

No Zusammen

Zusammenfassung der Normen im Zusammenhang mit biologischen Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserdampf, Ethylenoxid sowie Wasserstoffperoxiddampf

Michèle Locher, Clinique de la Source und Arbeitsgruppe Sterilisation des Kantons Waadt

I. DEFINITIONEN UND ANFORDERUNGEN

Biologischer Indikator: lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist. (5)

Sie bieten die Möglichkeit, die Abtötung von Mikroorganismen durch ein Sterilisationsverfahren direkt zu bewerten. In Verbindung mit einer physikalischen und/oder chemischen Prozessüberwachung können biologische Indikatoren Aufschluss über die Wirksamkeit eines bestimmten Sterilisationsverfahrens geben. (1)

Die beiden Haupteigenschaften eines biologischen Indikators sind die Nennpopulation von Mikroorganismen und seine Resistenz dem Sterilisationsverfahren gegenüber, als *D*-Wert ausgedrückt. (1)

Prüfkeime: Mikroorganismen, traditionell Bakteriensporen, üblicherweise aus Arten von *Bacillus* oder *Geobacillus*

Suspension: lebensfähige Prüfkeim in Suspension in einer Flüssigkeit

Beimpfter Keimträger: Trägermaterial, auf das/in das eine definierte Anzahl lebensfähiger Prüfkeime aufgetragen/ eingebracht wurde.

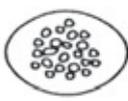
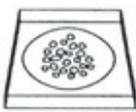
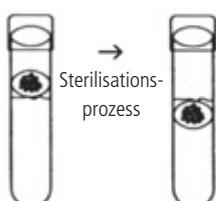
Selbstentwickelnde Bioindikatoren: Biologische Indikatoren mit zur Inkubation bestimmter Verpackung, die bereits das für die Wiedergewinnung der Prüfkeime notwendige Kulturmedium enthält.

Prüfkörper (PCD, process challenging device): Objekt, das so ausgelegt ist, dass es eine bestimmte Resistenz gegenüber einem Sterilisationsverfahren aufweist, und das zur Bewertung der Leistung eines Verfahrens verwendet wird. (2)
Gemäss Anhang F (2) (tab. 1).

Die Anforderungen für die **Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf** sind (4):

- Als Prüfkeime müssen Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* oder andere definierte Stämme verwendet werden.

Tabelle 1

Terminologie	Bestandteile	Bildliche Darstellung
Prüfkeime	Mikroorganismen	
Prüfkeimsuspension	Ein einer Flüssigkeit suspendierte Mikroorganismen	
Beimpfter Keimträger	Auf Oberflächen aufgeimpfte Mikroorganismen	
Einzel verpackter biologischer Indikator	Beimpfter Keimträger in der Primärverpackung oder	
sich selbst entwickelnder biologischer Indikator mit Bebrütungsmedium	Gebrauchsfertiges System der Kombination eines beimpften Keimträgers und des Wachstumsmediums	

- Bei beimpften Keimträgern und biologischen Indikatoren darf die Lebendkeimzahl $\geq 1,0 \times 10^5$ liegen.
- Mindesteinwirktemperatur: $\geq 5^\circ\text{C}$ über der vom Hersteller angegebenen Höchsttemperatur
- Höchsteinwirktemperatur: wie vom Hersteller angegeben. Falls sie nicht vom Hersteller angegeben ist, ist eine Temperatur von 140°C anzuwenden.
- Einwirkzeit: ≥ 30 min.
- Die Resistenz ist als *D*-Wert in Minuten bei 121°C anzugeben. Der D_{121} -Wert muss $\geq 1,5$ min aufweisen.
- Der *z*-Wert der Prüfkeime in der Suspension, auf dem beimpften Keimträger oder im biologischen Indikator muss bei mindestens drei Temperaturen im Bereich zwischen 110°C und 130°C bestimmt worden sein. Diese Daten sind zur Berechnung des *z*-Wertes zu werden, der bei $\geq 6^\circ\text{C}$ liegt. (4)

Die Anforderungen für die **Sterilisation mit Ethylenoxid** sind (3):

- Als Prüfkeim müssen Sporen von *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis* oder andere definierte Stämme verwendet werden.
- Bei beimpften Keimträgern und biologischen Indikatoren liegt die Lebendkeimzahl bei $\geq 1,0 \times 10^6$.
- Mindesteinwirktemperatur: $\geq 55^\circ\text{C}$.
- Höchsteinwirktemperatur: wie vom Hersteller angegeben.
- Einwirkzeit: ≥ 6 h.
- Die Resistenz ist als D-Wert in Minuten bei 54°C und/oder 30°C anzugeben. Der D-Wert muss $\geq 2,5$ min bei 54°C und $12,5$ min bei 30°C sein.

Die Anforderungen für die **Sterilisation mit Wasserstoffperoxiddampf** sind (14):

- Als Prüfkeim müssen Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 verwendet werden.
- Höchsteinwirkzeit: wie vom Hersteller angegeben.
- Das Normprojekt legt folgende Anforderungen noch nicht fest:
 - Lebendkeimzahl für beimpften Keimträger und Primärverpackungen
 - Mindesteinwirkzeit
 - Konzentration Sterilisiermittel und Einwirkzeit
 - Resistenz

II. AUSWAHL UND VERWENDUNG VON INDIKATOREN

1. Auswahl

Anwender müssen den biologischen Indikator je nach verwendetem Sterilisationsverfahren auswählen.

Der Anwender muss überprüfen:

- bezüglich *Herstellung*, dass der Hersteller ein offiziell anerkanntes Qualitätssicherungssystem sowie die Rückverfolgbarkeit der Bestandteile sicherstellt;
- bezüglich *Kennzeichnung*, dass
 - nur einmal vergebener Code, durch den der Herstellungsablauf zurückverfolgt werden kann,
 - Bezeichnung des Prüfkeims,
 - Angabe des geeigneten Sterilisationsverfahrens,
 - Verfallsdatum,
 - Name, Warenzeichen und Anschrift des Herstellers auf jeder Suspensionseinheit, jeder Verpackung von Keimträgern und jedem einzelnen biologischen Indikator vermerkt ist;

- bezüglich *Lagerung*, dass die einzeln verpackten Indikatoren für Transport und Lagerung eine gemäss den Verpackungsnormen gültige Sekundärverpackung aufweisen;
- bezüglich *Resistenz*, dass der Resistenztest die Auszählung der Keimpopulation und die Bestimmung der Resistenzmerkmale von mindestens zwei der beschriebenen Methoden umfasst. Die Kennzeichnung muss mindestens zwei dieser Werte aufweisen. (2)

2. Vom Hersteller für biologische Indikatoren zu liefernde Angaben (2):

- Name oder Abkürzung der Kulturensammlung, von der der Prüfkeim bezogen wurde, und Referenznummer des Stammes;
- Das Verfahren zum Gebrauch, bei dem das Produkt geeignet ist, die Resistenz und das zur Ermittlung der Resistenz angewendete Verfahren und der dabei verwendete Träger;
- Festgelegte Lagerungsbedingungen;
- Anweisungen zur Entsorgung;
- Gebrauchsanweisung, besondere Daten über das Nährmedium, die Bebrütung und weitere Bedingungen, die für die Wieder-

gewinnung der Prüfkeime nach Exposition gegenüber dem Sterilisationsverfahren anzuwenden sind;

- Anzahl Prüfkeime je ml (Suspension) oder je Einheit (beimpfter Keimträger oder biologischer Indikator);
- Anzahl der Produkteinheiten in der Sekundärverpackung und
- Eine Verweisung auf diese Norm (ISO 11138).

Der ZSVA-Verantwortliche kontrolliert das Analysezertifikat und überprüft, ob die Werte übereinstimmen.

Beispiel (Abb. 1).

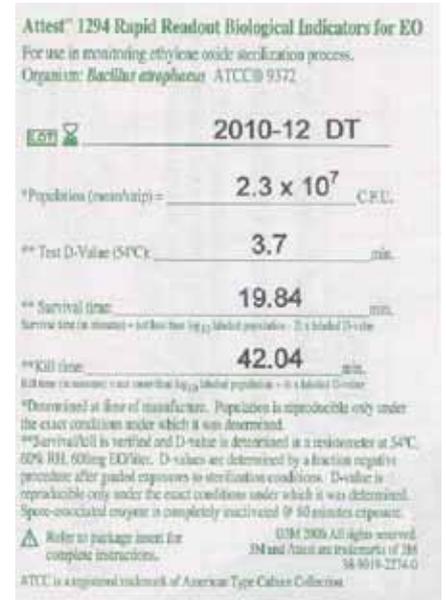


Abb. 1

3. Verwendung

■ Anzahl und Ort

In der neuen Fassung der Norm wurde im Zusammenhang mit der Leistungsbeurteilung von Wasserdampfsterilisatoren auf den Begriff biologische Indikatoren verzichtet. (11)

Für die Beurteilung der mikrobiologischen Leistungen von Ethylenoxid-Sterilisatoren (8), steht in Punkt C12, dass bei einem Kammernutzvolumen von bis zu 10m³ drei biologische Indikatoren pro m³ einzusetzen sind, wobei die Mindestzahl bei 5 liegt. Zwischen 10 und 100 m³ muss noch ein weiterer biologischer Indikator pro m³ verwendet werden. Bei Routinekontrollen entspricht für die Beurteilung der mikrobiologischen Leistungen die Anzahl biologischer Indikatoren der Hälfte der Anzahl Indikatoren.

Tabelle C.3 (8): Beispiel der empfohlenen Mindestanzahl biologischer Indikatoren:

Für ein Kammernutzvolumen von 1 m³ sind für die Beurteilung der mikrobiologischen Leistungen mindestens fünf biologische Indikatoren zu verwenden. Bei Routinekontrollen liegt die empfohlene Mindestanzahl biologischer Indikatoren bei 3 (8).

Anhang F (10): Leistungsnachweis: Pro Zyklus 4 Prüfkörper (PCD) in die Sterilisationskammer, die am Zyklusende entnommen und gemäss den Herstellerangaben bebrütet werden. Ein *beimpfter aber nicht exponierter Träger* aus der gleichen Verpackung wie die für den Test verwendeten Träger ebenfalls gemäss den Herstellerangaben bebrüten. Test noch zweimal wiederholen.

Für die Validierung von Wasserstoffperoxid-dampfsterilisatoren gibt es noch keine Normen (14). Halten Sie sich in diesem Fall an das Handbuch dieses Sterilisatortyps.

■ Handhabung

Die Anweisungen des Lieferanten biologischer Indikatoren hinsichtlich der ordnungsgemässen Handhabung der biologischen Indikatoren nach der Einwirkung des Sterilisationsverfahrens sollten befolgt werden. Generell sollten die biologischen Indikatoren der Beladung innerhalb einer festgelegten und vali-

dierten Zeitspanne entnommen werden, ohne die Sicherheit des Personals zu gefährden. (1)

■ Inkubation

Die erforderliche Inkubationszeit kann von der Art des biologischen Indikators und des Sterilisationsverfahrens abhängen. (1) Es wird allgemein anerkannt, dass die Bebrütungszeit für biologische Indikatoren bei eingeführten Sterilisationsverfahren sieben Tage beträgt. (2) Die Produktinformation des biologischen Indikators und jeglicher Zusatzinformationen, die durch den Hersteller zur Verfügung gestellt werden, sollten hierbei beachtet werden. Diese sind verpflichtet, dem Anwender Informationen zu den Kulturbedingungen zur Verfügung zu stellen (d.h. Inkubationstemperatur, Inkubationszeit und die Auswahl des Wachstumsmediums). (1)

Im Allgemeinen können biologische Indikatoren aus *Geobacillus stearothermophilus* bei Temperaturen im Bereich von 55°C bis 60°C und biologische Indikatoren aus *Bacillus atrophaeus* und *Bacillus subtilis* bei Temperaturen im Bereich von 30°C bis 39°C oder nach den vom Hersteller bereitgestellten Spezifikationen ausgebrütet werden. (1)

Beispiel: Indikator Attest®

- Herausnehmen der Indikatoren aus der Testpackung
- Kontrolle des chemischen Indikators auf der Verpackung des biologischen Indikators
- Sicherheitsbrille aufsetzen und auf den Deckel drücken
- Glasampulle am dafür vorgesehenen Ort des Inkubators zerdrücken
- Biologischen Indikator am Deckel festhalten, gegen das Röhrchen klopfen bis der Streifen am Gerätboden das Kulturmedium vollständig aufgesogen hat, dann bebrüten
- Mindestens pro Tag an dem ein Indikator sterilisiert und bebrütet wird und bei jeder Eichung des automatischen Lesegeräts *einen nicht sterilisierten biologischen Indikator* aufbrechen, gegen das Röhrchen klopfen und bebrüten.

Es gibt auch biologische Indikatoren mit Schnellbebrütung.

III. TOLERANZPARAMETER UND INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

Die Hersteller müssen schriftliche Informationen über die Interpretation der erhaltenen Ergebnisse sowie Bebrütungsanweisungen zur Verfügung stellen.

Bei einem validierten Sterilisationsverfahren, bei dem alle vorab festgelegten Parameter eingehalten wurden, sollte es zu *keinem Wachstum* des biologischen Indikators kommen.

Ein Prüfergebnis bei biologischen Indikatoren, die Wachstum zeigen, wenn kein Wachstum erwartet wird, kann auf ein ungeeignetes Verfahren, einen schadhafte biologischen Indikator oder ein fehlerhaftes Prüfsystem hinweisen und sollte zu einer entsprechenden Untersuchung führen, um die Ursache des Wachstums festzustellen. Massnahmen, die dann durchzuführen sind, können es erforderlich machen, dass das Los eines Produktes als nichtsteril zurückgewiesen wird. (1)

Erwartetes Ergebnis: kein Wachstum nach Bebrütung des Prüfkerns in einem der mit Ethylenoxid sterilisierten Indikatoren.

Nichtkonformes Ergebnis wenn die Bebrütung eines biologischen Indikators ein Wachstum des Prüfkerns nachweist. Diese Charge darf nicht freigegeben werden. (11)

IV. ROUTINEÜBERWACHUNG UND -KONTROLLE

Werden biologische Indikatoren für die *Produktfreigabe* verwendet, müssen die Aufzeichnungen der Parameter des Sterilisationsverfahrens sowie die Ergebnisse der Indikatortests kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass das Sterilisationsverfahren ordnungsgemäss durchgeführt wurde. (7)

Werden biologische Indikatoren für die *Routineüberwachung* verwendet, sind diese für die Validierung an den als für die Sterilisation am schwersten zu erreichenden Stellen definierten Orten zu platzieren und müssen als *fester Bestandteil der Freigabekriterien* zusätzlich zu den Messwerten des Sterilisationsverfahrens erachtet werden. (5)

Die für die Validierung des Sterilisationsverfahrens verwendeten Daten müssen mindestens folgende Informationen enthalten: festgelegter Wert für Air-Detektor und/oder Interpretation eines biologischen Indikators, der allein oder gemeinsam mit einem Prüfkörper verwendet wird. Werden biologische Indikatoren für die erneute Beurteilung verwendet, müssen ihre Ergebnisse mit denen der während der Validierung verwendeten Indikatoren übereinstimmen. (7)

Wasserdampf

Die biologischen Indikatoren sind 1x/Jahr bei der Validierung zu verwenden. (13)

Exponiert und konform

Nicht exponiert



Fig. 2

Für nicht validierte/validierbare Wasserdampfsterilisatoren ist bei jeder Charge ein biologischer Indikator zu verwenden. (12)

Ethylenoxid

Der Sterilisationsmitarbeiter muss gemäss FD S98-135 (April 2005) mindestens einen biologischen Indikator pro Charge verwenden.

Wasserstoffperoxid

Der Sterilisationsmitarbeiter muss gemäss den französischen Empfehlungen mindestens einen biologischen Indikator pro Charge verwenden (AdR: In der Schweiz hängt dies von den verfügbaren Modellen und/oder Ausrüstungen ab, die eine parametrische Freigabe ermöglichen oder nicht).

V. VERSCHIEDENES

Lagerung und Handhabung

Die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Lagerung und Handhabung biologischer Indikatoren sollten stets befolgt werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlungen kann die Integrität und Leistungsfähigkeit des biologischen Indikators beeinträchtigen.

Im Allgemeinen sollten biologische Indikatoren bis zu ihrer Anwendung stets in ihrer Schutzverpackung belassen werden.

Bei der Lagerung biologischer Indikatoren sollten Temperatur, relative Feuchte, chemische Einflüsse und Licht berücksichtigt werden. (1)

Beispiel:

«Bei Raumtemperatur zwischen 1°C – 25°C und unter trockenen Bedingungen lagern. Stellen Sie sicher, dass der Bio-Indikator Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie ihn verwenden. Nicht in die Nähe von Sterilisatoren oder oxidierenden Substanzen wie z.B. Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid, STERRAD Kassetten, Säuren, Alkalien oder sich schnell verflüchtigenden Mikrobioziden lagern. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums verwenden. (Gebrauchsanweisung Sterrad CycleSure 24 biological indicator)

Schulung

Für die Anordnung, Entnahme, Prüfung und weitere Handhabung biologischer Indikatoren verantwortliches Personal muss entsprechend ausgebildet werden. Diese Ausbildung/Schulung sollte dokumentiert und deren Eignung regelmässig bewertet werden. Es sollten schriftliche Verfahren für die Prüfung und Handhabung bio-

logischer Indikatoren sowie für Begleitverfahren zur Verfügung stehen. (1)

Entsorgung

Aus ungefährlichen Mikroorganismen bestehende biologische Indikatoren können ohne Einschränkungen gehandhabt werden; Versand und Transport dieser biologischen Indikatoren sollte sich nach den internationalen Richtlinien für den Transport ungefährlicher Mikroorganismen richten.

Inaktivierte biologische Indikatoren können wie Haushaltsmüll entsorgt werden. Indikatoren, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist, oder nichtverwendete Indikatoren können ebenfalls wie Haushaltsmüll entsorgt werden, sofern es sich um ungefährliche Mikroorganismen handelt. Die Entsorgungsanweisungen des Herstellers, nach denen meist eine Sterilisation vor der Entsorgung erforderlich ist, sollten jedoch eingehalten werden. (1)

Beispiel:

Bevor ein positiver oder vom Verfalldatum abgelaufener Test entsorgt werden darf, ist dieser mindestens 30 Minuten bei 121°C oder durch ein anderes geeignetes Sterilisationsverfahren zu sterilisieren. (Broschüre ProSpore2)



GEISSMANN
steriCLIN®

Sterilverpackungen

- Systemverpackungen für das Krankenhaus
- medizinische Papiere
- Testsysteme für Sterilisation
- Impuls und Durchlaufsiegelgeräte validierbar
- qualifizierte Beratung
- Service

Geissmann Papier AG, Güterstrasse 5, 5605 Dottikon, Tel: +41 (0)56 616 77 77; Fax: +41 (0)56 616 77 78, info@geissmannpapier.ch, www.geissmannpapier.ch

**ANHANG 1 :
BEISPIELE BIOLOGISCHER INDIKATOREN**

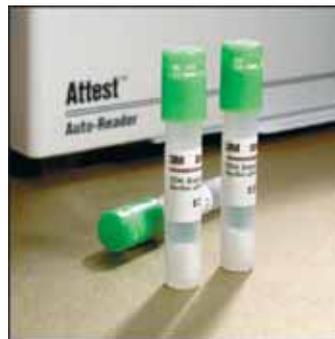
Dampf

Dampf



Ethylenoxid

Ethylenoxid



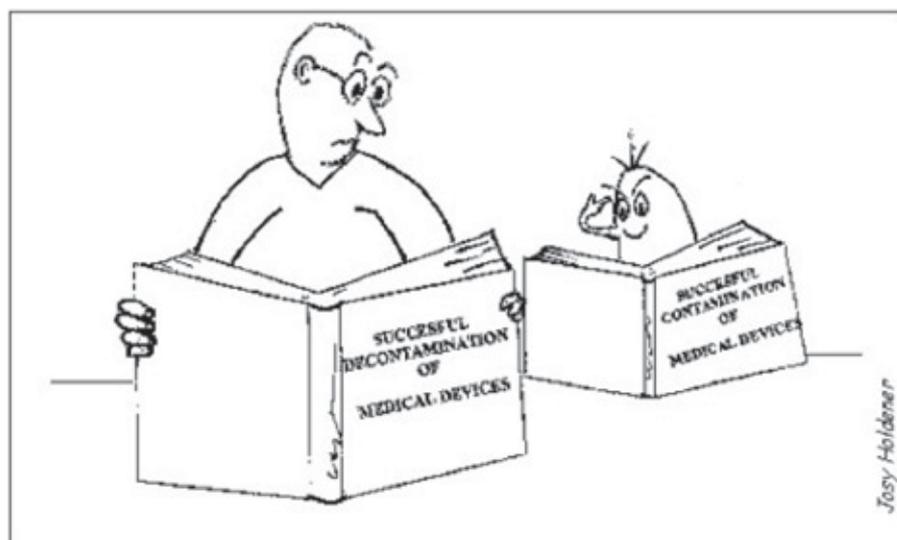
Wasserstoffperoxid

Wasserstoffperoxid

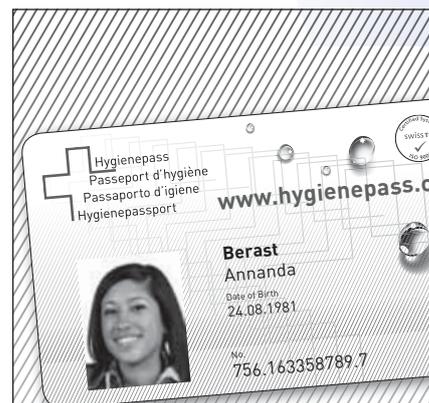


BIBLIOGRAFIE

1. **ISO/DIS 14161 (2008)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen.
2. **ISO 11138-1 (2006)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
3. **ISO 11138-2 (2006)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid.
4. **ISO 11138-3 (2006)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze.
5. **ISO TC 17665-1 (2006)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
6. **ISO DTR 17665-2 (2009)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung der ISO 17665-1.
7. **ISO 14937 (2000)** – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
8. **ISO 11135-1 (2007)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
9. **ISO 11135-2 (2008)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1.
10. **DIN EN 1422 (2009)** Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren.
11. **EN 285+A1 (2008)** Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren.
12. **Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen in der Gesundheitsfürsorge** (Swissmedic 2003).
13. **Gute Praxis zur Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten (Swissmedic)** Version April 2004, mit Ergänzungen November 2005.
14. **ISO/CD 11138-6 (2008)** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid. |



„It is the microbes that will have the last word“...
Louis Pasteur



Hygiene- Grundkurse

in Bern, Olten,
Winterthur,
Lausanne oder
in Ihrem Betrieb

Ihre Vorteile

- > Praxisnahe Kurse mit Abschlussprüfung
- > Hygienepass für die Teilnehmenden
- > Dokumentierter Schulungsnachweis für Ihren Betrieb
- > Erhöhung der Mitarbeiter- und Kundensicherheit
- > Reduktion der Betriebskosten

Informationen und
Anmeldung:
www.hygienepass.ch

Hygienepass
ALMEDICA AG/ABA AG
Guglera 1
1735 Giffers
Tel. 026 672 90 90
Fax 026 672 90 99
info@hygienepass.ch
www.hygienepass.ch