

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



*Routinekontrolle Dampfsterilisation:
Ist ein chemischer Indikator der
Klasse 5 ebenso zuverlässig wie ein
biologischer Indikator?*

Name: Matías Pilasi

Chile

17./20. NOVEMBER 2021
CICG, GENÈVE, SCHWEIZ

- Einleitung
- Hintergrund
- Materialien und Methoden
- Ergebnisse
- Schlussfolgerung

- In vielen Ländern werden chemische (CI) und biologische Indikatoren (BI) verwendet, um Dampfsterilisationsverfahren zu beurteilen.
- In einigen lokalen Empfehlungen wird in bestimmten Situationen (z. B. für die Freigabe von Implantaten) die Nutzung von BI verlangt.
- Laut der ISO-Norm 11140-1 schneiden CI der Klasse 5 gleich oder besser ab als die in der ISO-Norm 11138-1 beschriebenen BI. In einigen Richtlinien werden jedoch CI der Klasse 5 als Ersatz von BI nicht erlaubt.

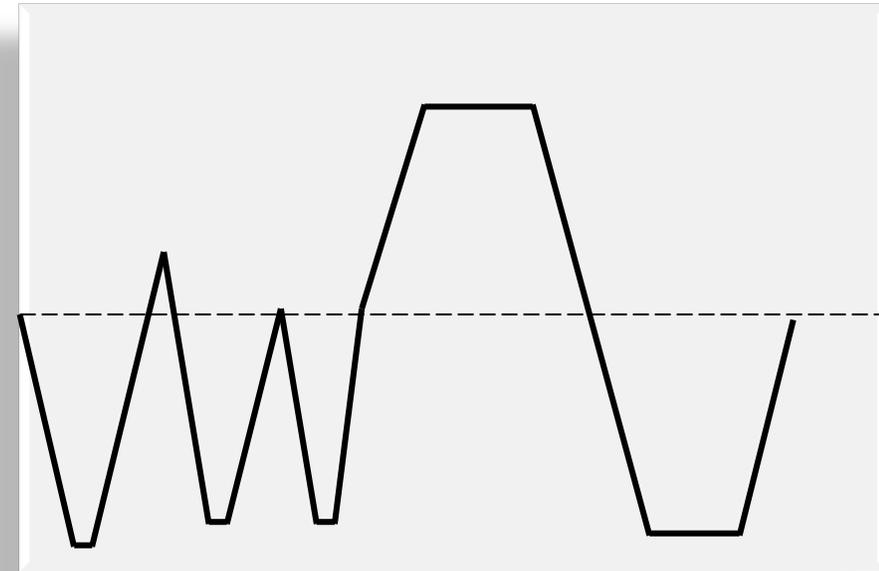


➔ Warum?

- Laut einer Veröffentlichung von 2005¹ reagieren unabhängig vom Mix der Bedingungen (selbstentwickelnde BI, Prüfkörper, verschiedene Populationen und D-Werte) nur BI unter Heissdampf.
- Gemäss ISP 11140-1 setzt die Gleichwertigkeit von BI und CI der Klasse 5 mindestens Folgendes voraus:
 - D-Wert 1,5 min.
 - Population von 10^5 KBE
 - z-Wert grösser als 6
- Dampfindikatoren der Klasse 5 sollten den Test nicht bestehen, wenn sie während 30 Min. trockener Hitze von $140\text{ °C} \pm 2\text{ °C} \pm 1$ exponiert werden (ISO 11140-1, Norm 11.7).



- Kritische Werte der Dampfsterilisation:
 - Temperatur
 - Zeit
 - Feuchtigkeit (gesättigter Dampf)
- Der Transferkoeffizient für trockene Hitze ist 40-mal niedriger als für gesättigten Dampf.
- Eine grosse Herausforderung der Dampfsterilisation ist die Luftabsaugung.
- Heissdampf hat eine ähnliche Wirkung wie trockene Hitze.



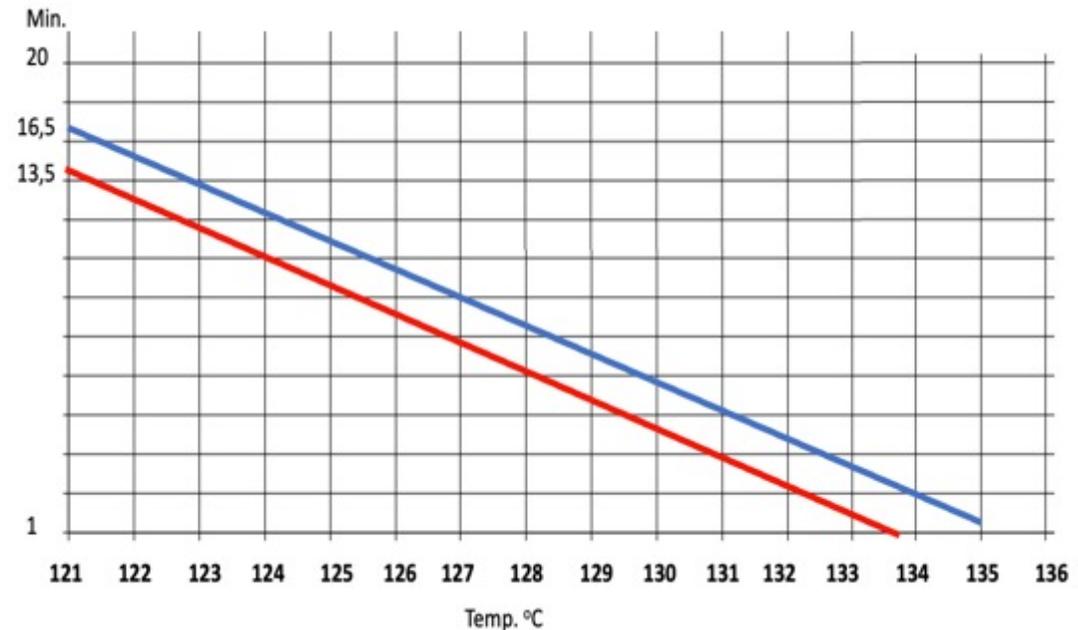
Gleichwertigkeit von BI und CI der Klasse 5

ISO 11138-1, BI:

- Überlebenszeit Min. = 4,5 Min. @ 121°C
- Abtötungszeit Min. = 13,5 min. @ 121°C

ISO 11140-1, CI Klasse 5:

- Testmin. gescheitert: 13,5 min @ 121°C
- Testmin. bestanden: 16,5 min @ 121°C

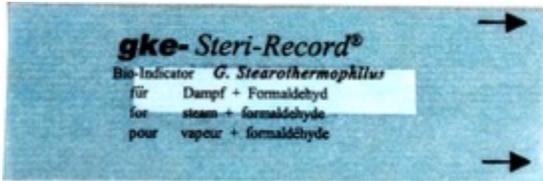


Satz von 9 Prüfkörpern (PCD)

PCD-Nr.	Länge des PCD [m]	Innen-durchmesser
1	0,25	5
2	0,50	5
3	0,75	5
4	1,0	5
5	2,0	5
6	3,0	5
7	4,0	5
8	5,0	5
9	6,0	5



Sporenstreifen



Keim: *G. stearothermophilus*

Population: 10^5 KBE

D_{121} -Wert: 1,6 Minuten

z-Wert: 7,7 °C

Chemische Indikatoren

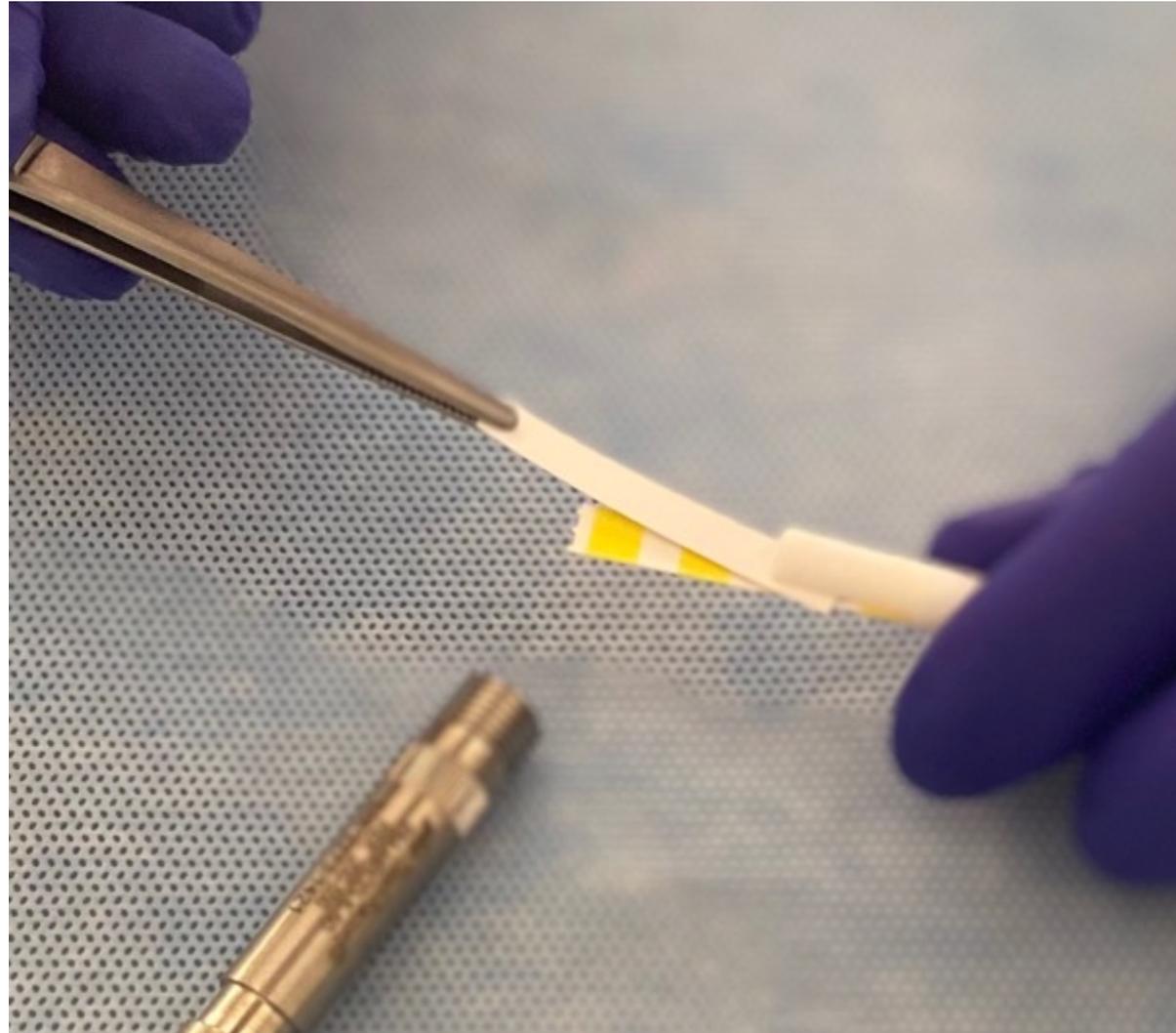
Vor der Exposition:

Nach der Exposition:

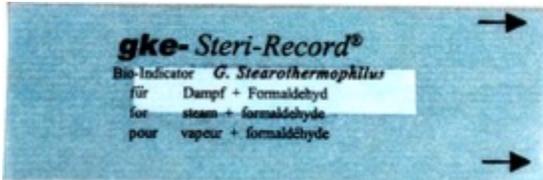
Angebener Wert (SV):

121°C, 15 Min.

134°C, 3 Min.



Sporenstreifen



Keim: *G. stearothermophilus*

Population: 10^5

D_{121} -Wert: 1,6 Minuten

z-Wert: 7,7 °C

Chemische Indikatoren

Vor der Exposition:

Nach der Exposition:

Angegebener Wert (SV):

121°C, 15 Min.

134°C, 3 Min.



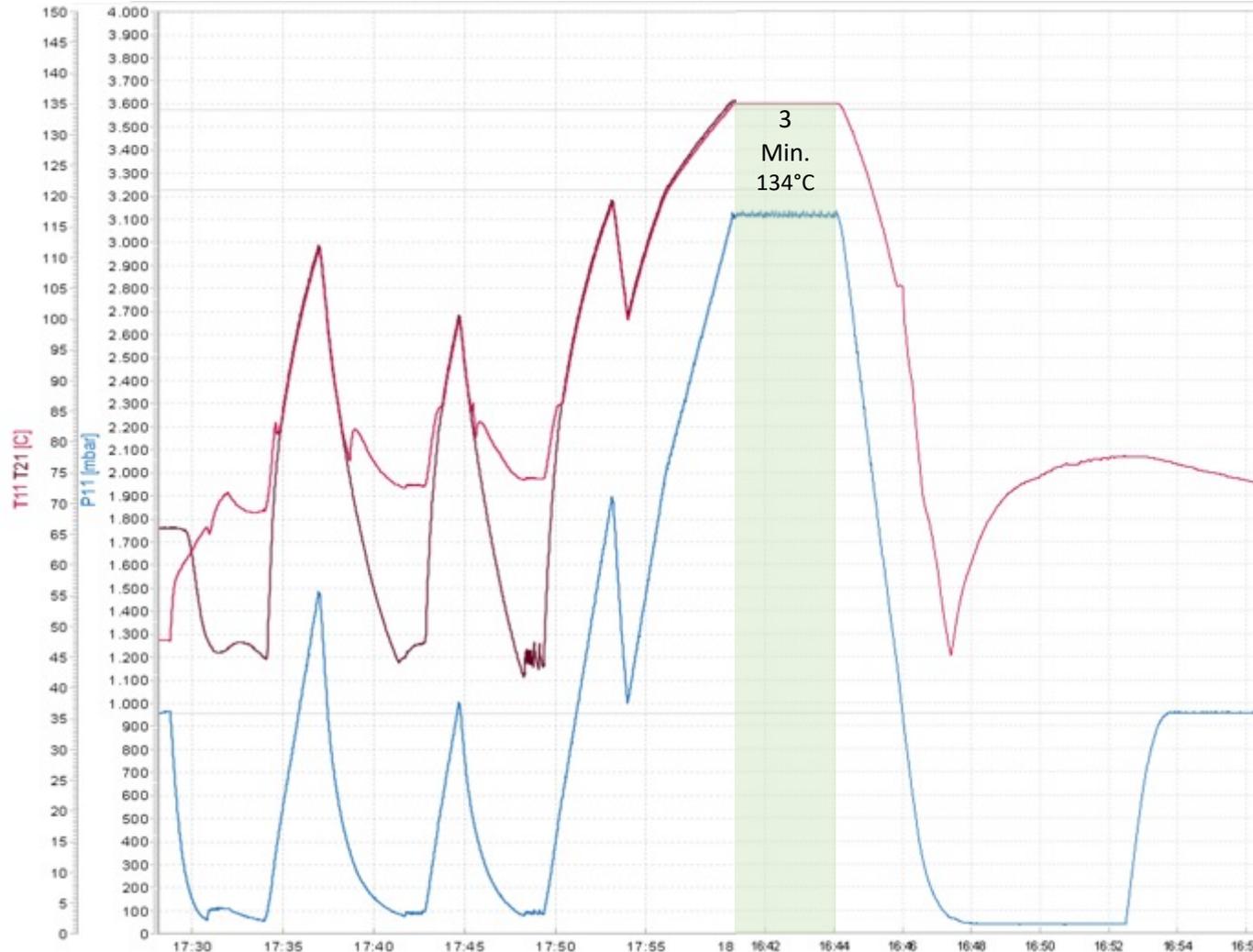
Inkubation von 7 Tagen

Wachstum

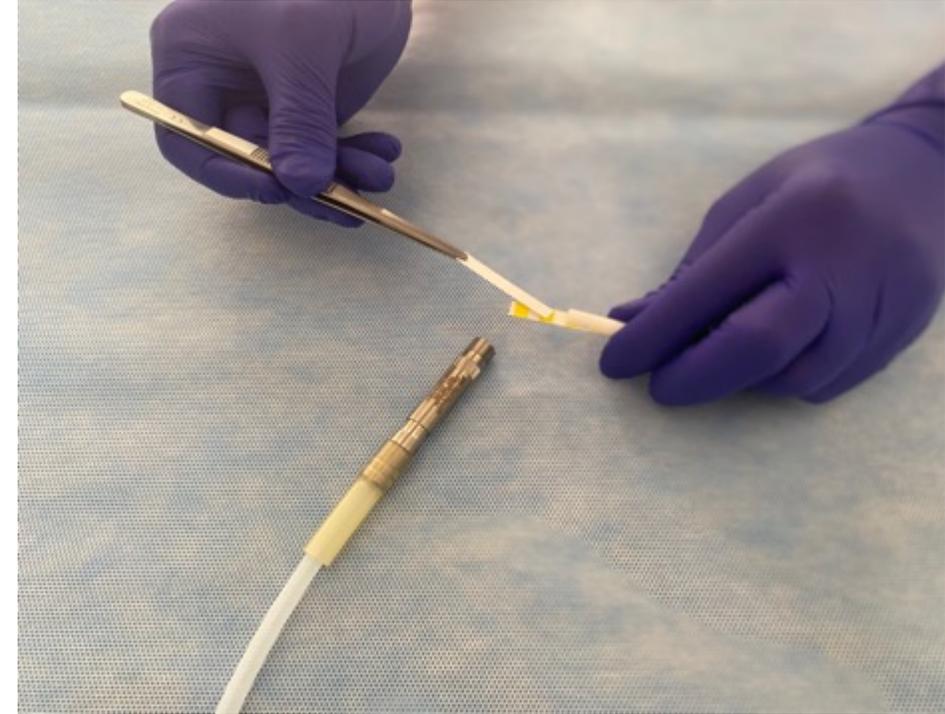
Kein Wachstum



Standard-Sterilisator für Krankenhäuser, mit modifiziertem bzw. marginalem Zyklus



- Es wurden 3 Wiederholungen mit dem modifizierten Zyklus durchgeführt; jedes Mal enthielten alle 9 PCD die Sporenstreifen (BI) und CI der Klasse 5 am gleichen Ort.
- 1 zusätzlicher Durchlauf als Kontrollgruppe mit dem Standardzyklus mit der höchsten Luftabsaugleistung.
- Die CI wurden sofort nach dem Absaugen von den PCD evaluiert; die Sporenstreifen (BI) wurden während 7 Tage in einem Kulturmedium inkubiert.



Ergebnisse

PCD-Nr.	Länge des PCD [m]	Innendurchmesser	1. Durchgang		2. Durchgang		3. Durchgang		Kontroll-Gruppe	
			BI	CI	BI	CI	BI	CI	BI	CI
1	0,25	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
2	0,50	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
3	0,75	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
4	1,0	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
5	2,0	5	NG	FAIL	NG	FAIL	NG	FAIL	NG	PASS
6	3,0	5	G	FAIL	G	FAIL	G	FAIL	NG	PASS
7	4,0	5	G	FAIL	G	FAIL	G	FAIL	NG	PASS
8	5,0	5	G	FAIL	G	FAIL	G	FAIL	NG	PASS
9	6,0	5	G	FAIL	G	FAIL	G	FAIL	NG	PASS

G = Wachstum

NG = Kein Wachstum

Ergebnisse

Esterilización: Temp. 134 °C Tiempo de exposición 3 min 18

PCD-No.	PCD-longitud de tubo [m]	Diametro interno [mm]	HPR* [cm ²]	Cambio de colores del indicador químico
1	0,25	5	12,5	-
2	0,5	5	25	-
3	0,75	5	37,5	-
4	1,0	5	50	-
5	2,0	5	100	-
6	3,0	5	150	+
7	4,0	5	200	+
8	5,0	5	250	+
9	6,0	5	300	+

- Die Ergebnisse legen nahe, dass CI der Klasse 5 entsprechend der ISO-Norm 11140-1 bei Vorhandensein von NKG anspruchsvoller sind als BI.
- CI der Klasse 5 können folglich eine sichere und kosteneffiziente alternative zu BI darstellen.
- Während der Validierung des Verfahrens sollten korrekte Routineüberprüfungen durchgeführt werden, die mindestens die gleichen Ansprüche stellen wie die echte Charge.



- Schneider et al. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. AJIC. 2005 Jun;33(5 Suppl. 2):S55-67.
- ISO 11138-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators Allgemeine Anforderungen
- ISO 11140-1. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

*Routinekontrolle Dampfsterilisation: Ist
ein chemischer Indikator der Klasse 5
ebenso zuverlässig wie ein biologischer
Indikator?*

Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit!

17./20. NOVEMBER 2021
CICG, GENÈVE, SCHWEIZ