

Me Druckluft

Medizinische Druckluft in der Sterilisation. Kontrollen?

Frédry Cavin, CHUV, Sterilisationsexperte

EINLEITUNG

In der Sterilisation gelten folgende Umgebungs-kontrollen:

- Kontrolle der Anzahl Partikel und Mikroorganismen in der Luft um sicherzustellen, dass vor allem die Verpackungszone der Reinraumklasse ISO 8 gemäss der SN EN ISO 14644-1 entspricht.
- Kontrolle der Anzahl Mikroorganismen auf den Arbeitsoberflächen um sicherzustellen, dass die Bioreinigung korrekt erfolgt ist und die Tätigkeit diese nicht übermässig erneut rekontaminiert.
- Bioburden auf repräsentativen Medizinprodukten, wobei diese Kontrolle nicht überall durchgeführt wird.

Wie steht es um die medizinische Druckluft?

Diese wird zum Nachrocknen bestimmter, schwer in einem RDG (Bild 1) zu trocknender Medizinprodukte oder aber nach einer manuellen Reinigung verwendet. Sie kommt auch für ein Nachrocknen nicht steriler Medizinprodukte wie beispielsweise Endoskope zum Einsatz. In bestimmten Sterilisatoren dient sie ferner zum Schliessen der Türen sowie zur Dilatation der Dichtungen.

Seit einigen Jahren achten Auditoren verstärkt auf diesen Punkt.

Wir haben uns folgende Fragen gestellt:

- Besteht das Risiko, dass medizinische Druckluft den Bioburden erhöht?
- Welche Kontrollen gilt es durchzuführen und wie steht es um die Toleranzen?

MATERIAL UND METHODEN

Der Kreislauf für medizinische Druckluft ist im Spital wie folgt aufgebaut (Abb. 1).

An der Studie nahmen drei Einrichtungen teil:

- HUG, Hôpitaux Universitaires in Genf (2 Entnahmestellen: Pistole Reinigung, Produktion, Pistole Verpackung Block)
- CHUV, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois in Lausanne (3 Entnahmestellen: Pistole ZSVA Ausgang RDGs, Pistole Endoskopie Reinraum, Pistole ZSVA Orthopädie Aus-gang RDG)
- Stericenter SA in Cugy (1 Entnahmestelle: Pistole Reinigung Sterilisation)

Alle Messungen wurden vom Dienstleister ac2 Qualifications SA vorgenommen.

Für die Luftpartikelkontrolle wurde ein geeichter Luftpartikelzähler Lighthouse Solair 3100 / 160104011 verwendet (Bild 2). Vor den Kontrollen gab der Dienstleister dem technischen Dienst exakt an, welche Anschlüsse er nutzen wird. Zuerst wurde Entlüftet und der Luftstrom auf 28l/

min eingestellt. An jeder Entnahmestelle wurden für eine statistische Auswertung der Ergebnisse je 10 Messungen von je einer Minute durchgeführt. Für die mikrobiologische Schadstoffkontrolle wurde ein Bioimpactor Kimo AMI300 verwendet (Bild 3). Nach einer Desinfektion alle Geräte-teile wurde eine Petrischale mit einem TSA-Agar in den Bioimpactor gestellt (Bild 4). Insgesamt wurden 250 Liter Druckluft entnommen. An jeder Entnahmestelle wurden zwei Messungen durch-geführt. Die Schalen wurden für ein Auszählen der aeroben mesophilen Luftkeime in ein gemäss ISO-Norm 17025 akkreditiertes Labor entsandt. Die Auszählungsmethode gründet auf der ISO-Norm 14698.

Notwendige weitere Kontrollen für medizinische Druckluft:

- Feuchtigkeit und Wasser
- Ölgehalt

Die Toleranzen sind in der ISO-Norm 8573-1 stipuliert, werden normalerweise vom Technischen Dienst des Spitals durchgeführt und sind nicht Gegenstand dieser Studie.

ERGEBNISSE

Partikelqualität

Gemäss SN EN ISO 7396-1 muss über Kompressor-systeme zugeführte medizinische Luft und

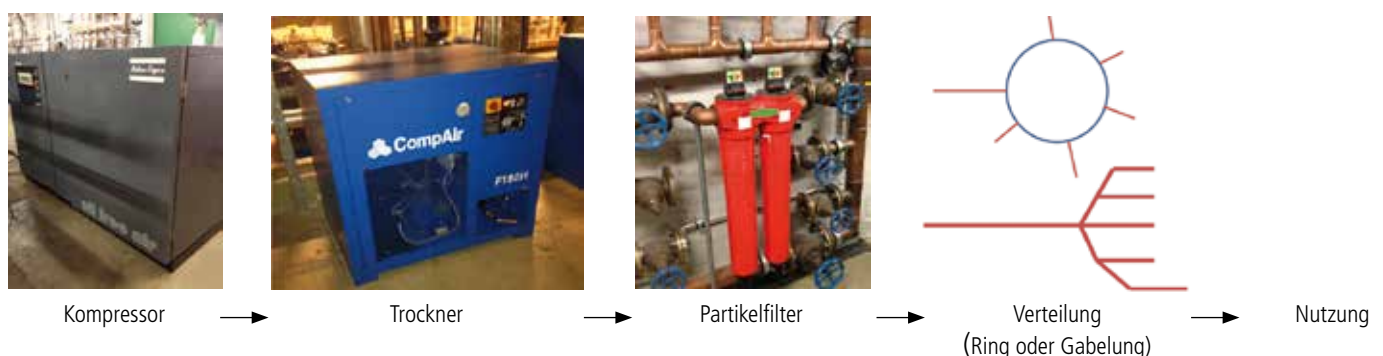


Fig. 1

Motorenluft für chirurgische Instrumente gefiltert werden, um ein geringeres Partikelkontaminationsniveau als Klasse 2 gemäss ISO-Norm 8573-1 zu sichern. Die Anforderungen bezüglich des Partikelniveaus sind deutlich höher als die ISO-Qualität 8 für die Luft in der Packzone. Für die Klasse 2 von Druckluft liegt die Partikeltoleranz zwischen 0,5 µ und 1 µ bei $\leq 6'000$, während für die ISO-Klasse 8 für Partikel von 1 µ nur unter 832 000 vorgeschrieben ist.

Die untenstehende Tabelle 1 zeigt die Messergebnisse an allen Entnahmestellen der drei Einrichtungen. Mit einer Ausnahme (in Orange in der Tabelle) sind alle Ergebnisse konform.

Mikrobiologische Schadstoffe

Gemäss der «Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» darf medizinische Luft keine Quelle für mikrobiologische Kontamination sein. Kontrollen sind gemäss ISO-Norm 8573-7 durchzuführen.

Der Höchstwert für eine mikrobiologische Kontamination von medizinischer Luft beträgt 100 KBE/m³. Dieser Wert entspricht den Anforderungen der Klasse C der GMP.

Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse der mikrobiologischen Schadstoffkontrollen. Alle Werte sind konform.

DISKUSSION

Für die eine von der Partikelqualitätskontrolle offengelegte Entnahmestelle analysierten wir die Ursache.

Mögliche Ursachen für die Nichtkonformität einer Kontrolle:

- Filterqualität
- Anschlussqualität
- Netz
 - Qualität der ausgeführten Arbeit (Löten unter Argon oder Stickstoff)
 - Netzlänge (beim CHUV sind das über 7500 Meter, wenn man alle horizontalen und vertikalen Versorgungen mit einberechnet)
 - Netzalter (beim CHUV, Einrichtung 1982)

Da sich nur eine Entnahmestelle als nicht konform herausgestellt hatte, konnte es nicht an der Qualität der Filter oder des Netzes liegen.

Die Haustechnik, die für die Druckluft verantwortlich zeichnet, stellte die Hypothese auf, dass der Konformitätsmangel vielleicht auf eine Speisung über einen Rückflussverhinderer zurückzuführen sei. Am Anschluss wurde eine Veränderung vorgenommen und das neue Messergebnis war konform (Tabelle 1, Wert in Gelb).

FAZIT

Wir führten zum ersten Mal Druckluftkontrollen in der Sterilisation durch und stellten fest, dass scheinbar keine Gefahr droht, da alle Messungen bis auf eine konform waren.

Wir hoffen, dass Sie nicht gleich nach Luft schnappen müssen, möchten aber dennoch darauf hinweisen, dass sich eine regelmässige Kontrolle der Druckluftspeisung in der Sterilisation durchaus empfiehlt, um Probleme von vornherein zu verhindern (siehe Kapitel 5.4 der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten).

DANKSAGUNG

Ich danke Hervé Ney vom Unispital Genf (HUG) sowie Steeves Matthey-de-l'endroit vom Stericenter für ihre Teilnahme an dieser Studie.

BIBLIOGRAFIE

ISO 8573-1 Druckluft – Teil 1: Verunreinigungen und Reinheitsklassen

ISO 8573-7 Druckluft – Teil 7: Testmethode für den Gehalt lebender mikrobiologischer Feststoffe

DIN EN ISO 7396-1 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Swissmedic, 2016 |

Tabelle 1 Messergebnisse der Partikelqualität von Druckluft.

		Anzahl Partikel pro m ³			Ergebnis
		0.1 µ < d ≤ 0.5 µ	0.5 µ < d ≤ 1.0 µ	1.0 µ < d ≤ 5.0 µ	
HUG	1	9'683	106	7	konform
	2	8'468	71	7	konform
CHUV	1	88'781	1'201	28	konform
	2	96'604	22'142	0	nicht konform
	3	2'423	516	28	konform
Stericenter	1	1'914	28	0	konform
Höchstwert Klasse 2		≤ 400'000	≤ 6'000	≤ 100	
CHUV	2	3'878	205	0	konform

Tabelle 2 Messergebnisse mikrobiologischer Schadstoffe in Druckluft.

			Anzahl KBE/m ³		Ergebnis
HUG	1	Agar 1	0		konform
		Agar 2	0		konform
	2	Agar 1	0		konform
		Agar 2	0		konform
CHUV	1	Agar 1	0		konform
		Agar 2	0		konform
	2	Agar 1	0		konform
		Agar 2	0		konform
	3	Agar 1	2		konform
		Agar 2	2		konform
Stericenter	1	Agar 1	0		konform
	Agar 2	0		konform	
Toleranz gemäss GPA 2016			< 100 KBE/m ³		



Bild 1 Nachtrocknen der MP mit medizinischer Druckluft.

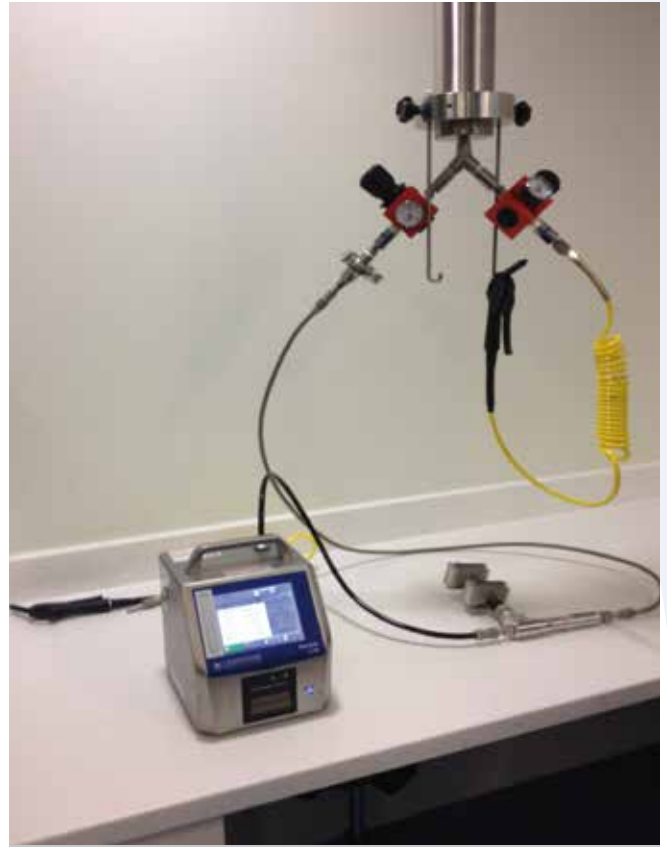


Bild 2 Ans Druckluftnetz angeschlossener Partikelzähler.

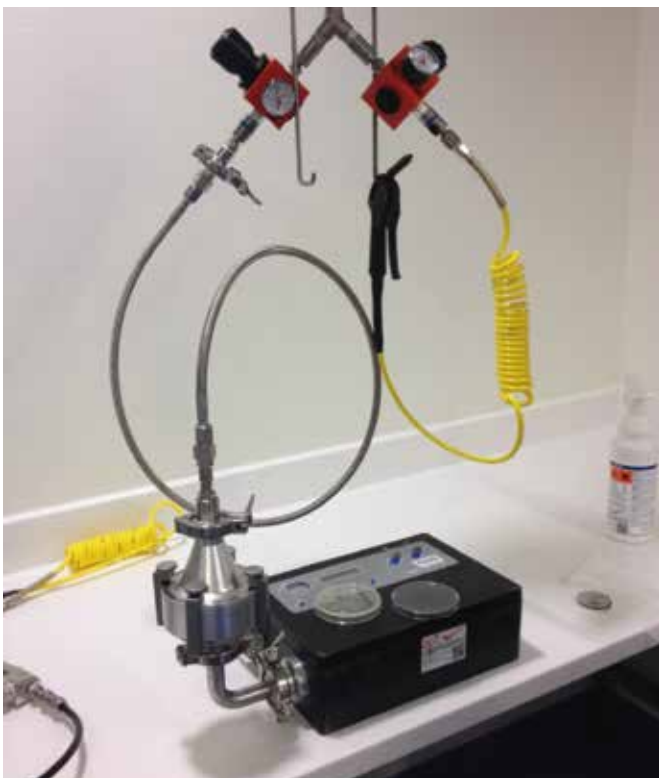


Bild 3 Bioimpactor für die Messung der mikrobiologischen Verunreinigungen in Druckluft.



Bild 4 Einstellen der Petrischale in den Bioimpactor.