

no membre

Chemische Indikatoren – kleine Auffrischung gefällig?

Norma Hermann, Universitätsspital Insel Bern

Manchmal kann es hilfreich sein die Definition von einem Begriff noch einmal zu lesen. Deswegen erlaube ich mir hier die Definition von «Indikator» anzugeben. Gemäss SN EN ISO 11140 ist ein Indikator eine «Kombination der Indikatortypen und ihres Substrats, die eine Änderung in einer oder mehreren Prozessvariablen offenlegt, die sich aufgrund einer chemischen oder physikalischen Veränderung durch die Behandlung während eines Verfahrens ergibt.»

In der Norm wird der Begriff «Indikatortypen» verwendet, was «Kombination des Indikatortyps und einer bestimmten Prüfbeladung» bedeutet.

Die Norm SN EN ISO 11140 beschreibt sechs Indikatortypen und stuft sie nach deren Leistungsanforderungen ein. Innerhalb dieser Einstufung erfolgt eine weitere Unterscheidung nach dem Sterilisationsprozess, für dessen Anwendung die Indikatoren entworfen wurden. Diese Einstufung hat keine hierarchische Bedeutung. In älteren

Versionen der Norm wurden die Indikatoren in Klassen eingeteilt; anstatt dem Begriff Klasse wird nun der Begriff Typ verwendet um eine Wertung der Nummer in besser oder schlechter nicht zu suggerieren. Grundsätzlich gilt: Das Erreichen des Endpunkts (Farbveränderung bspw.) des chemischen Indikatortyps ist nicht gleichzusetzen mit der Erreichung eines akzeptablen Sterilitätsniveaus. Es ist lediglich einer von vielen Faktoren, der bei der Beurteilung der Eignung eines Sterilisationsprozesses zu berücksichtigen ist.

Aus der guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten geht die Pflicht hervor, bei Sterilisationsprozessen mit entsprechenden Indikatoren zu arbeiten. Nachfolgende Abbildung finden Sie im genannten Referenzwerk (Version 2016, hier noch Klasse anstelle von Typ).

Der Indikator Typ 1 zeigt die Einwirkung eines Verfahrens, um zwischen nicht behandelten und behandelten Gegenständen unterscheiden zu können; eine Aussage zur Qualität des Sterilisa-

tionsverfahrens kann jedoch nicht gemacht werden. Dieser Indikator ist eine visuelle Hilfe für die Aufbereiter und auch für die Anwender. Ist ein solcher Indikator am Sterilgut nicht vorhanden oder nicht umgeschlagen, darf es nicht benutzt werden.

Indikatoren vom Typ 2 sind bestimmt zur Nutzung bei bestimmten Anwendungen, z. B. einer Bowie- und Dick-Typ-Prüfung (genauerer zu dieser Prüfung ist in der Norm SN EN ISO 11140-3 beschrieben). Ein Typ 2 Indikator, der seit einigen Jahren auf dem Markt anzutreffen ist, sind die kompakten Prüfkörper, die im Inneren eine Metall-Spirale (Abb. 1) enthalten und am Ende der Spirale wird ein Typ 1 Indikator eingesetzt. Bei Benutzung solcher Indikatoren ist es wichtig die Indikatoren (die Streifen) gut zu kennen. Auf dem Markt finden sich Streifen für das Bowie- und Dick-Programm und solche für einen Standard-Sterilisationsprozess von 134° und 18 Min. Dies muss durch uns Anwender beherrscht werden.

Klasse	Bezeichnung	Verwendung	Verwendung in Zentralsterilisation
Klasse 1	Prozessindikatoren	Verwendung bei einzelnen Einheiten (z.B. Packungen, Behälter). Erlaubt Unterscheidung zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten	JA
Klasse 2	Indikatoren für spezielle Prüfungen	Bowie-Dick-Test (Nachweis der Dampfdurchdringung)	JA
Klasse 3	Indikatoren für einen einzigen Parameter	Kontrolle einer kritischen Variablen der Beladung	NEIN
Klasse 4	Indikatoren für mehrere Parameter	Kontrolle mindestens zweier kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit VH2O2
Klasse 5	Integrierende Parameter	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit Ethylenoxid
Klasse 6	Emulierende Indikatoren	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung, höhere Präzision als Klasse 5	JA, für alle Chargen, die mit gesättigtem Wasserdampf sterilisiert werden

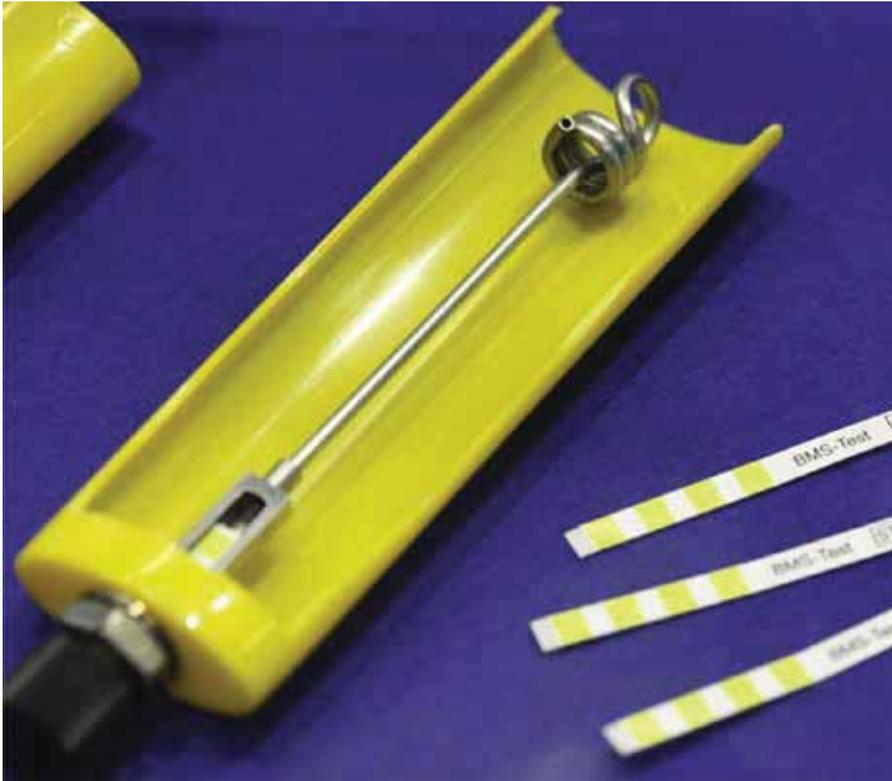


Abb. 1 (Compactprüfkörper mit Metallspirale im Inneren. Es existieren unterschiedliche Schwierigkeitsgrade je nach Leistungsfähigkeit des Sterilisators. Diese Unterschiede werden mit dem farblichen Prüfkörper angezeigt; bspw. der gelbe Prüfkörper ist ein sehr einfacher Test und geeignet für Sterilisation von Medizinprodukten mit glatter Oberfläche, keine Hohlräume).

Beim Einsatz solcher kompakten Prüfkörper kann auf den täglichen Bowie- und Dick-Test verzichtet werden, denn mit einem solchen Prüfsystem erhält man den Nachweis der Luftentfernung

und Dampfdurchdringung. Wichtig ist dabei die richtige Farbe für den zu prüfenden Sterilisator einzusetzen. In vielen Betrieben sind die orangen Prüfkörper anzutreffen.

Allerdings ist ein solcher Prüfkörper kein Ersatz für den Einsatz von einem Typ 6 Indikator in der Dampfsterilisation.

Der Typ 6 Indikator reagiert auf sämtliche kritischen Prozessvariablen. Es sind Indikatoren, die innerhalb einzelner Gegenstände einer Beladung angeordnet werden, und dazu dienen das Erreichen der kritischen Prozessvariablen am Einbringungsort zu bewerten. Die Toleranzwerte eines Typ 6 Indikators sind sehr eng gewählt. Ein Typ 1 Indikator hat deutlich breitere Toleranzgrenzen und kann bereits bei wenigen Minuten Sterilisationshaltezeit seinen Endpunkt erreichen. Würde also versehentlich ein falsches Programm, bspw. das Bowie-Dick-Programm, anstelle eines normalen Sterilisationsprogramms für eine Beladung von Sterilgut gewählt, so fällt dies rasch auf.

In der Schweiz bleibt deswegen die Anforderung eines Typ 6 Indikators Pflicht, da gemäss Art. 3 des Heilmittelgesetzes alle Massnahmen ergriffen werden müssen um die Sicherheit und Gesundheit von Menschen zu wahren.

EINE SEHR PRAXISNAHE FRAGE IM UMGANG MIT DIESEM INDIKATOR TYP 6:

Aus Fachtagungen und Weiterbildungen haben wir Unterschiedliches zum Einsatz der Indikatoren gehört. Bspw. die Frage, ob der Indikator Typ 6 (gilt auch für Typ 4) verpackt sein muss oder nicht. Nach heutigem Stand von Wissenschaft und Technik und aus dem Text der Norm ist ersichtlich, dass der Indikator innerhalb einer Verpackung platziert sein muss. Deswegen ist zu empfehlen als Mindestverpackung einen Klarsichtbeutel zu benutzen. Es ist jedoch, gemäss gute Praxis, nur ein solcher Indikator pro Charge vorgesehen. |