Me

Qualität

CENTRO PROFESSIONALE SOCIOSANITARIO LUGANO

Medizinische Druckluft

Qualität – häufig vernachlässigtes Element

Alessandro Bassetti

1. EINLEITUNG

Ich heisse Alessandro Bassetti, bin Biologe und arbeite seit vier Jahren als Qualitätsverantwortlicher in der Centrale dei Servizi Industriali (CSI / Zentral für industrielle Dienstleistungen) des EOC (Ente Ospedaliero Cantonale – Kantonsspital Lugano). Nach Abschluss des Fachkundekurses Technischer Sterilisationsassistent – Niveau I hatte ich die Gelegenheit, auch den Kurs Niveau II zu besuchen. In dem Wunsch, mein Wissen weiter auszubauen, bin ich der Einladung gern gefolgt. Beim Lesen der *Guten Praxis* interessierte mich bei Neuheiten vor allem das Kapital über medizinische Druckluft: Aus Neugier wollte ich dann die Situation bei uns im Betrieb überprüfen und habe dies im Rahmen der für die Validierung des Kurses Niveau II benötigten Zertifizierungsarbeit in Angriff genommen.

1.1 Druckluft

Druckluft wird durch Trocknung und Kompression von Umgebungsluft erzeugt. Bei diesem Verfahren muss sichergestellt werden, dass alle eventuell in der Luft befindlichen Verunreinigungen eliminiert werden. Wird Druckluft nicht sofort verwendet, kann sie bis zu einer späteren Verwendung in speziellen Druckluftflaschen aufbewahrt werden. Sie wird für viele industrielle, pharmazeutische und medizinische Zwecke genutzt. Die ISO-Norm 8573-1:2010 unterteilt die in Druckluft möglicherweise vorhandenen Keime in Partikel, Wasser und Öl. Je nach Partikelgrösse, Taupunkt des Wassers und Gesamtölkonzentration wird die Druckluft in eine bestimmte Reinheitsklasse eingestuft, die ihre Endverwendung bestimmt. In der Medizin verwendete Druckluft darf keine mikrobiologischen Verunreinigungen aufweisen und ist gemäss den Anforderungen der ISO-Norm 8573-7:2003 zu kontrollieren.

Tabelle 1 Parameter (Partikelanzahl, Ölgehalt und Feuchtegehalt) für medizinische Druckluft gemäss SN EN ISO 7396-1:2007.

Partikelgrösse	0,1 bis 0,5 µm	0,5 bis 1,0 µm	1,0 bis 5,0 µm
Partikelanzahl	< 4000 000	< 6 000	< 100
Gesamtanteil Öl		<= 0,1 mg/m^3	
Wasserdampfgehalt[1]		<= 67 ml/m^3	

1.2 Rechtlicher Rahmen für ZSVA in der Schweiz

Swissmedic veröffentlichte 2016 eine neue Fassung der *Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten*, in der erstmals die Notwendigkeit von Kontrollen der 11137-3 medizinischen Druckluft hervorgehoben wurde. Ziel ist es dabei zu verhindern, dass die in der ZSVA für die Trocknung der Medizinprodukte verwendete Luft, diese erneut kontaminiert. Die SN EN ISO 7396-1:2007 (Tabelle 1) definiert die maximal in Druckluft zulässige Partikelanzahl pro Kubikmeter bei einem Einsatz an medizinischen Instrumenten sowie die Gesamtkonzentration an Öl und Wasser.
Gemäss SN EN ISO 7396-1:2007 muss medizinische Druckluft die Anforderungen für Reinheitsklasse 2 der ISO-Norm 8573-1:2010 erfüllen. Kontrollen sind gemäss **Anhang 1** durchzuführen.

1.3 Realität in der Centrale dei Servizi Industriali

In der ZSVA der CSI (Zentrale für industrielle Dienstleistungen) wird Druckluft vielfältig eingesetzt: Sie dient zum Schliessen der Türen von RDGs und Sterilisatoren, zum Trocknen von beim Entladen von RDGs noch feuchten Medizinprodukten sowie für Funktionskontrollen von Motorsystemen und Medizinprodukten. Der für die Trocknung der Luft verwendete Kompressor befindet sich ein Stockwerk unter dem Einsatzort, wobei die Druckluft über ein Kupferrohrsystem (UNI EN ISO 21969:2010) vom Kompressor bis zum Einsatzort (gelbe Zone) (**Anhang 2**) transportiert wird.

1.4 Druckluftsystem in der ZSVA

Bei der Herstellung von Druckluft wird die Umgebungsluft von Verunreinigungen befreit und durchläuft dafür vor dem Einsatz verschiedene Reinigungsschritte. Zuerst wird Umgebungsluft in einen Trockner eingeführt, der die vorhandene Feuchte kondensiert und eliminiert. Anschliessend gelangt sie durch den Kompressor, der das Volumen komprimiert und so den Druck erhöht. Zum Schluss wird die getrocknete und komprimierte Luft durch mehrere Filter geschleust, um nach dem ersten Verfahrensteil noch vorhandene Partikel sowie Öl und Wasser zu eliminieren.

1.4.1 Druckluftkompressor

Trockner und Kompressor befinden sind in der gleichen Metallstruktur (**Foto 1**). Beim Trockner handelt es sich um ein Modell der Klasse 4 gemäss ISO 8573-1:2010, der Kompressor ist Oil-Free und komprimiert tatsächlich gänzlich ohne Öl. Dieser Monoblock aus Trockner und Kompressor stamm von der Marke Atlas Copco und nennt sich „Spiralkompressor oil-free SF". Zusätzlich verfügen wir über zwei Druckluftreserveflaschen, falls einmal mehr Druckluft benötigt werden sollte als der Monoblock produzieren kann.

[1] Der Wert von 67ml/m^3 entspricht gemäss der Magnus-Formel bei einer Lufttemperatur von 20°C einem Taupunkt von –40°C (https://de.wikipedia.org/wiki/Sättigungsdampfdruck).

Foto 1 Monoblock aus Trockner und Kompressor der Marke Atlas Copco. Unter dem Block befindet sich eine der Druckluftreserveflaschen.[2]

1.4.2 Filtertypen

Bevor die Druckluft bis zum Einsatzort transportiert wird, durchläuft sie noch vier verschieden aufgebaute und in den Druckluftkreislauf integrierte Filter: **PDp-Filter** (Atlas Copco) entfernt effizient Trockenstaub, Partikel und Mikroorganismen dank eines Glasfaser- und Schaumsystems; **Ultra AK-Filter** (Donaldson) entfernt Öldämpfe, Kohlenwasserstoffe sowie in der Umgebungsluft enthaltene Gerüche dank eines Aktivkohlefilters; **Ultradepth II® P-SFR-Filter** (Donaldson) entfernt alle Partikel mit einer Grösse von über 0,01 µm, dessen filternder Teil aus mehreren Polymer- oder anorganischen Materialschichten, meist Silikonsorten, sogenannte Borosilikate besteht; **Ultrair SMF-Filter** (Donaldson) entfernt Aerosole, Flüssig- und Festpartikel von unter 0,01 µm, dessen filternder Teil aus dreidimensionalem Glasmikrofasertuch ohne Bindemittel besteht.

Anhang 3 zeigt die vier Filtersorten.

[2] Dieses Foto, wie übrigens auch alle anderen hier verwendeten Fotos, stammen vom Autor (Alessandro Bassetti).

1.5 Ziel der Untersuchung

Die Qualität der in unserer ZSVA verwendeten Druckluft wurde noch nie überprüft, da dies bis anhin auch nicht verlangt wurde. Ziel dieser Untersuchung ist es, die Qualität zu prüfen und die Ergebnisse mit den in der Guten Praxis angegebenen Anforderungen zu vergleichen und gleichzeitig einen Referenzwert für zukünftige Kontrollen zu ermitteln.

2. MATERIALIEN UND METHODEN

Die Proben wurden am 30. und 31. August 2018 von TQM (Technical Quality Management GmbH) entnommen und auch analysiert. TQM hat auch die Protokolle für die Probeentnahmen und Analysen entwickelt. Erstere wurden an zwei Punkten entnommen: am Herstellungsort der Druckluft direkt hinter den Filtern und ganz am anderen Ende im Reinraum (gelbe Zone) am Arbeitsplatz 6 (**Abbildung 2**).

Foto 2 Oben: Herstellungsort für Druckluft. Probeentnahmestelle nach Filterserie. Das Messgerät wurde über ein Sicherheitsventil angeschlossen. Unten: Arbeitsplatz 6 im Reinraum (gelbe Zone). Anschlussstelle für Analysen.

-ebro-®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16

Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.
- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)

Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.
- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A_0-Werte

ebro Electronic GmbH
Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch

2.1 Feststoffpartikelanalyse

Die Partikelzählung erfolgte mit dem Gerät Lighthouse (Solair S3100) (**Foto 3**).

Foto 3 Gerät Lighthouse Solair S3100 für Partikelzählung (hier im Reinraum).

Das Messgerät nahm in insgesamt zehn Minuten zehn Messungen von je einer Minute vor. Der Luftstrom wurde auf 28,3 l/min eingestellt.

2.2 Wasser- und Wasserdampfanalyse

Die Messungen des Feuchtegehalts wurden mit dem Gerät Testo 400 (**Foto 4**) vorgenommen. Mit Messung wurde bei einem Druck von 8,0 bar durchgeführt.

Foto 4 Gerät Testo 400 für Taupunktanalysen (Feuchtegehaltsanalysen).

2.3 Ölanalyse

Der Ölgehalt in der Druckluft wurde mit verschiedenen Methoden gemessen. Zuerst mit einem **Dräger**-Filter (**Foto 5**), durch den die Druckluft geführt wurde. Dabei handelt es sich um eine Sichtkontrolle, denn Öl hinterlässt Flecken auf dem Filter.

Foto 5 Dräger-Filter für Sichtkontrolle für Öl in Druckluft.

Für die zweite Messung wurde Druckluft 24h durch einen Aktivkohlfilter des Typs G (**Foto 6**) geführt. Die anschliessende Filteranalyse erfolgte im Labor.
Beide Male betrug der Druck 4 l/min.

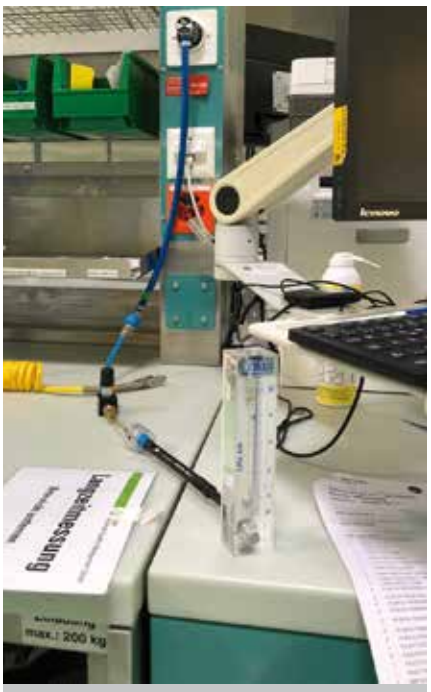


Foto 6 Aktivkohlefilter, 24h an Druckluft angeschlossen.

2.4 Mikrobiologische Analysen

Für diese Kontrolle wurde das Gerät ActiveCount 100 Lighthouse (**Foto 7**) verwendet. In das Gerät wurde eine Kulturplatte (Agar-Agar) gelegt, um 1m^3 Druckluft zu analysieren.

Foto 7 Gerät ActiveCount 100 Lighthouse.

3. ERGEBNISSE

Tabelle 2 zeigt alle am 30. und 31. August 2018 im Monoblock-Raum sowie im Reinraum (gelbe Zone) gemessenem Werte.
In **Anhang 4** stehen die detaillierten Messwerte von TQM.

4. DISKUSSION

Die in der CEI durchgeführten Kontrollen haben Problem bezüglich der medizinischen Druckluft aufgezeigt. Die in der ZSVA verwendete Druckluft weist Verunreinigungen auf. Aus **Tabelle 2** lässt sich entnehmen, dass die vorhandenen Wasser- und Öldampfpartikel die in der *Guten Praxis* aufgeführten und aus der ISO-Serie 8573 stammenden Grenzwerte überschreiten. Die Analysen zeigen ferner, dass die gemessene Partikelkontamination sowohl im Monoblock-Raum als auch im Reinraum die Vorgaben von Swissmedic erfüllt. Dies gilt auch für die mikrobiologische Kontamination. Wir haben das Unternehmen Atlas Copco als Lieferant des Monoblocks aus Trockner und Kompressor aufgeboten, um die Ergebnisse gemeinsam zu analysieren. Zwei Aspekte scheinen besonders interessant. Das Vorhandensein von Wasser könnte auf ein Problem mit dem Trockner zurückzuführen sein, der als Kältetrockner gemäss ISO-Norm 8573-1:2010 der Klasse 4 angehört. In diesem Fall könnte das Hinzufügen eines Adsorptionstrockners mit

Tabelle 2 Ergebnisse der Analyse im Monoblock-Raum (oben) und im Reinraum (unten). D steht für den Partikeldurchmesser.

	Partikelkonzentration (m^3)			Mikro-organismen (100 KBE / m^3)	Taupunkt (td°C)	Öl (mg / m^3)
	0.3 ≤ d ≤ 0.5 µm	0.5 ≤ d ≤ 1.00 µm	1.0 ≤ d ≤ 5.0 µm			
Monoblock-Raum	3'133	57	4	55	–4.61	0.330
Reinraum: Arbeitsplatz 6	14'356	248	25	0	–5.61	0.289

SD-Membran oder Kaltregeneration CD3 ratsam sein. Die Wahl zwischen den beiden Typen hängt vom Druckluftkonsum ab. Diese Neuerung wird einen Einfluss auf die Betriebsstunden der Geräte (Anstieg um 15-17%) haben und somit ihre Alterung beschleunigen. Gleichzeitig könnte man mit einem solchen Trockner aber die von der *Guten Praxis* empfohlene Klasse 2 erreichen. Das Vorhandensein von Öl in der Druckluft ist schwieriger zu interpretieren, zumal es sich um einen Oil-Free-Kompressor handelt. Wir mussten folglich die Ursache für diese Präsenz aufspüren: Wir sind dabei von der Annahme ausgegangen, dass das in der Analyse nachgewiesene Öl bereits vor der Kompression in der Umgebungsluft vorhanden war. Zuerst haben im Monoblock-Raum überprüft, ob potenzielle Verschmutzungsquellen wie Lösungsmittel oder Öle vorhanden sind. Dies ist nicht der Fall. Der Raum ist geschlossen und wird über den auf dem Dach installierten Kältegenerator belüftet. Es ist jedoch möglich, dass sich potenzielle Schadstoffe in der Umgebung des Monoblock-Raums befinden und beim Öffnen der Tür in den Raum eindringen. Dies muss später eingehender analysiert werden. Ausserdem hatten wir die Hypothese erwogen, dass es zu einer Kontamination durch die Transportrohre kommt. Dies wurde jedoch fast unmittelbar verworfen, weil dies zu einer deutlich höheren Kontamination als nachgewiesen sowie bei Verlusten eine höhere Drucklufterzeugung führen würde. Wir haben uns dann gefragt, wann die vom TQM-Techniker für die Messungen verwendeten Messinstrumente das letzte Mal geeicht wurden. Das Unternehmen hat uns schriftlich nachgewiesen, dass alle Messgeräte einwandfrei geeicht sind (**Anhang 5**). Zum Schluss haben wir uns gefragt, ob die Ergebnisse nicht auf eine bereits vorhandene Kontamination des vom Techniker für die Kontrollen verwendeten Materials zurückzuführen ist. Da wir dies nicht überprüfen konnten, haben wir Atlas Copco gebeten, die Druckluftqualitätskontrollen in Bezug auf einen Ölnachweis zu wiederholen. Wir planen eine erste Kontrolle direkt am Ausgang des aus Trockner und Kompressor bestehenden Monoblocks, um ausschliessen zu können, dass die Umgebungsluft für die Verunreinigung der Druckluft verantwortlich ist. Eine zweite Kontrolle erfolgt direkt nach der Filterserie, um die Ergebnisse mit denen von TQM vergleichen zu können. In der Zwischenzeit wollen wir die Funktionstüchtigkeit der Filter überprüfen. Sollte die zweite Kontrolle einen normgerechten Wert ergeben, dann müsste man die Arbeit des TQM-Technikers während der Montage des Ölmessgeräts neu überdenken. Es wurde auch in Erwägung gezogen, dass der technische Dienst beim Filterwechsel Schmiermittel für eine leichtere Montage verwendet hat. Dies konnte beim Ausbau der Filter jedoch sofort entkräftet werden.

4.1 Kostenanalyse

Die durchgeführten Kontrollen waren mit rund 1000 CHF pro Kontrollpunkt relativ kostspielig. Trotz bedeutender Kosten können mithilfe regelmässiger Qualitätskontrollen der Druckluft Unregelmässigkeit aufgezeigt und somit frühzeitig Massnahmen für die Wiedererreichung korrekter Werte eingeleitet werden. In unserem Fall beschränkten sich die Kosten nicht nur auf die Analysen, sondern beinhalteten auch aufgrund ausserhalb der Norm liegenden Werten notwendige Korrekturmassnahmen.

5. FAZIT

Medizinische Druckluft wird in der ZSVA der CEI vielfältig genutzt. Die wichtigste Nutzung dient dem Trocknen von Medizinprodukten, die im RDG nicht ausreichend getrocknet werden können. Die dafür genutzte Druckluft stellt eine potenzielle Kontaminationsquelle für die bereits gereinigten und thermodesinfizierten Medizinprodukte dar. Ein neu eingefügtes Kapitel der *Guten Praxis* behandelt medizinische Druckluft. Alle Medizinprodukte aufbereitenden Strukturen sind demzufolge gehalten, alle möglichen Kontaminationsquellen bereits gereinigter Instrumente zu überprüfen, die nicht dem Sicherheitsniveau SAL 10^{-6} (SN EN 556-1) entsprechen oder die eine Wahrscheinlichkeit von 1 zu 1 Million aufweisen, dass ein Mikroorganismus nach der Sterilisation des Medizinprodukts noch nachweisbar ist. Mit dieser Untersuchung konnten wir nachweisen, dass die von der ZSVA innerhalb der CEI verwendete Druckluft nicht die Mindestanforderungen der *Guten Praxis* und somit der derzeit geltenden Normen für Druckluft erfüllt.

Die Ergebnisse zeigen, dass Öl und Wasser in der Druckluft zwar vorhanden sind, aber den Anforderungen der ISO-Norm 8573-1:2010 entsprechen. In beiden Fällen sind wir über der empfohlenen Klasse 2. Dank der gesammelten Daten können nun Korrekturmassnahmen geplant werden.

Diese Untersuchung hat es mir erlaubt, unter Berücksichtigung für den betreffenden Prozess bestehenden komplexen und vielschichtigen Normenumfelds eine punktuelle Bestandsaufnahme meines Berufsumfelds vorzunehmen und mich gleichzeitig in diesem Bereich weiterzubilden.

6. BIBLIOGRAFIE

- Schweizerische Gesellschaft für Spitalgutversorgung (SGSV), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH), Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)
  Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, Ausgabe 2016
- SN EN ISO 7396-1:2007
  Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)
- ISO 8573-1:2010
  Druckluft – Teil 1: Verunreinigungen und Reinheitsklassen
- NF ISO 8573-2:2007
  Druckluft – Teil 2: Prüfmethoden für den Ölaerosolgehalt
- ISO 8573-3:1999
  Druckluft – Teil 3: Methoden zur Messung der Feuchtigkeit
- ISO 8573-4:2001
  Druckluft – Teil 4: Prüfmethoden für den Feststoffgehalt
- ISO 8573-7:2003
  Druckluft – Teil 7: Testmethode für den Gehalt lebender mikrobiologischer Feststoffe
- DIN EN ISO 21969:2010
  Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase
- SN EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische zwecke (ISO 13485:2016)

- **SN EN 556-1: 2001-12** Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
- Verordnung 93/42/CEE des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (**aufgehoben**)
- EU-Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Forum 1/2017: Medizinische Druckluft in der Sterilisation. Kontrollen? Frédy Cavin, CHUV, Sterilisationsexperte
- Bizzarro J.: Medizinische Druckluft für den Fachkundekurs TSA Niveau II, CPS Lugano: 2018
- Approssimazione di Magnus-Tetens, https://it.wikipedia.org/wiki/Punto_di_rugiada, consultata il 30 dicembre 2018 (Anmerkung der Übersetzerin: Magnus-Formel, https://de.m.wikipedia.org/wiki/S%C3%A4ttigungsdampfdruck#Magnus-Formel, konsultiert am 1.3.2019).

7. ANHÄNGE

Anhang 1

Die drei Tabellen zeigen die Reinraumklassen von Druckluft in Bezug auf Partikelkontamination sowie Feuchte- und Ölgehalt gemäss ISO 8573-1:2010.

Tabelle 1 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich maximal zulässiger Anzahl Partikel pro m^3 in Abhängigkeit der Partikelgrösse (nach ISO 8573-1).

Klasse	Maximale Anzahl Partikel pro m^3 in Abhängigkeit der Partikelgrösse *d*		
	0,1 µm < *d* ≤0,5 µm	0,5 µm < *d* ≤1,0 µm	1,0 µm < *d* ≤5,0 µm
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
	Nicht festgelegt	≤ 90 000	≤ 1 000
4	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 10 000
5	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 100 000

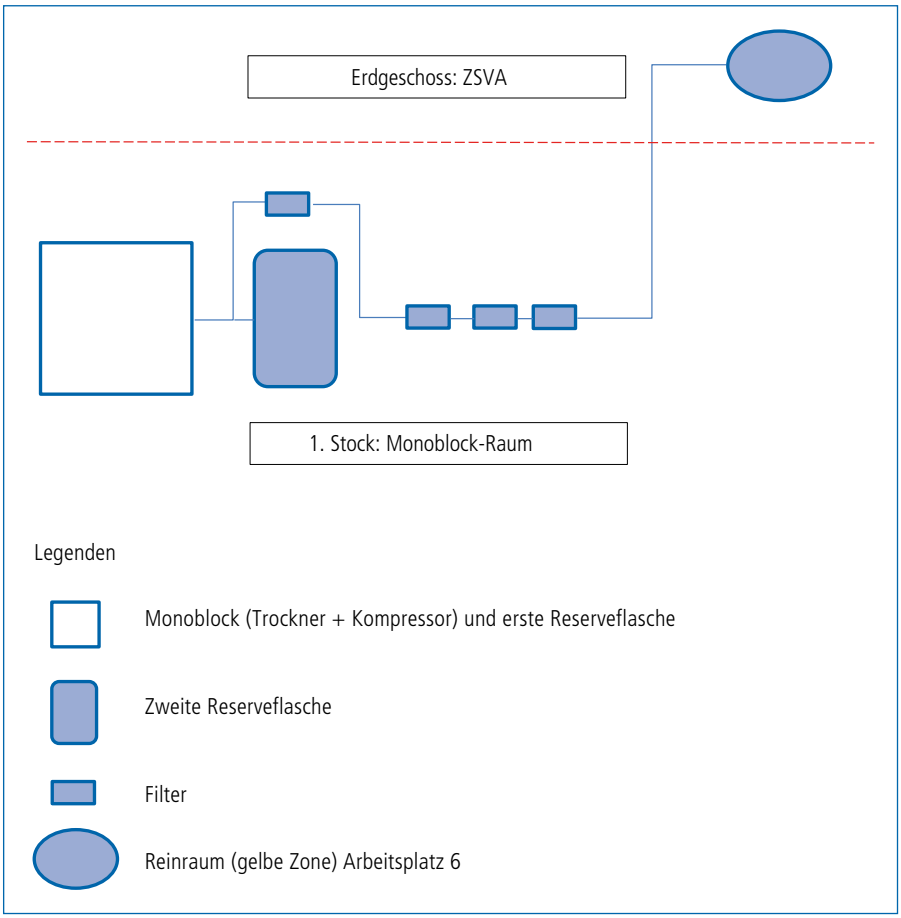
Tabelle 2 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich Feuchtegehalt und Flüssigwasser (nach ISO 8573-1).

Klasse	Drucktaupunkt Dampf °C
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1
1	≤ –70
2	≤ –40
3	≤ –20
4	≤ +3
5	≤ +7

Tabelle 3 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich Gesamtanteil Öl (nach ISO 8573-1).

Klasse	Gesamtanteil Öl (flüssig, Aerosol und Nebel) mg/m^3
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1
1	≤ 0.01
2	≤ 0.1
3	≤ 1
4	≤ 5

Anhang 2
Druckluftkreislauf



Anhang 3

PDp-Filter (Atlas Copco)

Ultrac AK-Filter (Donaldson)

Ultrair SMF-Filter (Donaldson)

Ultradepth II® P-SFR-Filter (Donaldson)