

Abstract

The use of biological indicators – sensible or not?

Peter Heeg,

Dept. of Medical Microbiology and Hospital Infection Control, D-Tübingen

Biological indicators (BI) are defined preparations, made up from microorganisms in such a way that efficacy of a sterilization procedure can be assumed when the microorganisms have been killed by that process.

For many decades of sterile supply, BIs – starting with spore-containing soil from the professor's compost heap to commercially manufactured spore carriers (strips, vials etc.) – played a key role in testing and monitoring of sterilization processes.

Since BIs are directly placed in the container or package to be sterilized, they reflect the actual sterilizing conditions in the product itself.

BI's present more of a challenge in number and resistance than is the probable bioburden of the product. Therefore high confidence may be put in the expected level of sterility assurance associated with the process. In the early nineties the wind of change, starting from the Netherlands, began to blow, when validation in its strict sense was introduced into the world of sterilization.

EN 554 suggested a non-biological procedure for performance qualification of the most frequently used sterilization technology in healthcare, moist heat sterilization, including the identification of the physical conditions of sterilization (temperature, pressure, time) together with the respective load configuration, thus allowing for parametric release of sterilized products. Presently, nearly ten years after, «conservative» doctors, nurses and sterile supply personnel still do not have recovered from this breakdown of the traditional philosophy of sterilization.

ISO 14161 clearly states that routine control of sterilization using BIs is not required and only of little value for certain procedures like moist heat sterilization. However, as far as procedures are concerned, which do not allow for parametric release, BIs still represent the best available alternative to prove efficacy of a sterilization process. According to the current state of technology as well as to EN ISO 14937, this is or can be relevant for certain procedures like sterilization with ethylene-oxide, formaldehyde or hydrogen peroxide-plasma.

Sterilization is a biological process to kill living (micro-)organisms, which is directly demonstrated by the use of BIs – this is generally considered the main advantage of BIs. But sterilization is also a physical and/or chemical process, which can be described by physical or chemical methods. Moreover, and different from BIs, application of physical methods allow for determination of the reproducibility of the process as well as for observance of the required sterility assurance level. We should be confident to move on the right way.

Extrakt (D)

Der Einsatz von Bioindikatoren – sinnvoll oder nicht?

Für viele Jahre waren Bioindikatoren eines der wichtigsten Kontrollmedien für den Erfolg der Sterilisation. Sie stellen per Definition eine höhere Anforderung an den Prozess dar als der wahrscheinliche Bioburden auf dem Produkt.

Dies hat sich mit der neuen Philosophie der parametrischen Freigabe seit Beginn der 90er-Jahre weitgehend geändert. Allerdings gibt es weiterhin Sterilisationsprozesse, die keine parametrische Freigabe zulassen und somit auf dieses Kontrollmedium nicht verzichten können. Dies gilt z.B. für die Niedertemperaturverfahren wie EtO, FA oder H₂O₂-Plasma. Die Reproduzierbarkeit und das Erreichen des notwendigen SAL eines Prozesses lässt sich gut durch physikalische Methoden darstellen. Seien wir also zuversichtlich, wenn wir diesen Weg beschreiten.

Condensé (F)

L'utilisation des indicateurs biologiques – toujours raisonnable?

Pour des années l'utilisation des indicateurs biologiques était le moyen le plus important pour la vérification du succès d'un processus de stérilisation. Par définition ils représentent des exigences plus élevées que le bio-burden présumé. Dès qu'on parle de la libération paramétrique (dès le début des années 90) cela a changé. Pourtant il y a toujours des processus de stérilisation qui ne permettent pas ce procédé et qui donc ont besoin des indicateurs biologiques. Ce sont par exemple les processus à basse température comme l'OE, le formole, la stérilisation au plasma. Néanmoins le chemin des paramètres physiques nous donne une haute sécurité en terme de reproduction des résultats et de l'atteinte du SAL (niveau d'assurance de la stérilisation).

Peter Heeg



Peter Heeg war nach der Tierärztlichen Prüfung und Approbation wissensch. Angestellter am Tierärztlichen Institut der Georg-August-Universität Göttingen mit Arbeitsgebiet Immungenetik und genetische Marker. 1973 erfolgte die Promotion zum Dr. med. vet. an der Universität München.

3 Jahre als wissensch. Angestellter am Institut für angewandte Hygiene der Fraunhofer-Gesellschaft, München mit Arbeitsgebiet Krankenhaushygiene. Anschliessend war er wissensch. Angestellter am Bakteriolog.-Serolog. Institut des Städt. Krankenhauses München-Schwabing in der Funktion als Hygienearzt.

1978 wurde er Hygienebeauftragter des Klinikums der Eberhard-Karls-Universität Tübingen und Leiter der Klinikhygiene. 1989 erfolgte seine Habilitation für das Fach Krankenhaushygiene, ein Jahr später die Anerkennung als Krankenhaushygieniker durch das Bundesgesundheitsamt und die Erteilung der Lehrbefugnis sowie die Ernennung zum Privatdozenten. 1996 kam die Ernennung zum außerplanmäßigen Professor. Seit ist er am Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Leiter des Bereichs Krankenaushygiene.

Peter Heeg ist Mitglied in zahlreichen nationalen und internationalen Gesellschaften und Gremien, u. a. Mitbegründer der ESH und DGSV sowie Autor von über 100 Publikationen und mehreren Büchern und Herausgeber der Zeitschrift «Zentralsterilisation».

Voranzeige

DGSV-Kongress

2.-4. Oktober in Tübingen

«Personal in der ZSVA – Dokumentationsysteme im Aufbereitungskreislauf»

Information / Anmeldung:

DGSV EV c/o Melanie Reich
Aalenerstrasse 30
D - 71229 Leonberg

www.dgsv-ev.de
e-mail info@dgsv-ev.de