckabsenkung Kühlstrecke einbauen.
	Hydratisierung poröser Güter (Aufheizung durch Wasseraufnahme)		Gewebe vor der Sterilisation nicht mit Heißluft behandeln, in normaler Umgebung auslegen (nehmen Feuchtigkeit auf) oder anfeuchten

Möglichkeiten und Grenzen von Bio- oder Chemo-Indikatoren an unterschiedlichen Positionen in Dampf-Sterilisationsprozessen

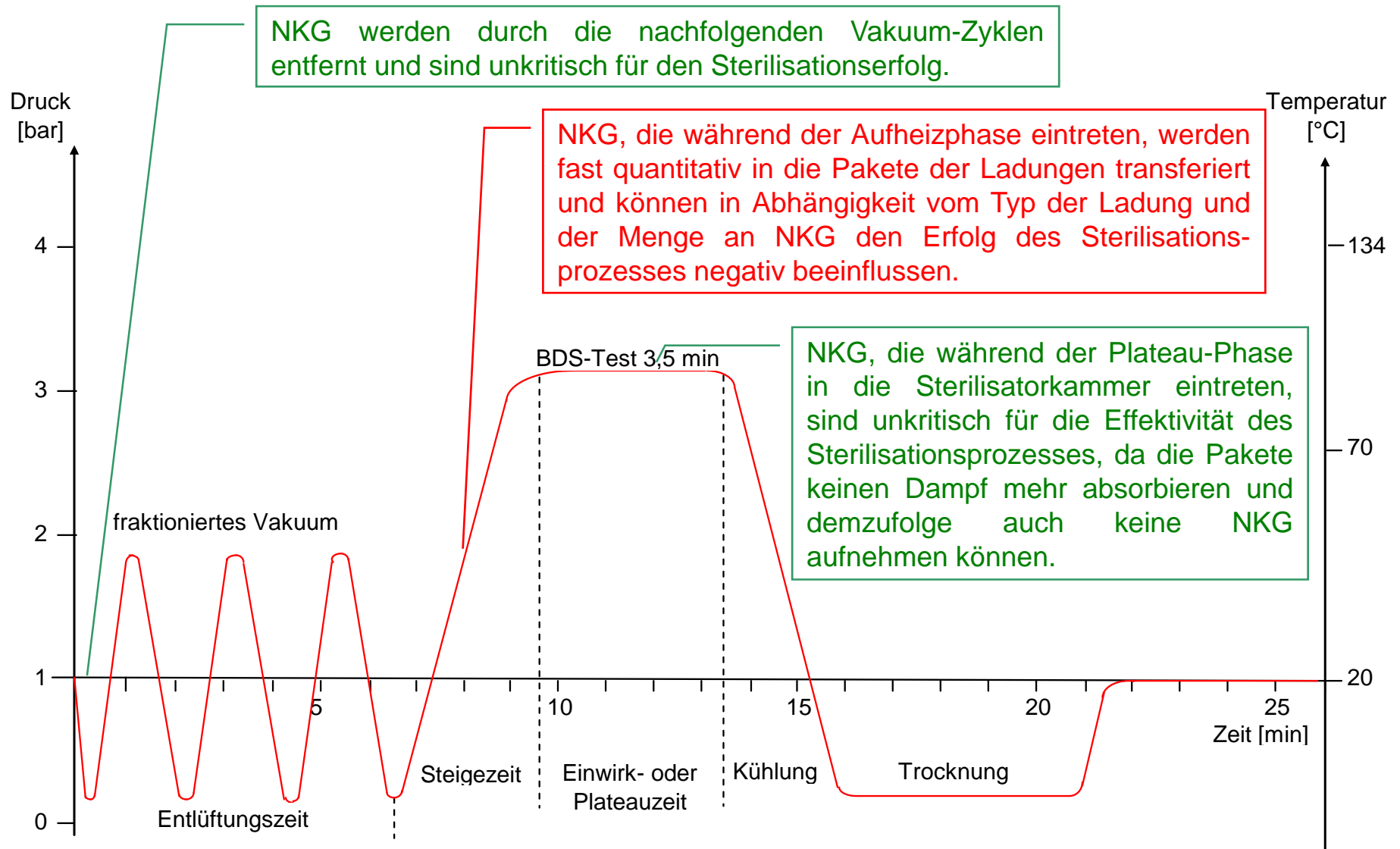


Analyse von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) in Dampfleitungen

% NKG im Dampf



Einfluss des Zeitpunktes, ob nicht kondensierbare Gase (NKG) in Sterilisationsprozessen Risiken verursachen



Varianten des Bowie-Dick-Tests Vergleich Europa - USA

Land	Standard	Größe [cm]	Gewicht [kg]	BD-Test-Programm im Sterilisator	Geforderte Methode für den Simulationstest		
					Test-Standard	Name	Test-Methode
Europa	EN 285, Teil 17	25 x 35 x 20	7 kg ± 10%	134°C, 3,5 min oder 121°C, 15 min	EN 867-4 = EN-ISO 11140-4	Dampf-Penetrations-test	- Luft-entfernung - Leckagen - Nicht kondensierbare Gase
USA	AAMI	ca. 24 x 35 x 29	4 kg ± 200g (± 5%)	132°C, 3 min	ISO 11140-5	Luft-entfernungs-test	- Luft-entfernung

Das amerikanische Testpaket besitzt nur ca. das halbe spezifische Gewicht des europäischen Testpaketes und hat deshalb eine sehr viel geringere Empfindlichkeit in Bezug auf den Test zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung.

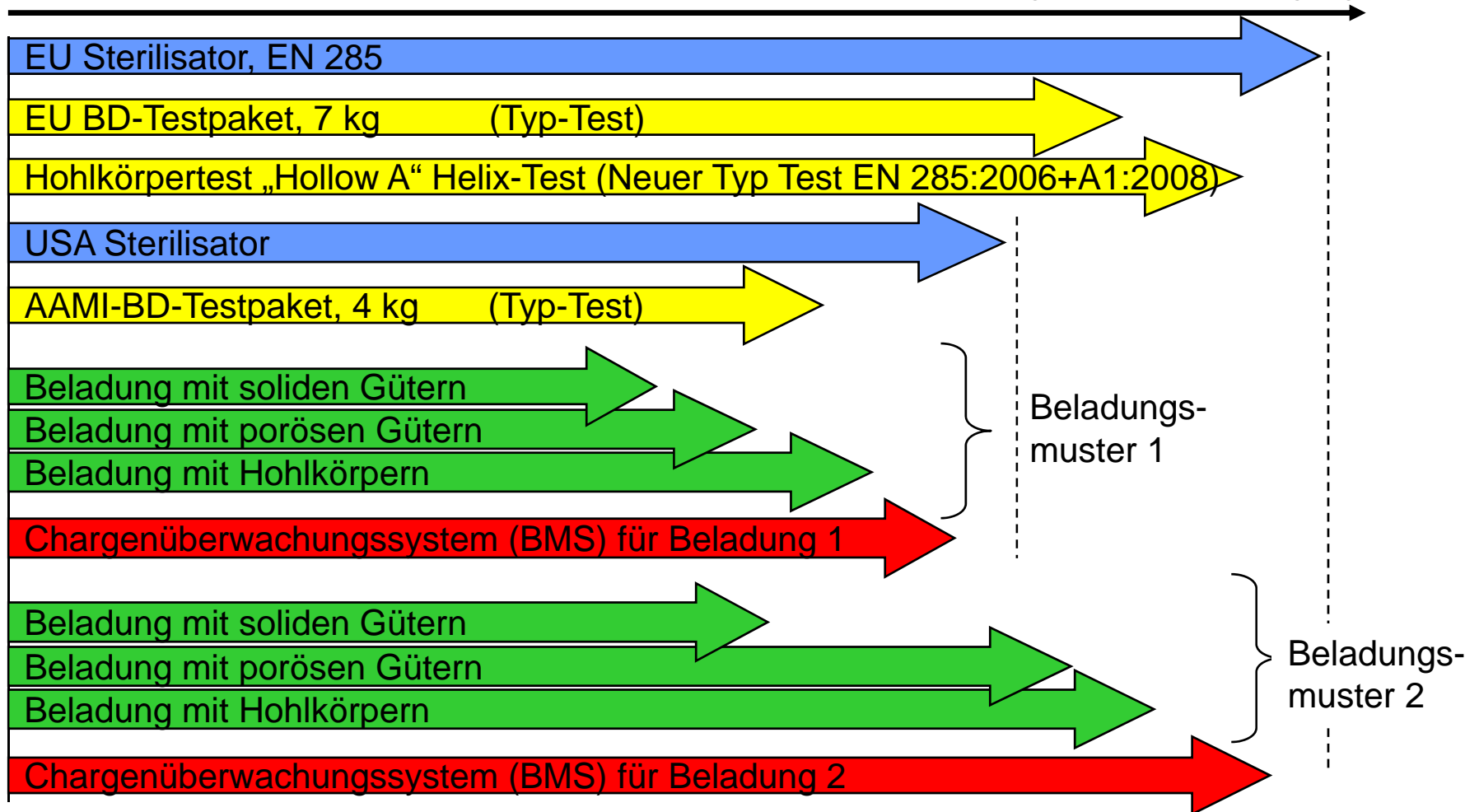
Helix-PCD® "Hollow A" gemäß DIN EN 867-5



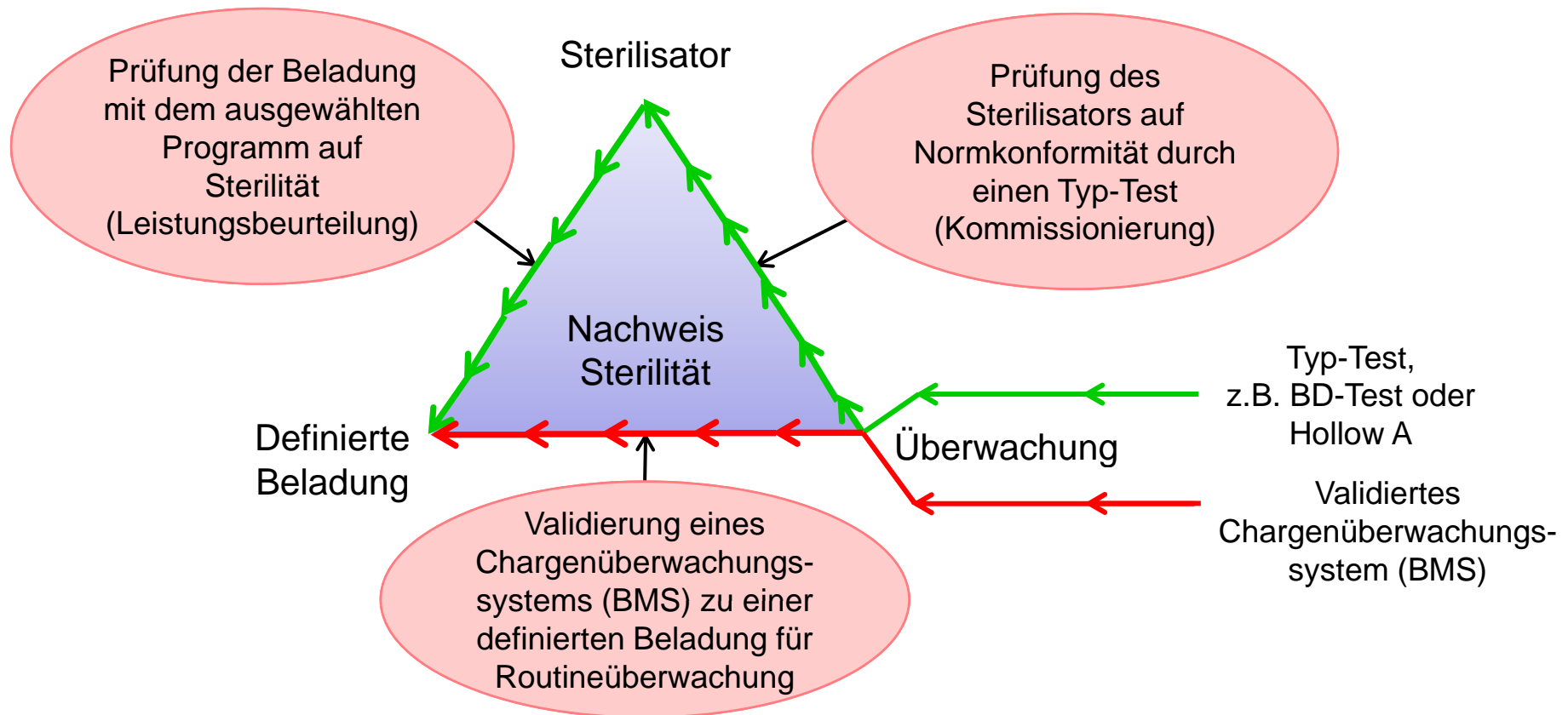
Luftentfernung – Dampfdurchdringung von:

- Sterilisatorkapazität
- Typ-Test
- Anforderungen Beladungsmuster
- Chargenüberwachungssystem (BMS)

Erhöhte Luftentfernung - Dampfdurchdringung



Konzeptionelle Vorgehensweise zur Routineüberwachung mit einem Chargenüberwachungssystem (BMS)




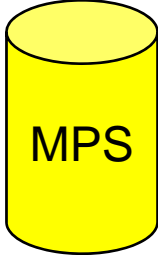
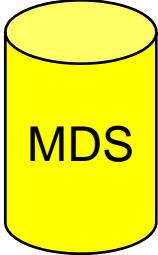
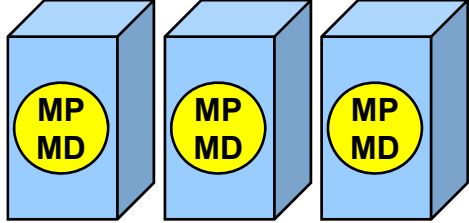
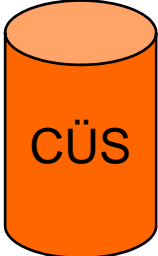
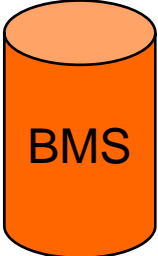


← Kommissionierung + Leistungsbeurteilung = Validierung.

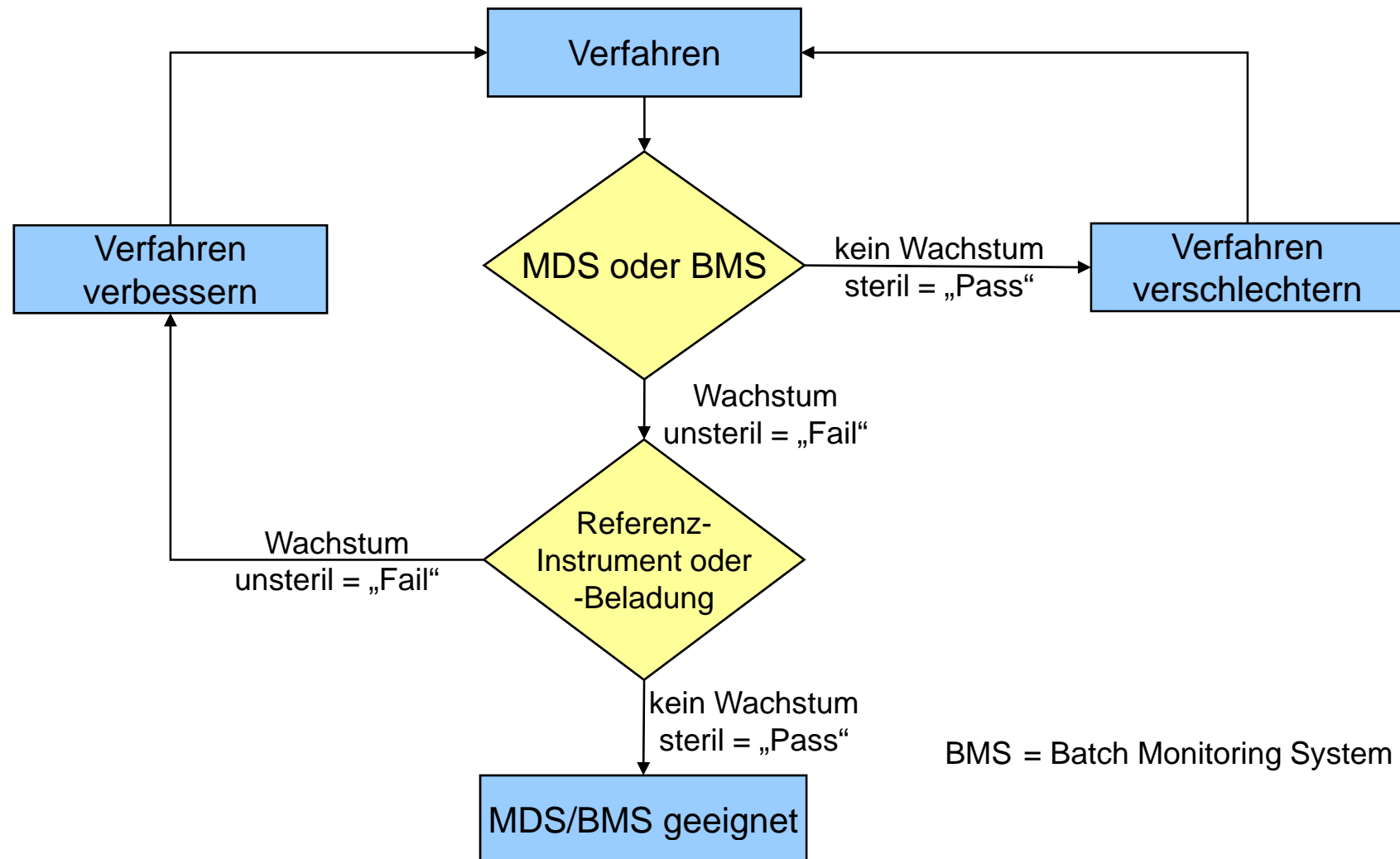
← Nach der Validierung wird der Prozess durch die Verwendung von Typ-Tests als Routineüberwachung sichergestellt.

← Routineüberwachung mit einem Chargenüberwachungssystem (BMS), das gegen eine definierte Beladung validiert ist, ohne Eignungsprüfung des Sterilisators

Prüfkörper (PCDs) für verschiedene Anwendungen

Referenz	Wird simuliert durch	Deutsch	Englisch
		Prüfkörper	Process Challenge Device (PCD)
Medizinprodukt/ Medical Device 	 Unter Verwendung des Norm-Entwurfs DIN 58921 	Medizinprodukte-Simulator 	Medical Device Simulator 
Charge/Batch  Definierte Ladungskonfiguration		Chargenüberwachungssystem 	Batch Monitoring System 

Testmethode ob ein Medizinprodukte-Simulator (MDS) oder Chargenüberwachungssystem (BMS) einem Medizinprodukt oder einer Beladung entspricht



Klasse 2 Indikatoren für Typ-Tests, MDS¹ und BMS²

Anstatt der Überprüfung eines medizinischen Instruments oder einer
Beladung in Sterilisationsprozessen

Verwendung eines Ersatz-Test-Prüfkörpers: MDS¹ oder BMS²

P rocess

C hallenge + Indikatorsystem = **Indikator**

D evice

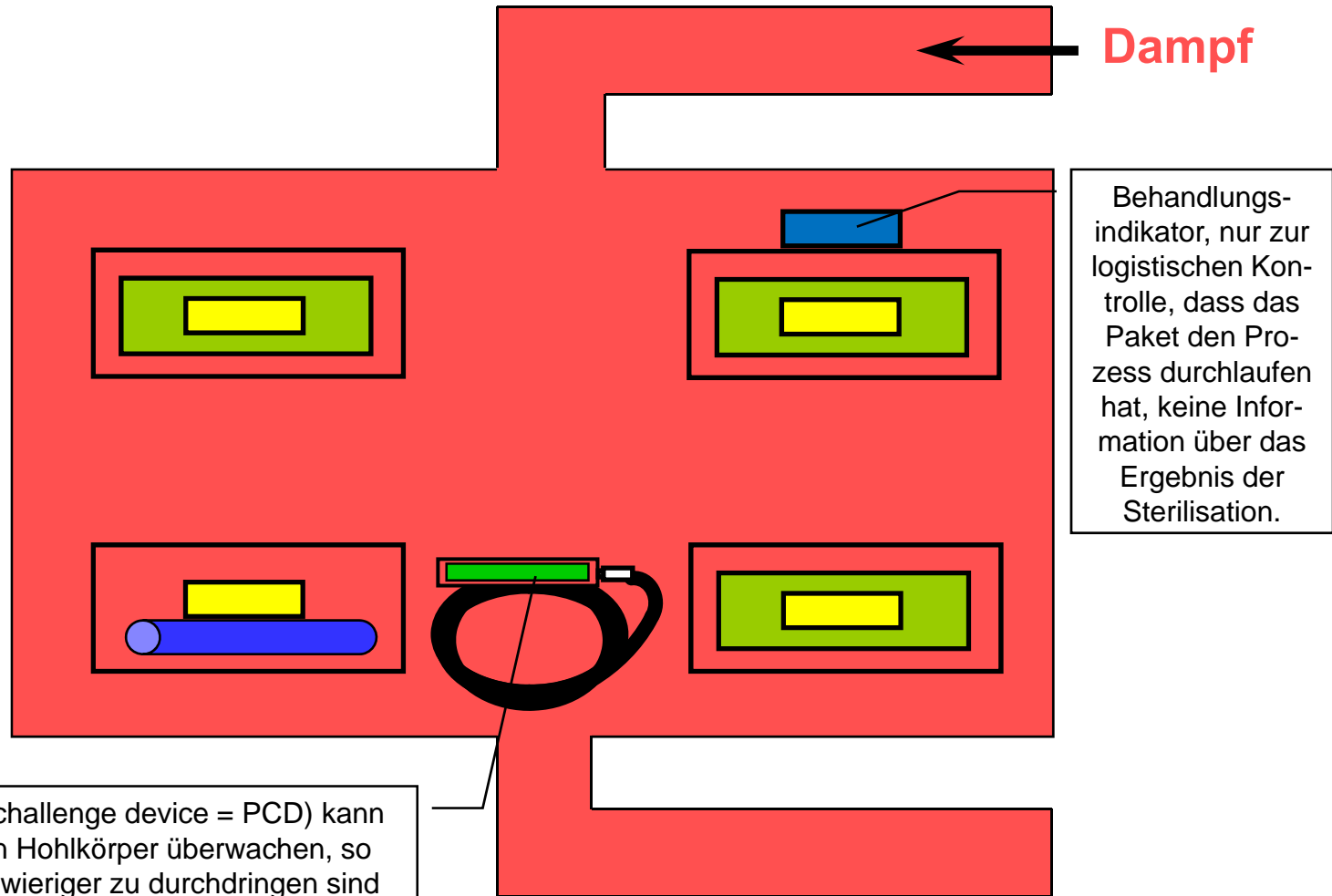
Ein Indikator ist ein Objekt wie es in seiner endgültigen Form eingesetzt wird.

(Definition in EN-ISO 11140-1 für Klasse 2 Indikatoren)

¹ MDS = Medical Device Simulator = Medizinprodukte-Simulator

² BMS = Batch Monitoring System = Chargenüberwachungssystem

Einsatz eines Chargenüberwachungssystems



Behandlungsindikator, nur zur logistischen Kontrolle, dass das Paket den Prozess durchlaufen hat, keine Information über das Ergebnis der Sterilisation.

Der Prüfkörper (process challenge device = PCD) kann die Dampf-Penetration in Hohlkörper überwachen, so lange die Hohlkörper schwieriger zu durchdringen sind als die Instrumente in den Paketen. Mit dem Prüfkörpersystem ist es möglich, nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf zu messen.





Historisches Überwachungskonzept:

Prüfung der Dampfdurchdringungs-Spezifikationen eines Sterilisators mit einem Typ-Test

- Großsterilisatoren: DIN EN 285 mit dem 7 kg BD-Wäschepaket und Helix-Test gemäß EN 867-5 Hollow A
- Kleinststerilisatoren Typ B: DIN EN 13060 mit Helix-Test gemäß EN 867-5 Hollow A (EN ISO 11140-6 neue Version)

Annahme:

Wenn der Sterilisator nach den Spezifikationen arbeitet, werden alle Güter steril.

Dieses Konzept ist falsch:

Je nach Anforderung der Beladung können die Dampfdurchdringungseigenschaften des Sterilisators richtig, zu hoch oder zu niedrig sein.

Sinnvolles Überwachungskonzept:

Dampfdurchdringungsanforderungen einer Beladung durch ein validiertes Chargenüberwachungssystem (BMS) darstellen und damit die Beladung jeder Charge prüfen.

Ist das BMS nach der Beladung validiert, wird die notwendige Dampfdurchdringung unabhängig von den Sterilisatorspezifikationen geprüft.

Der Sterilisator benötigt keine definierten Standard-Spezifikationen, sondern muss reproduzierbar arbeiten und die Prüfung mit dem validierten BMS bestehen.

Abhängig von den Durchdringungsanforderungen der Beladung können entweder preiswerte Sterilisatoren, wie Sterilisatoren des Typs N oder S, oder Standard-Sterilisatoren z.B. nach DIN EN 285 verwendet werden oder es müssen Sterilisatoren mit höheren Anforderungen eingesetzt werden, die über den Spezifikationen der Normen liegen.