

# Parametrische Freigabe oder die Kontrolle von Sterilisationsverfahren mit Wasserdampf<sup>1</sup>

von Younes Bounnit (Fakultät für Medizin und Pharmazie Rabat) und Bernard Certain (Spitalgruppe Cochín, AP-HP)

Die physikalischen Grundsätze, auf denen die Wasserdampfsterilisation beruht, ermöglichen den Spitalsterilisationen den Einsatz einer spezifischen Methode für die Freigabe von aufbereiteten MP-Chargen, die nicht auf einer bakteriologischen Kontrolle sondern auf der **in ein Qualitätssicherungssystem integrierten Kontrolle des Verfahrens** beruht.

Zuerst möchte ich nochmals das von Ihnen täglich durchgeführte Sterilisationsverfahren im Detail beleuchten, wobei Sie jedoch die Grundsätze dieses Verfahrens manchmal aus den Augen verlieren. Wir werden die Bedeutung der Kontrolle der **kritischen Parameter** deutlich hervorheben, da eine Abweichung von ihnen die Sterilität der MP gefährdet. Eine zuverlässige parametrische Freigabe setzt voraus, dass **alle an der Aufbereitung beteiligten Personen am gleichen Strang ziehen**, d.h. von der Prädesinfektion über die Verpackung, die Wartung der Ausrüstungen und den Verantwortlichen der Qualitätssicherung bis zur Sterilisation. **Wird nur ein einziger Arbeitsschritt unsachgemäß ausgeführt, kann die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden.** Wasser ist der beste flüssige Wärmeträger den es gibt: Es wird in Ländern mit kaltem Klima vorzugsweise flüssig und heiss genutzt, um Wohnungen und Häuser mittels Heizkörpern zu erwärmen. **In Form von Wasserdampf leitet Wasser jedoch fünf Mal mehr Hitze weiter als heisses Wasser,**

**und bei der Kondensation wird die Hitze direkt an den aufzuheizenden Körper weitergeleitet.**

Zuerst gilt es, die **drei** in einem Wasserdampfsterilisator ablaufenden **Phänomene** zu verstehen. Es handelt sich auf den ersten Blick um komplex erscheinende Elemente, die wir jedoch täglich nutzen und die auf dem Prinzip des Wärmeaustauschs beruhen:

- Kochen durch Wasserdampfkondensation (Dampfgeraren)
- Abkühlen durch Verdampfen von flüssigem Wasser (Kühlen eines Wasserkrugs)
- Verdampfen von flüssigem Wasser durch externe Wärmeeinwirkung (Wäschetrocknen)

Wie beim Kochen von Hirse für Couscous wird ein **reines Wärmeträgergas** verwendet. Dieser **Thermoschock** wird während der Sterilisation angestrebt, um Bakterien und Viren abzutöten.

Umgekehrt verdampft flüssiges Wasser durch die Extraktion der in ihm enthaltene Hitze. Auf diese Weise kühlt flüssiges Wasser in einem offenporigen Krug auf eine zum Trinken angenehm kühle Temperatur ab, und dies ganz ohne Kühlschränk!

Das Verdampfen von flüssigem Wasser kann durch die Zuführung einer externen Wärmequelle beschleunigt werden. Aus diesem Grund trocknet Wäsche in der Sonne schneller als im Schatten oder über Nacht.

Diese drei Phänomene sind in der **Phasenwechselkurve für Wasser** abgebildet, die erklärt, wie je nach Druck und Temperatur aus Eis flüssiges Wasser oder Dampf wird.

Bemerkenswert ist dabei in erster Linie, dass Wasser sich im ersten Zyklusteil **wie ein Gas** im zweiten jedoch **wie eine Flüssigkeit** verhält, und dass das Hauptproblem die Eliminierung der letzteren darstellt.

Inspizieren wir nun einen Wasserdampfsterilisator.

Es handelt sich um eine mit zwei abgedichteten Türen verschlossene Kammer, die von einer zweiten Hülle umgeben ist, in der Dampf mit der gleichen Temperatur wie in der Kammer zirkuliert.

Die Kammer verfügt über vier Öffnungen: zwei mit einem Kondensator, einer Vakuumpumpe und einem Ablassventil für die Eliminierung des im unteren Teil kondensierten flüssigen Wassers verbundene «Ausgänge» sowie zwei «Eingänge», von denen einer den Eintritt von Dampf ermöglicht und der andere mit einem Bakterienfilter ausgerüstet ist und am Ende des Sterilisationszyklus den Eintritt von steriler Luft zulässt.

Mit diesen einfachen Mitteln können wir je nach Art der zu sterilisierenden Medizinprodukte (MP) und Verpackungen verschiedene Zyklustypen durchführen: Tücher, Kompressen, MP-Beutel, Instrumentencontainer, Instrumentensiebe, Filtermembrane, optische MP; Flüssigkeiten etc.

Das klassische Profil eines Sterilisationszyklus entspricht folgenden Kurven:

- Abwechslung zwischen Vakuum und Dampf injektion
- Erhitzen der zu sterilisierenden Charge
- Haltezeiten von Temperaturen
- Absaugen des Dampfes im Sterilisator
- Vakuumtrocknung verlängert

<sup>1</sup> 1. Fachtagung über die Sterilisation des Instituts Cochín (November 2004).

### Wie kann man sicherstellen, dass ein solcher Zyklus immer ein steriles Produkt liefert?

Die bakteriologische Routinekontrolle wäre nicht aussagekräftig und ausserdem destruktiv, da ein Test der Sterilität das MP für seinen eigentlichen Verwendungszweck unbrauchbar macht.

**Aus diesem Grund wird die parametrische Freigabe verwendet, die auf der Kontrolle der Verfahren beruht. Wenn vier Voraussetzungen erfüllt sind werden in einer Sequenz sechs kritische Punkte überprüft.**

Die vier Voraussetzungen sind:

1. Sterilisator mit CE-Label
2. Validierung der Ausrüstung
3. Jährliche Betriebskontrolle
4. Gute Praxis in der Sterilisation

1. Wasserdampfsterilatoren sind MP der Klasse IIa, die spezifische Tests absolvieren müssen, die der Hersteller von einem befähigten Gremium durchführen lässt, um das für die Markteinführung in der Europäischen Union notwendige CE-Label zu erhalten. **Ein Sterilisator muss mindestens den Leistungsanforderungen gemäss der Norm EN 285 und der Norm EN 554 entsprechen**, die an allen Stellen des Sterilisators und bei allen vom Hersteller angebotenen Zyklen eine perfekte Homogenität der Sterilisationsbedingungen mit Standardtestchargen nachweist. Jeder Zyklus wird ausserdem mit biologischen Systemen getestet, um die Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren gemäss der Norm **EN 866-1** zu kontrollieren. Alle Hersteller von Sterilisatoren müssen vor der Markteinführung diese Kontrollen für jedes neue Modell durchführen, um das Zertifikat des CE-Labels zu erhalten.

2. Die zweite Voraussetzung bildet die **Validierung der Ausrüstung**. Diese Kontrolle wird bei der Installation einer neuen Ausrüstung bei Spitalkunden in zwei Etappen durchgeführt: Beim **Empfang** wird zuerst überprüft, ob diese Ausrüstung allen erforderlichen technischen Besonderheiten entspricht, anschliessend erfolgt die **Betriebskontrolle**, bei der die Zyklen der zu sterilisierenden Chargen drei Mal in Folge gemäss den Nutzungsmodalitäten des Kunden unter realistischen Bedingungen getestet werden. Diese Tests erfolgen mithilfe geeichter Testsonden, die in der Charge verteilt werden und die Effizienz- und Homo-

genitätskontrolle der Wasserdampfbehandlung an allen Stellen des Sterilisators ermöglichen.

3. Die dritte Voraussetzung ist eine verkürzte **jährliche Betriebskontrolle**, die jedoch nachweisen muss, dass es im Vergleich zu den Referenzzyklen im Laufe des Jahres keinerlei Abweichungen gegeben hat.

4. Die letzte unabdingbare Voraussetzung ist die Umsetzung **aller in der Guten Praxis für die Sterilisation beschriebenen Anweisungen**, die im Qualitätssicherungshandbuch der Sterilisationseinheit vermerkt sein müssen.

Die **sechs** zu überprüfenden **kritischen Punkte** sind:

1. Vakuumtest
2. Bowie-Dick-Test
3. Temperaturniveau und Entsprechung Temperatur/Druck
4. Haltezeit
5. Homogenität der Sterilisationsparameter
6. Trockenheit

1. Der **Vakuumtest** muss mindestens zu Beginn jeder Arbeitswoche durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Vakuumpumpe gut funktioniert und vor allem, dass es in den Dichtungen von Türen oder anderen Öffnungen keine Mikroleckagen gibt, die die Bereitstellung trockener MP bei Zyklusende gefährden.

2. Zu Beginn jedes Arbeitstags ist für jeden Sterilisator ein **Bowie-Dick-Test** (auch BD oder Dampfdurchdringungstest genannt) durchzuführen. Nur reiner, trockener und gesättigter Wasserdampf garantiert eine gute Sterilisation: Es gilt vor allem, jegliche Restluftmengen aus zu sterilisierenden Beuteln, Containern, Textilien und Hohlräumen zu entfernen. Der Dampf darf weder überhitzt noch zu «nass» sein. Dafür werden abwechselnd Dampf und Vakuum eingespritzt. Ein Beispiel: Eine ausgeglichene Mischung aus Luft und Wasserdampf kann bei einem Druck von 2 Bar maximal 112° Grad erreichen. Die Entlüftung Vakuum/Dampf führt gekoppelt mit der Volumenerhöhung um ein Gramm in Dampf umgewandeltes und anschliessend erneut kondensiertes flüssiges Wasser zu starken unmittelbaren Druckschwankungen (x 1000), die die Extraktion von Restluftmen-

gen begünstigen. **Aus diesem Grund darf niemals ein Sterilisator verwendet werden, der den BD-Test nicht bestanden hat.**

3. Der folgende Test dient zur Überprüfung, **ob der abgelesene Druck nach dem Temperaturanstieg der Charge der erhaltenen Temperatur entspricht**, wobei all diese Faktoren einzeln **von unabhängigen Prüfsonden gemessen** werden. Bei reinem Wasserdampf ist das Verhältnis zwischen Druck und Temperatur konstant:

- 134° C für 2 Bar
- 121° C für 1,2 Bar

4. Selbstverständlich ist die **Aufrechterhaltung der Temperatur des Sterilisationsiebs (Haltezeit)** grundlegend. Sie wird von Anfang an berechnet, damit sie die für die Kontrolle von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren gemäss den Empfehlungen der Norm EN 866-1 verwendeten biologischen Systeme abtötet, beispielsweise:

- 134° C, **während 18 Minuten.**
- 121° C, **während 30 Minuten.**

5. Es gilt zu überprüfen, ob die **oben aufgeführten Parameter** innerhalb der zu sterilisierenden Charge sowie an den «Kaltstellen» des Sterilisators (Türen und Ventile) **homogen** sind. Verwendet werden dafür Indikatoren, deren Farbumschlag bei Entladung überprüft wird oder elektronische Messsonden, die alle gesammelten Daten an ein externes Aufzeichngerät übermitteln. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass keine unvorhergesehenen Hindernisse die Wasserdampfdurchdringung beeinträchtigen.

6. Nach dem Trocknen wird der Sterilisator entladen. Dabei ist jeder Behälter (Beutel oder Container) zu kontrollieren, **um sich von seiner Unversehrtheit sowie seiner völligen Trockenheit zu überzeugen**. Jegliche Feuchtigkeitsrückstände weisen auf ein fehlerhaftes Verfahren hin, für das die Gründe gesucht werden müssen. Nach Bereinigung des Problems muss der Sterilisationszyklus wiederholt werden.

**Dieser Trockenheitsparameter** ist von grösster Bedeutung, da er die Hauptursache für mangelhafte Konformität bei der Sterilisation in allen Spitalsterilisationen darstellt. Während des Sterilisationsverfahrens schlägt sich auf allen kühleren Teilen, d.h. vor allem auf den zu sterilisierenden MP, ein

starkes Luft/Wasser-Kondensat nieder, gekoppelt mit einem Transfer der entsprechenden Wärmemenge. Wenn sich jedoch noch mehr aus umliegenden Gegenden stammendes Flüssigwasser ansammelt (durch Abfluss oder Ansammlung), hat das MP manchmal nicht mehr genügend Hitze gespeichert, um dieses Flüssigwasser während der letzten Absaugphase wieder in Dampf umzuwandeln. Es handelt sich hierbei um einen Grundsatz, denn in Wirklichkeit gibt es entweder einerseits zu wenig verdampfbare Wasser (durch Überproduktion von Kondensatwasser aufgrund zu langsam gebildetem Höchstunterdruck) oder einen Funktionsmangel des Entlüftungsventils, oder aber andererseits zu wenig Hitze, um das angesammelte Flüssigwasser zu verdampfen oder einen Vakuummangel.

Daraus lassen sich zwei Grundsätze ableiten: **« Ein MP kann nicht mehr Wasser verdampfen als es im Laufe des Sterilisationszyklus kondensiert hat »** und **« Jede Wärmeaustauschbremse führt zu Feuchtigkeitsrückständen »**.

Und warum gibt es immer noch Probleme mit der Trockenheit?

Ich präsentiere Ihnen anschliessend eine Art Check-Liste der möglichen Ursachen für solche Trockenheitsprobleme. Jedes Mal wenn Sie mit einem solchen Problem konfrontiert sind, können Sie sie benutzen, um die Ursache zu bestimmen.

#### Sterilisator

- Mangelhaftes Funktionieren der Ventile
- Verkalkung der Heizwiderstände behindert Temperaturanstieg und Aufheizen der Charge
- Abwesenheit interner Deflektoren
- Unqualifizierter Zyklus
- Charge nach Zyklusende zu schnell entladen (erneute Kondensierung)
- Funktionsmangel oder Verkalkung der Doppelwand
- Defekt der Dampfgenerators
- Verkalkung des Kondensators oder des Plattenwärmetauschers

#### Zyklusprofile

- Falsche Zykluswahl
- Ungewollt verändertes Zyklusprofil
- Ungenügende Anzahl Vakuum-Evakuations-Zyklus bei der Vorbereitung
- Zu langsame Pulsierungen während der Vorbereitung
- Zu langsamer Abstieg nach Haltezeit begünstigt Kondensation

- Zyklus mit ungenügender Trockendauer unter Vakuum

#### Vakuumpumpe

- Zu starker Druckabfall der Vakuumpumpe führt zu Mikroleckagen der Dichtungen
- Ungenügendes Vakuum, vor allem beim Endvakuum während der Trockenphase
- Verkalkung der Vakuumpumpe
- Zu heisses Speise- oder enthärtetes Wasser
- Leckagen bei Anschlüssen
- Leckage Türdichtung des Sterilisators

#### Verpackung

- Wenig dampf- und/oder luftdurchlässige Verpackung
- Papierseite nicht korrekt für Gasdurchdringung exponiert
- Bei Doppelverpackungen schlecht positionierte Papierbeutel
- Mangelhaft gewarteter Container (Druckventil und Filter)
- Abdeckung der Containeröffnungen durch Plastikfolie des Beutels
- Zu stark gefüllte Container
- Stapelung von Containern bei nicht stabilisierten Temperaturen
- Vliesstoffe sind für bestimmte Faltechnischen ungeeignet, vor allem Vliesstoff aus 100% Polypropylen
- Verpackung aus Vliesstoff (Zellulose oder PP) sofort nach Entladung aus dem Sterilisator auf eine kalte Oberfläche gelegt
- Undurchlässige Mehrfachverpackungen (doppelter Container, Beutel in Container etc.)
- Fehlen von *Zellulose*-Vliestüchern als Innenverpackung von Containern
- Mangelhaft gefertigte thermoformierte Verpackungen für Hilfsinstrumente
- Inkompatibilität zwischen thermoformiertem Plastik und Vliesstoff
- Hohlraum oder Ausbuchtung enthält Flüssigwasser
- Verdampfungsbremsen
- Vorher nicht getestete Verpackung

#### Zu sterilisierende MP

- Nach Reinigung mangelhaft getrocknetes MP (Filter oder Lumen)
- Mischung MP aus Metall und Textil in der gleichen Verpackung
- Mischung von Werkstoffen mit sehr unterschiedlicher Dichte in gleichem Container (Bsp. Implantationsinstrumententräger)

- Container oder Beutel von über 10 Kilo
- Verbundstoffe mit geringer Dichte, die wenig Hitze speichern
- Gegenstand mit nach oben gerichteter oder rohrförmiger Öffnung
- Zu eng gerollte Schläuche
- Vorher nicht getestetes MP, allgemein

#### Beladungsfehler

- Beladung mit Containern von über 9 Kilo
- Fehlen von *Zellulose*-Vliestüchern als Innenverpackung von Containern
- Für die zu sterilisierende Charge ungeeignete Zykluswahl
- Überbeladung des Sterilisators, vor allem mit Textil und Gummiteilen
- Mangelhafte Homogenität der Beladung
- Schlechte Positionierung der Beutel oder Gegenstände
- Zu heisser Container auf kalter Oberfläche abgestellt (erneute Kondensierung innen)

**Wenn alle sechs kritischen Parameter zu gegebenem Zeitpunkt kontrolliert sind darf eine Charge als « steril » bezeichnet und für den medizinisch-chirurgischen Einsatz freigegeben werden.**

Noch ein letzte Bemerkung, die als « falsch positiv » bezeichnet werden könnte. Ein Feuchtigkeitsrückstand in einem Container oder auf der Unterseite der externen Verpackung eines Sterilisationspakets weisen nicht unbedingt auf einen mangelhaften Sterilisationszyklus hin. Selbstverständlich kann es sich um eine erneute Kondensierung des in der Charge enthaltenen Wasserdampfs handeln, die sich an einer Kaltstelle der Charge niederschlägt (zu schnell nach Entladung auf einer kälteren Oberfläche abgestellter Chirurgiekorb oder Container). Lassen Sie in diesem Fall die Charge einfach genügend lang im Sterilisator abkühlen. Stellen Sie die sterilisierten Container in Gitterregale oder aber auf heisse Metallplatten (die wie eine Bodenheizung funktionieren).

Mit diesem Ansatz werden vier Ziele verfolgt:

- besser verstehen was man tut
- mehr Kontrolle eines komplexen Verfahrens
- mehr Verantwortungsbewusstsein bei der täglichen Arbeit
- mehr Sicherheit für den Patienten. ■