

5. Fachtage

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

Ulrich Kaiser

Prof. Bowie hat bereits im Jahr 1961 gezeigt, dass innerhalb von Sterilisationsprozessen keine homogenen Bedingungen vorliegen und die Ansammlung von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) die Dampfdurchdringung in kritischen Bereichen von porösen Gütern und Hohlräumen verhindern können. Die Grenze von biologischen und chemischen Indikatorstreifen liegt darin, dass sie die Wirksamkeit der Sterilisation nur an der Stelle überwachen können, an der sie innerhalb der Sterilisatorkammer oder eines Paketes platziert sind.

Typ-Tests für Großsterilisatoren gemäß EN 285 (7 kg Wäschepaket) und für Kleinststerilisatoren gemäß EN 13060 Typ B (Hohlkörper gemäß EN 867-5 Hollow A), die bei Inbetriebnahme des Sterilisators arbeitstäglich durchgeführt werden, zeigen nur, dass der Sterilisator entsprechend den Spezifikationen der Norm arbeitet.

Die Erfahrung der letzten 10 Jahre hat gezeigt, dass die gleichen Sterilisationsprogramme, wenn sie aufeinander folgen, keineswegs immer das gleiche Ergebnis aufweisen. Besonders NKG, die bei der Verdampfung von Speisewasser mit hoher Leitfähigkeit entstehen, verändern die Sterilisationsbedingungen während des Tages. Aus diesem Grund gewährleisten die bei der täglichen Inbetriebnahme des Sterilisators durchgeführten Typ-Tests nicht, dass auch alle nachfolgenden Sterilisationszyklen ordnungsgemäß ablaufen.

NKG spielen eine wichtige Rolle im Inneren von Minimal-Invasiv-Chirurgischen (MIC) Instrumenten, wo NKG-Volumina unter 1 ml bereits kritisch werden können. Durch die Aufzeichnung des Temperatur/Druck/Zeit-Fensters oder durch die

Verwendung von Bio- oder Chemoindikatoren in unkritischen Bereichen innerhalb der Kammer können NKG in Hohlräumen, z.B. in Instrumenten, nicht nachgewiesen werden.

Luft-Detektoren, die Sterilisationsprozesse überwachen, liefern Informationen über NKG während eines Sterilisationszyklus. Jedoch ist die Validierung von Luft-Detektoren eine extrem schwierige Aufgabe und die meisten NKG-Detektoren sind nicht in der Lage, die bereits kritischen minimalen NKG-Mengen (CO₂) zu detektieren. NKG, die während der Luftentfernungs- und Plateauphase in den Sterilisationsprozess einströmen, sind nicht kritisch für die erfolgreiche Sterilisation. Nur während der Aufheizphase ist das Einströmen von NKG extrem kritisch, da sich zu diesem Zeitpunkt alle NKG innerhalb von Verpackungen ansammeln.

Um den Sterilisationsprozess von komplexen Instrumenten abzusichern, wurden während der letzten 10 Jahre so genannte Chargenüberwachungssysteme (englisch: Batch Monitoring System, Abk.: BMS) in den Markt eingeführt. Die heute verwendeten BMS sind in den meisten Fällen jedoch ebenso Typ-Tests wie oben erklärt. Diese Tests zeigen also nur, dass der Sterilisator entsprechend seinen Spezifikationen funktioniert, haben aber keine Beziehung zur Beladung. Allerdings stellen sie sicher, dass die möglichen Programmänderungen durch NKG während des Tages detektiert werden.

Wenn ein Sterilisator nach seinen Spezifikationen funktioniert, ist das alleine keine Garantie dafür, dass alle Güter erfolgreich sterilisiert werden. Dazu ist ein Testsystem notwendig, das ein Inst-

strument mit den Bedingungen seiner am schlechtesten mit Dampf zu penetrierenden Stelle simuliert, ein sogenannter Medizinprodukte-Simulator (englisch: Medical Device Simulator = MDS). Diese MDS müssen in die Verpackung eingelegt werden, da die Verpackung selbst die Luftentfernung und Dampfdurchdringung zusätzlich erschwert.

Alternativ dazu kann ein Testsystem verwendet werden, das die Bedingungen der am schlechtesten mit Dampf zu durchdringenden Stellen innerhalb einer Beladung mit verpackten Instrumenten simuliert, um die gesamte Charge zu überwachen. Es muss nach den Worst-Case-Bedingungen der Beladung validiert sein. Diese Prüfkörper werden auch Chargenüberwachungssysteme (BMS) genannt, wobei dieses BMS nicht mit dem historisch verwendeten BMS identisch ist. Während das alte BMS gegen einen Sterilisator-Typentest validiert ist, ist das neue BMS gegen ein Beladungsmuster validiert. Nur so ist die Sterilisation von komplexen Medizinprodukten sichergestellt.

Es ist zwingend erforderlich, dass MDS nach dem Instrument bzw. BMS nach dem Beladungsmuster validiert werden. Zurzeit werden in Deutschland Normen entwickelt, um Prüfmethode für die Prüfung der Äquivalenz zwischen Instrument und MDS bzw. zwischen Beladung und BMS bereitzustellen. Ein erster Entwurf der DIN 58921 «Prüfmethode für den Nachweis der Eignung eines Prüfkörpers zur Simulation eines Medizinprodukts in Dampfsterilisationsprozessen» ist im Oktober 2008 veröffentlicht worden. |

CURRICULUM VITAE

Dr. Ulrich Kaiser

Adresse: Feldstraße 14
D-61479 Glashütten
Geburtstag: 24.04.1942, Offenbach
Verwitwet, 3 Kinder

Ausbildung

1970 Dipl.-Ing. Chemie und Chem. Verfahrenstechnik
Technische Hochschule Darmstadt
1973 Dr. rer. nat., Physikalische Chemie
Universität Frankfurt

Berufspraxis

1973-1980 Anwendungstechniker analytische Chemie (HPLC)
1980-1990 Europäischer Geschäftsführer einer internationalen Dental-Firma mit Verantwortlichkeit für R+D, Produktion, Verkauf und Marketing mit Niederlassungen in Deutschland, Großbritannien, Schweiz und Italien
1991-heute **gke**-GmbH, Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsleiter für die Auslegung und Validierung von Heißluft-, Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen sowie die Herstellung von Überwachungsmaterialien (Bio- und Chemo-Indikatoren und Prüfkörpern (Process Challenge Device = PCD)

Andere Aktivitäten

- Akkreditierter Begutachter der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) Bonn für Medizinprodukte.
- Seit 1992 Mitglied im Normenausschuss des DIN im Sterilisationsbereich. Mitglied der Arbeitsgruppen für Sterilisatoren, Bio- und Chemo-Indikatoren sowie für Validierungsverfahren der oben angegebenen Prozesse. Deutscher DIN-Delegierter in den CEN- und ISO-Normenausschüssen.
- Mitglied in der Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zur Erstellung der Richtlinie zur Validierung von Heißluft-, Dampf-, Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisationsprozessen.
- Mitglied der Arbeitsgruppe der ZLG, Bonn zur Implementierung der Richtlinie für das Medizinprodukte-Gesetz (MPG) im Bereich von Sterilgütern, basierend auf den Sterilisationsprozessen mit Dampf, EtO, FO und Strahlen.
- Mehr als 20 verschiedene wissenschaftliche Veröffentlichungen im Bereich der Dampf-, Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisationstechnologie (s. Anlage).
- Durchführung der Validierung von Sterilisationsprozessen in Industrie und Gesundheitswesen.
- Durchführung von wissenschaftlichen Seminaren in 20 Ländern für Dampf-, EtO- und Formaldehyd-Sterilisationsprozesse.



Hygiene-Selbst-Kontrolle

- ✓ Zertifizierte Qualitätskontrolle für alle Hygiene Bereiche in Spital und Praxis.
- ✓ Überprüfung der Hygiene-/Steri-Qualität gemäss HACCP-Konzept an den kritischen Kontrollpunkten.
- ✓ Maximaler Nutzen bei minimalen Kosten.



ALMEDICA
MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG
Guglera 1
1735 Giffers
Telefon +41 (0)26 672 90 90
Fax +41 (0)26 672 90 99
office@almedica.ch
www.almedica.ch