



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

20. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

ISO 24441:2022
von der Theorie zur Praxis | de la théorie à
la pratique

Roxane Nguyen-Quemper



Einführung

die verschiedenen Stufen

Theorie und Kondensierung

zwei Methoden zur Qualifizierung

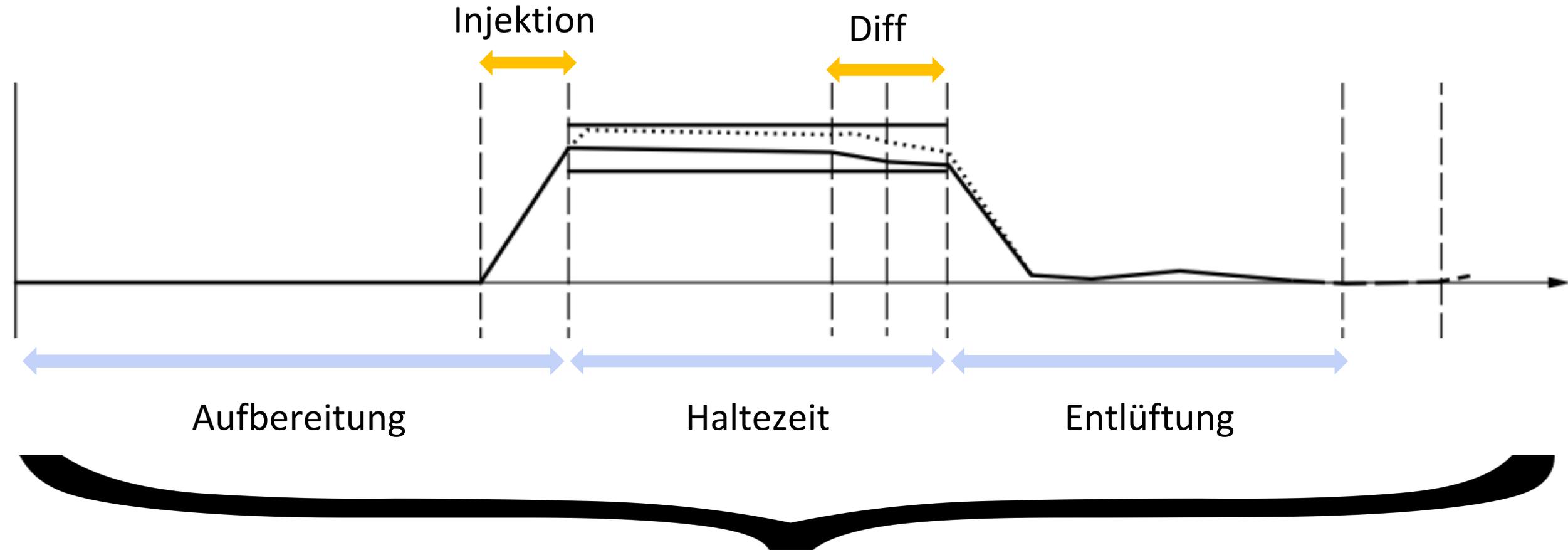
Halb Zyklus

Berechnung

Schätzung

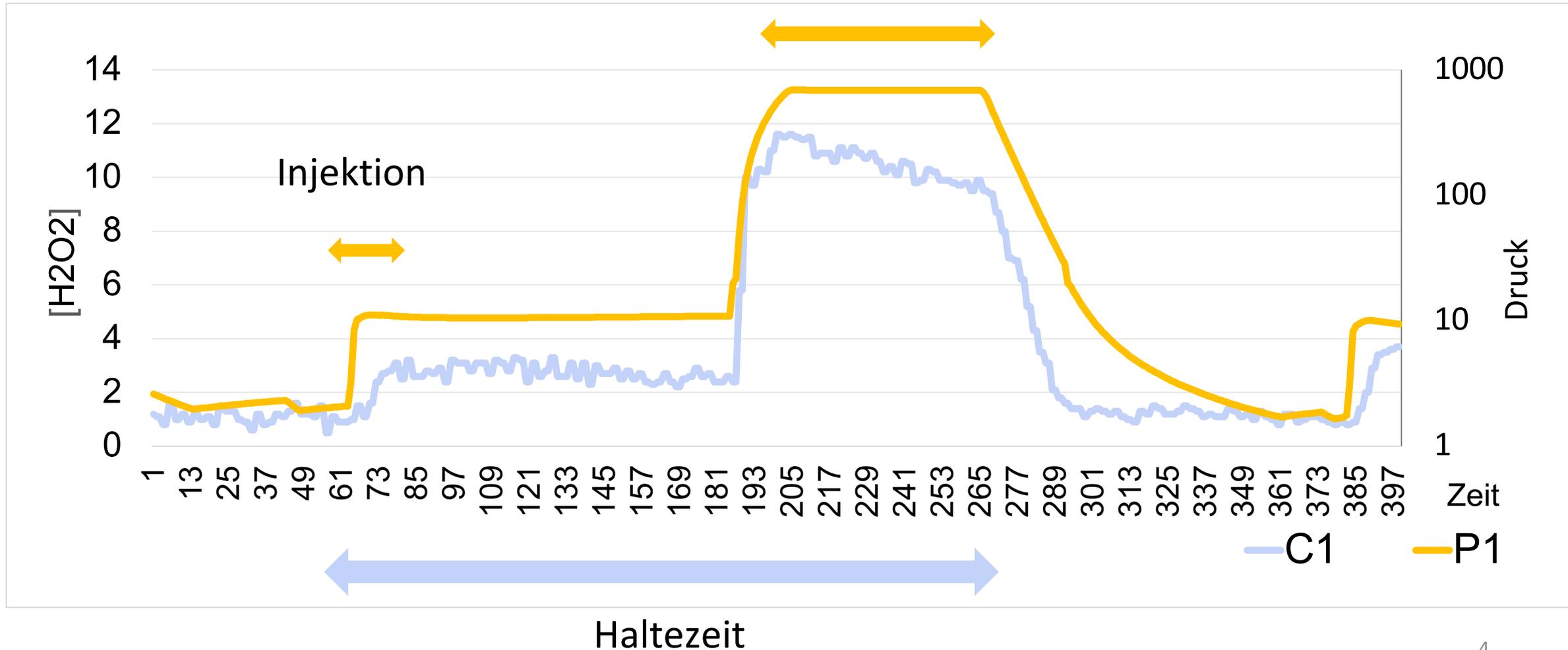
Messung

verschiedene Stufen eine Phase



$$X2/X4 = 10^{12} \text{ Deaktivierungsrate}$$

gemessene Hauptstufen



Theoretisch

$$P = \frac{nRT}{V}$$

- bestimmter Druck
≈ 20 mbar
- T konstant ≈> 45°C
- bestimmtes Volumen des
Kammers

Falls Kondensierung

$$P' = \frac{1}{\frac{X_{H_2O}}{\gamma_{H_2O} * P_{H_2O}^0} \frac{X_{H_2O_2}}{\gamma_{H_2O_2} * P_{H_2O_2}^0}}$$

Taupunkt

tatsächlich → theoretisch oder mit
Kondensierung?

In der Tat



<
ohne Vorheizen
≈ 30°C

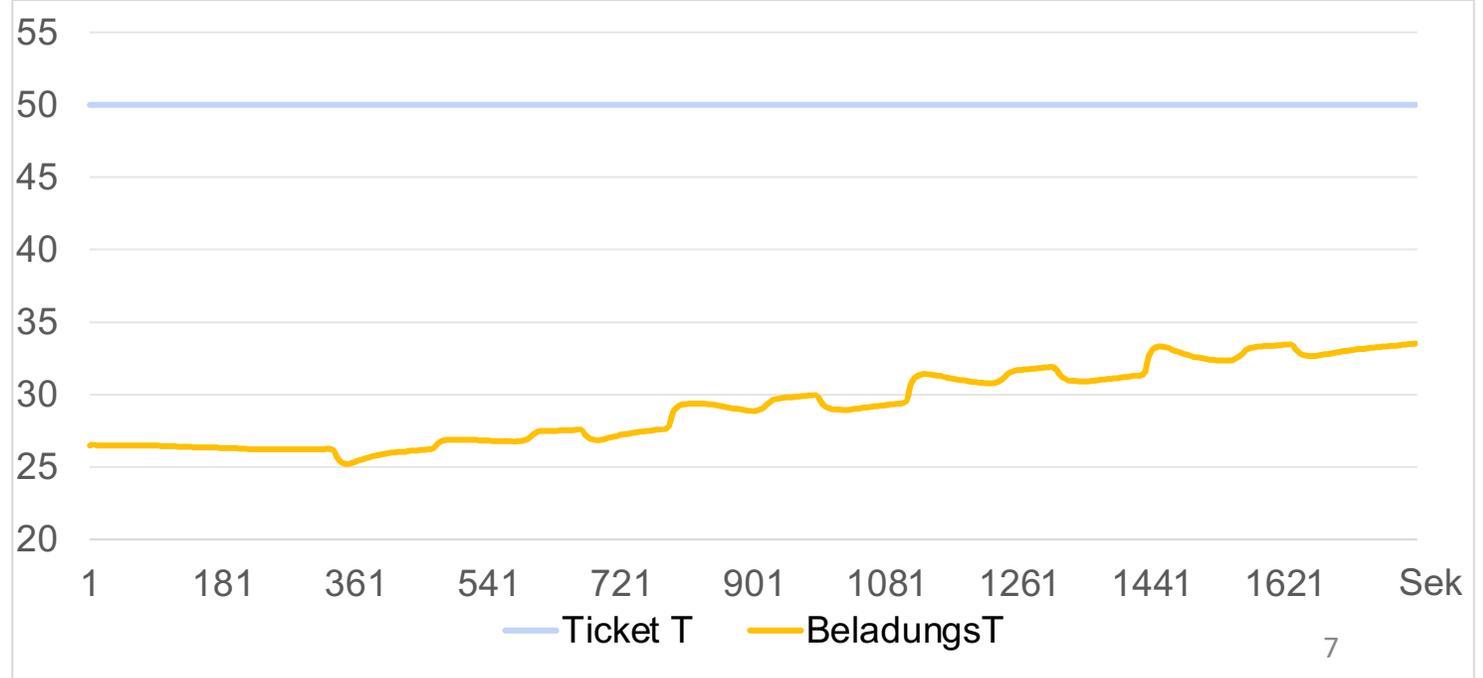
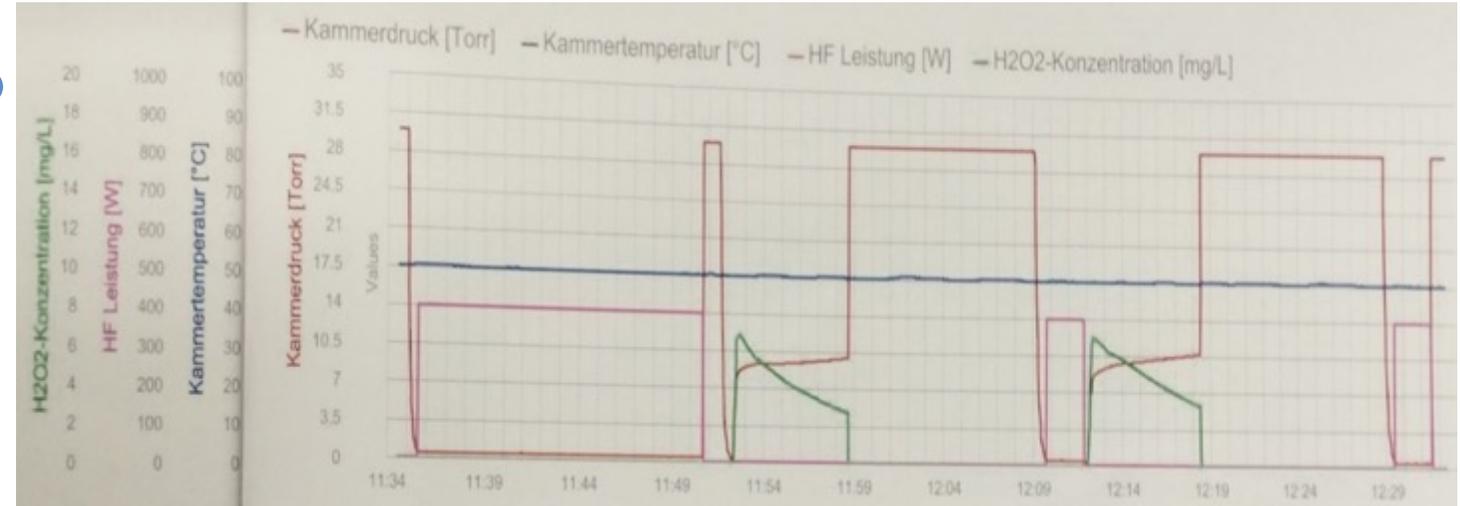


>
mit Vorheizen
≈ 50°C

Kondensation → Anhang I

Aus welchem Grund? → Beladungseinfluss

- *Beladungstemperatur*
- *Beladungsposition*
- *Gewicht*
- *Geometrie*
- *Material*
- *Verpackung*

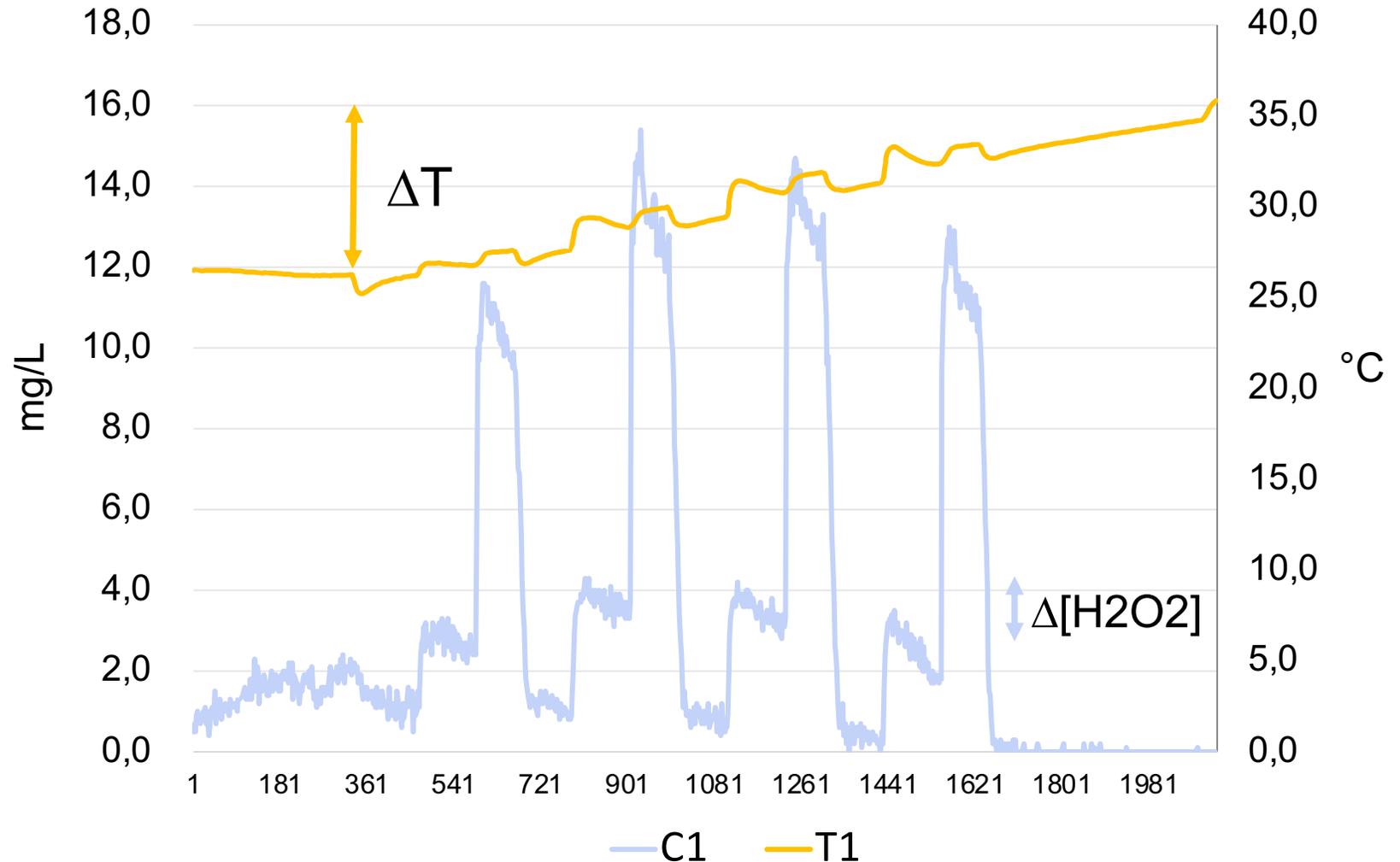


Konsequenzen

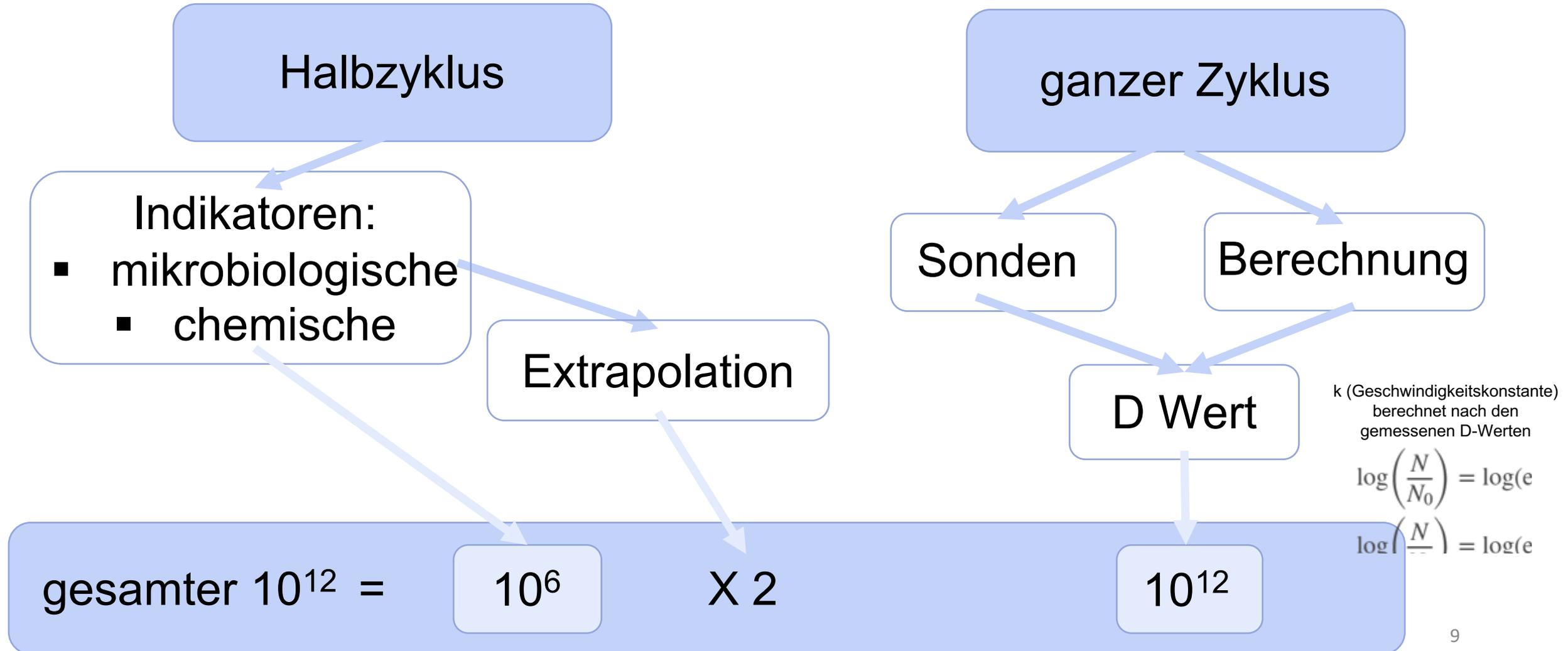
VH2O2 nicht konstant im Laufe der Zyklus

Warmquellen im Laufe des Zyklus

- Infrarot
- Gazinjektion



Wasserstoffperoxidsterilisator (neu) zu qualifizieren



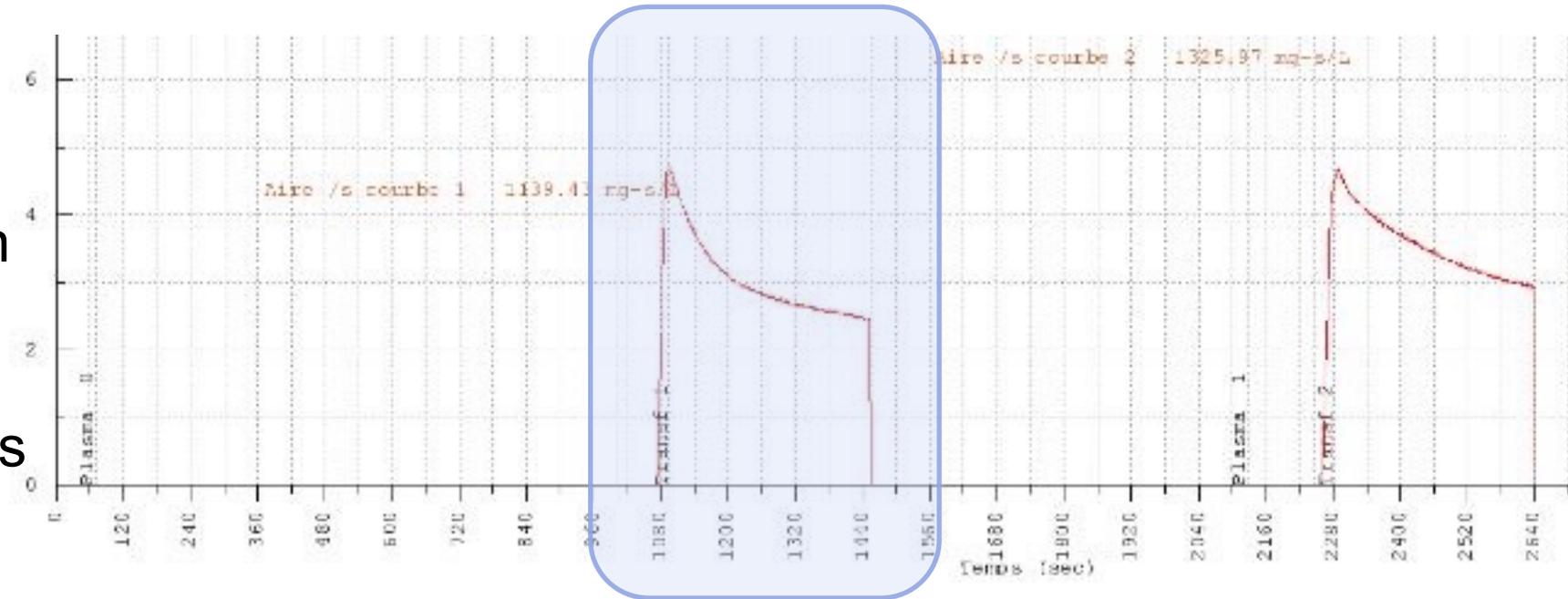
Halbzyklus-Methode

Sterilisation 10^{12}

halb Zyklus sollte 10^6

- zweimal ein Halb für ein gesamter Zyklus
- wird angenommen, dass die beiden Hälften identisch sind

ist das immer so



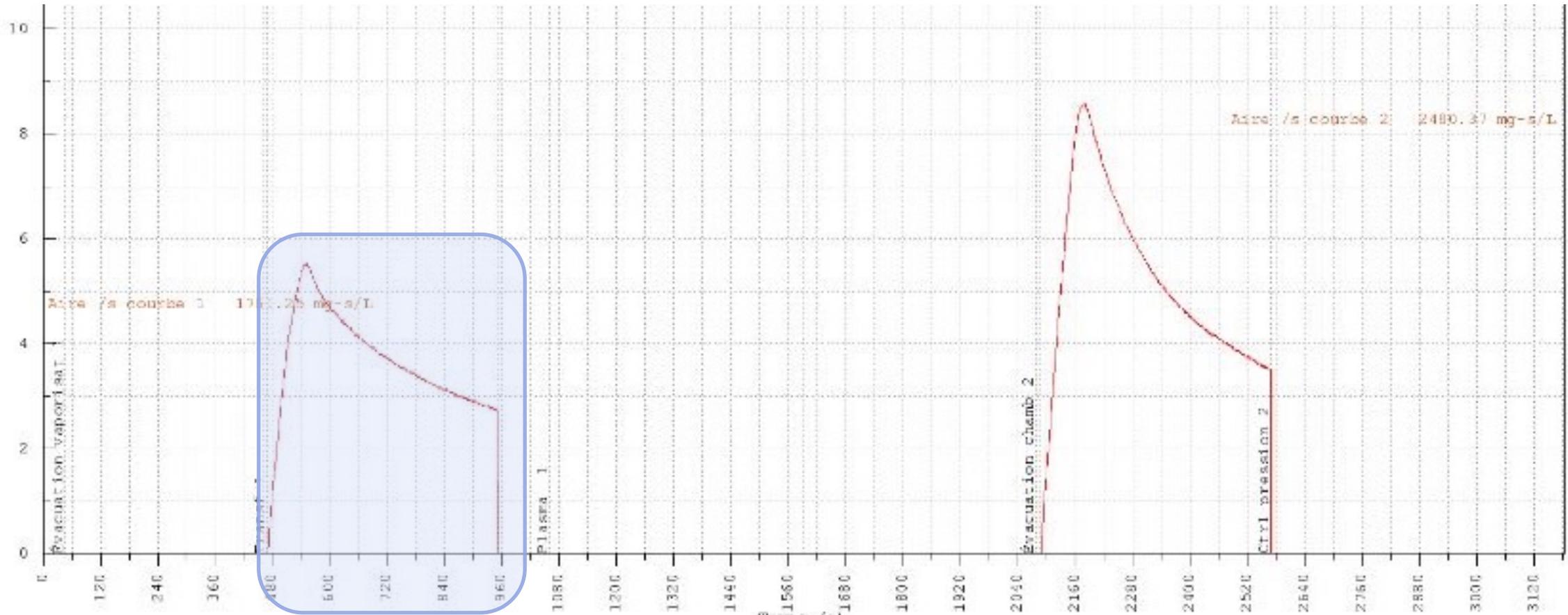
mg/L

3.16

3.68

+ 10.08%

Halbzyklus-Methode



mg/L

3.67

5.17

+ 40.87%

Halbzyklus-Methode

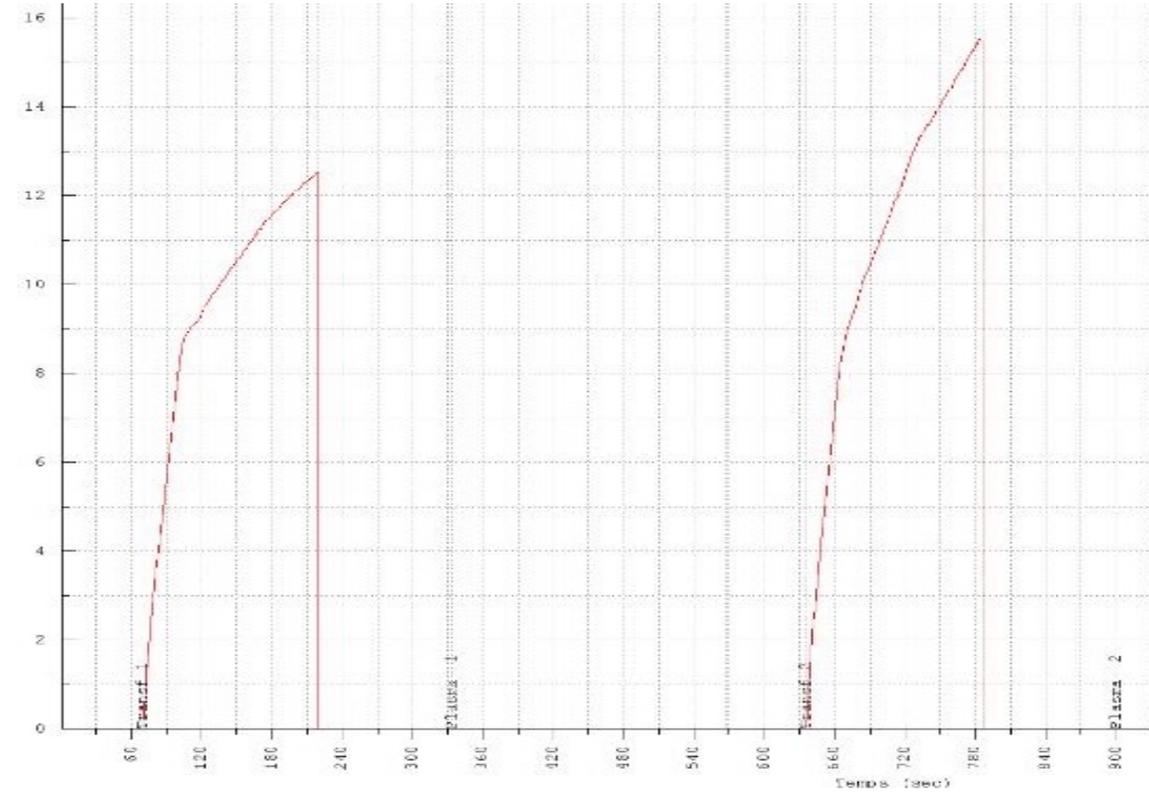
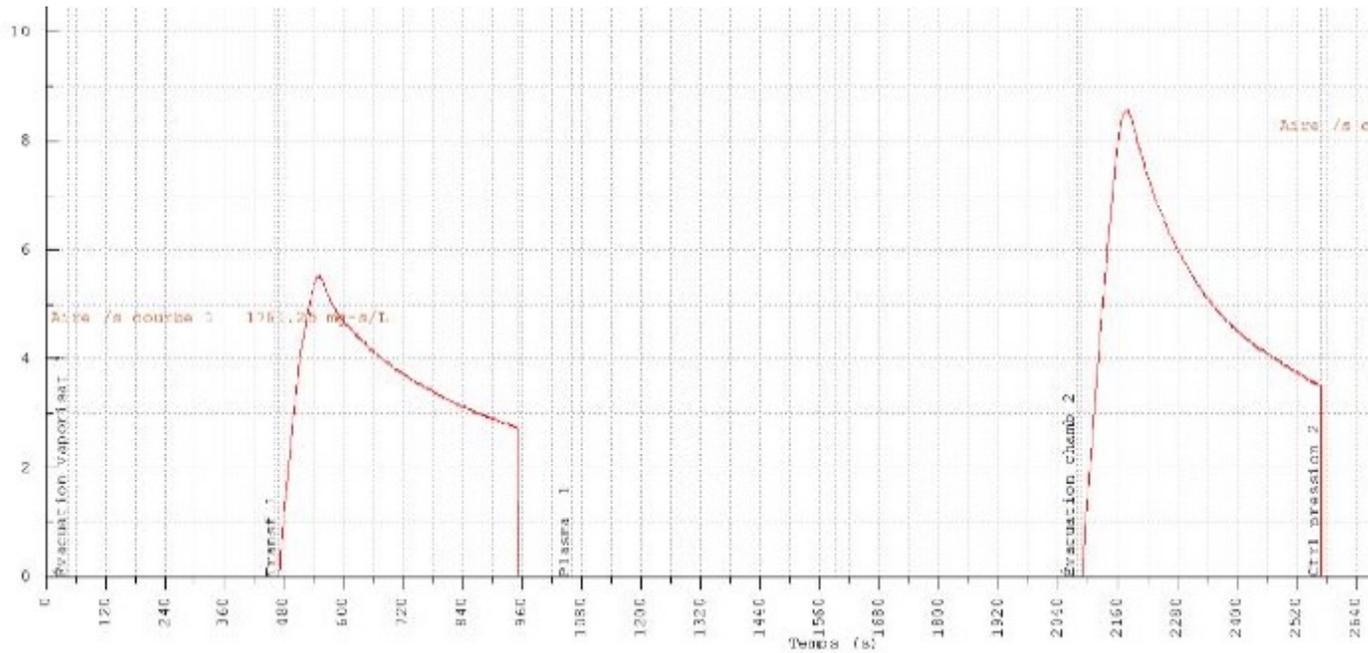
| | | | |
|-----------------------|------------|--------|-------|
| Zyklusendzeit: | 05/07/2023 | | |
| | 15:33:12 | | mg/L |
| Verstr. Zeit: | 00:51:55 | | |
| Fläche unter Kurve 1: | 5220 | mg·s/l | 10.61 |
| Fläche unter Kurve 2: | 4140 | mg·s/l | 8.45 |
| Zyklusstatus: | OK | | |

-20.36 %

Prozess abgeschlossen

Halbzyklus-Methode

Einfluss der Beladung



PCD muss sich einer gewöhnlichen Belastung annähern

Zusammenfassung

Halb Zyklus-Methode

- verlangt nur mikrobiologische Indikatoren
- keine Überprüfung über den gesamten Zyklus
- Nicht-quantitative Methode (Indikator schaltet ab oder nicht)
- Abweichung 40%
- Richtigkeit \approx

D-Wert-Methode

Berechnung des D-Wertes → dezimale Reduktionszeit
verschiedene Methoden zB negative Anteil
wenig Daten, um eine besondere auszuwählen
Grundsatz → ein Schätzwert der mikrobiologischen Inaktivierung

D-Wert-Methode

Möglichkeit 1

keine speziellen H₂O₂-Sensoren

Druck

Temperatur

Vol H₂O₂

Konzentration nach

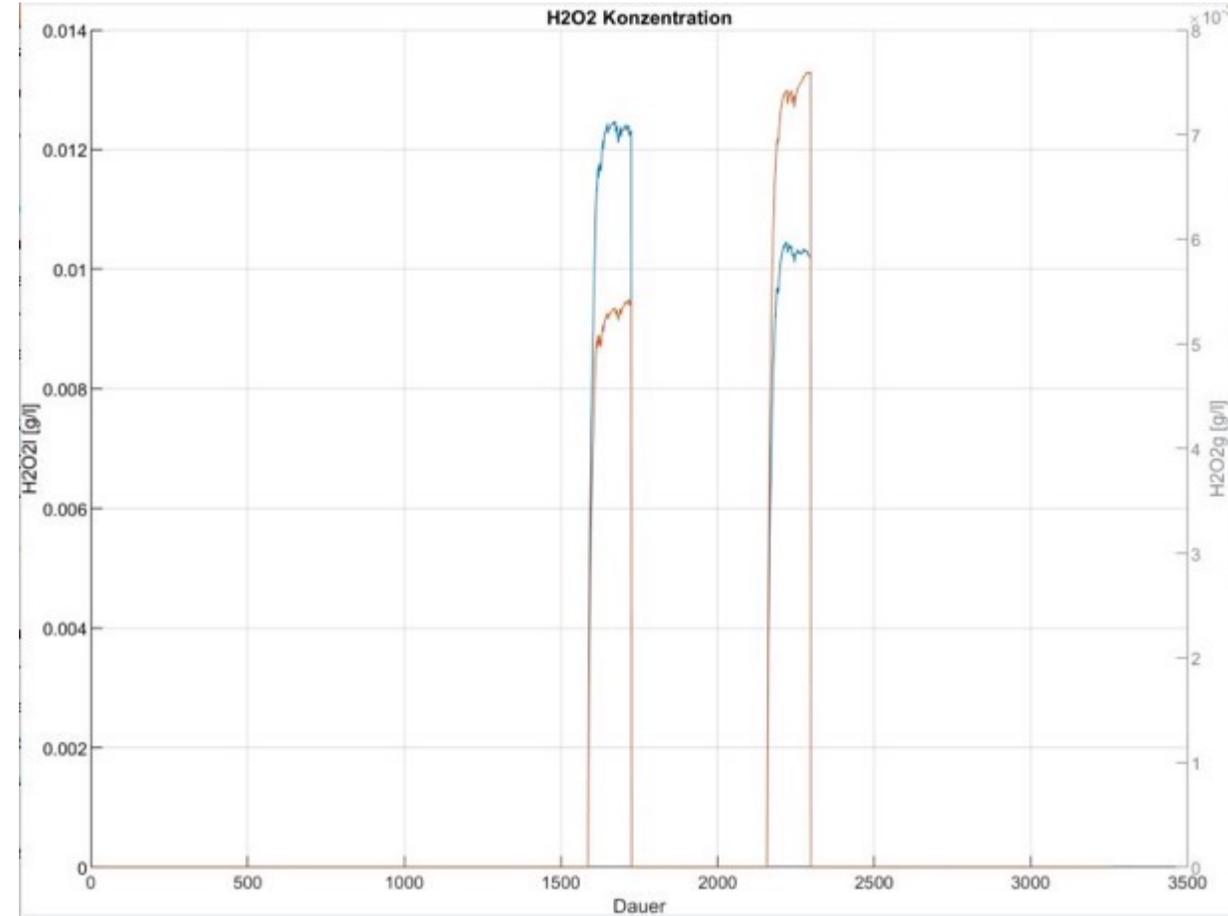
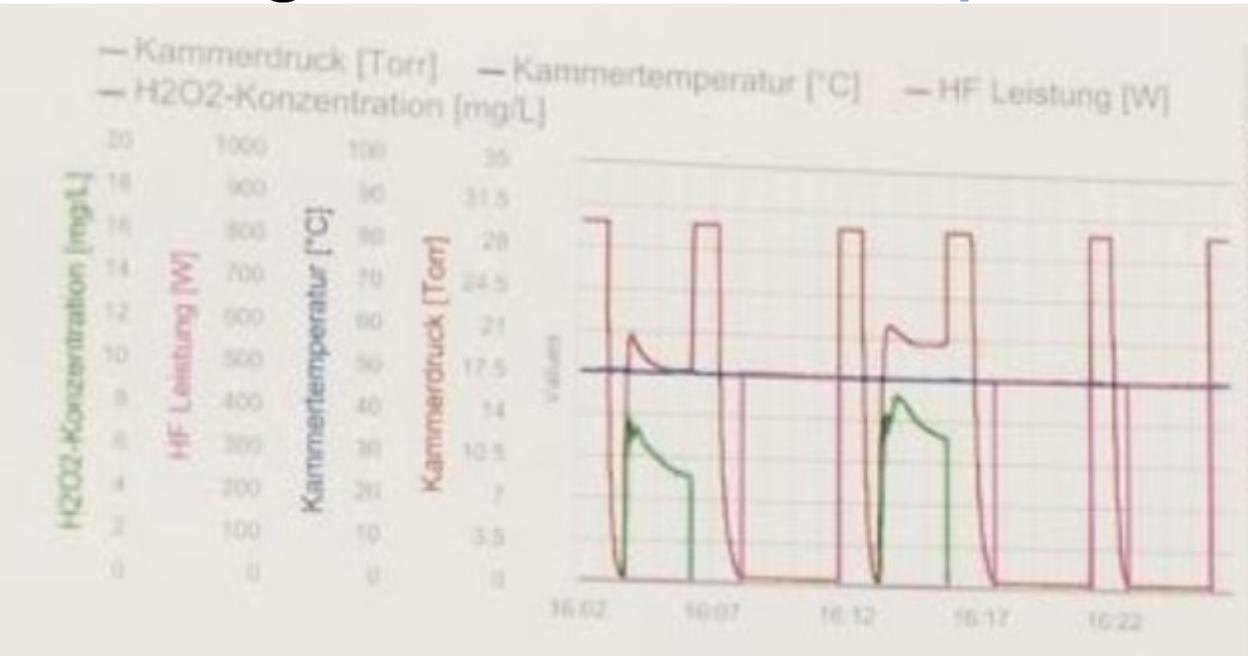
Berechnung

Bestimmung des

Kondenzierung nach Annexe I

D-Wert-Methode

Möglichkeit 1 - Beispiel 1



8

- 31.6 %

9.5

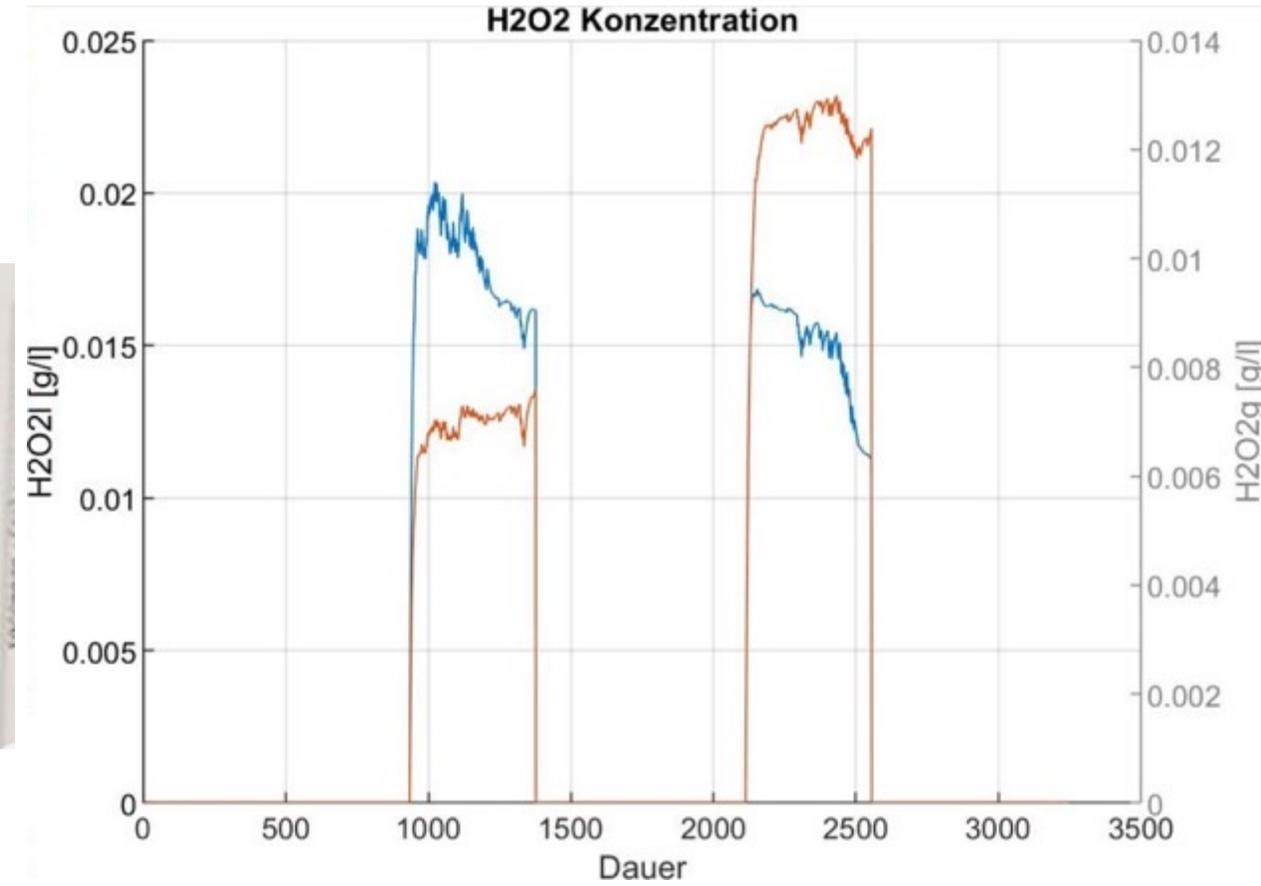
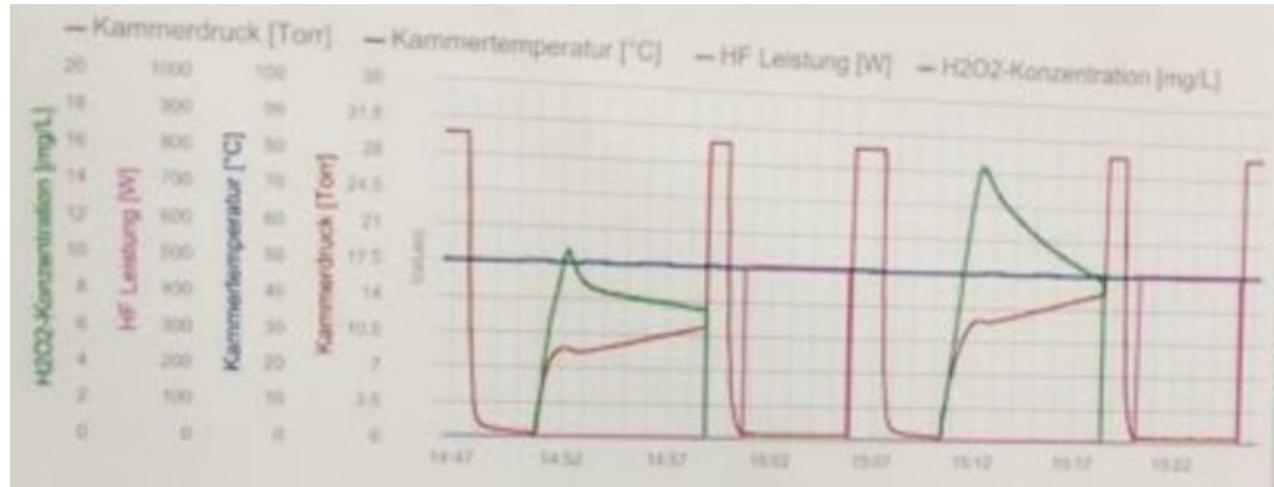
- 21.1 %

5.5

7.5

mg/L

D-Wert-Methode Möglichkeit 1 - Beispiel 2



7

13

g/L

Zusammenfassung

D-Wert-Methode ohne spezielle Sonden

- gesamtes Zyklus
- Schätzung nach Anhang I
- Abweichung 30%
- Bessere Richtigkeit : gesamtes Zyklus

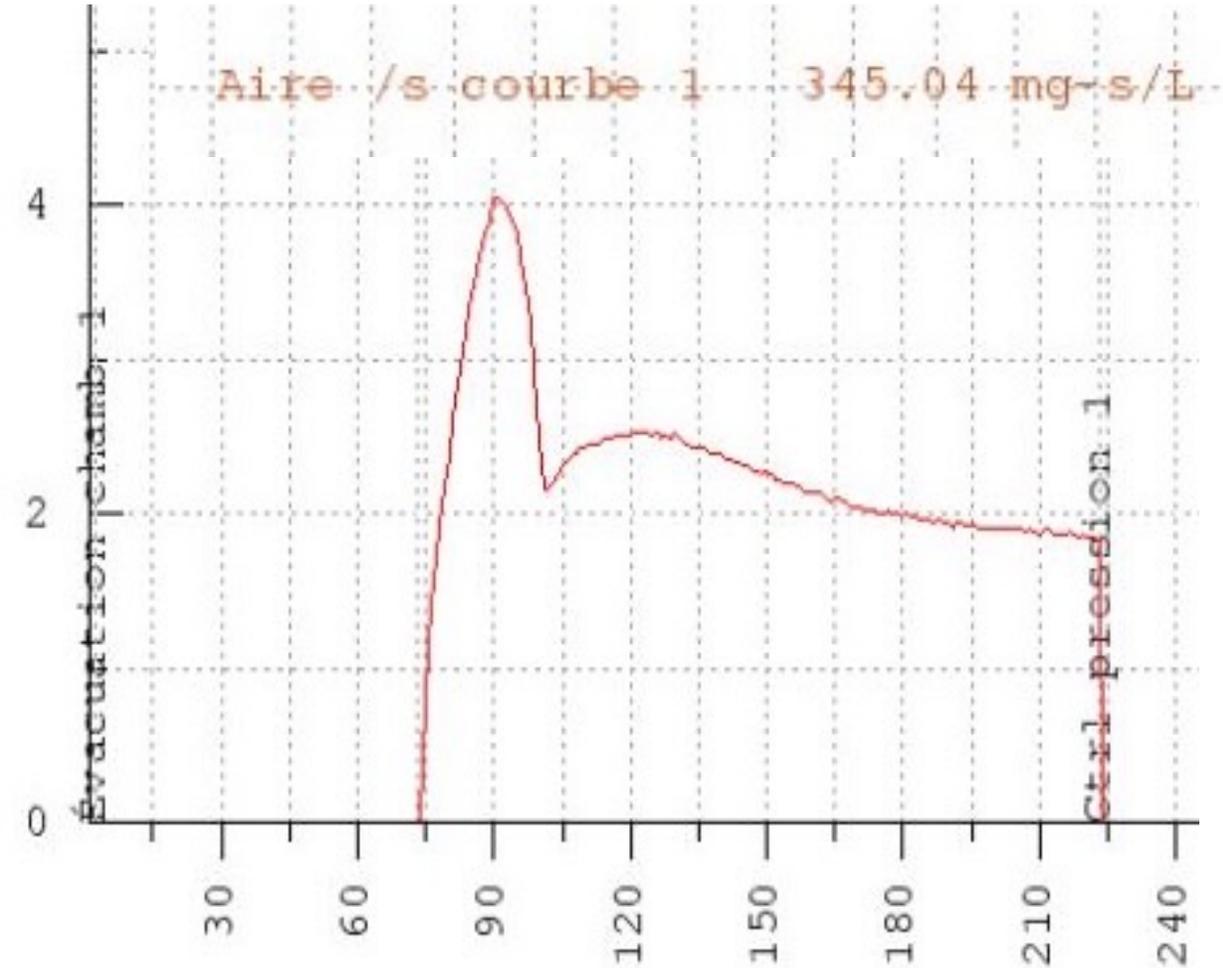
D-Wert-Methode

Möglichkeit 2

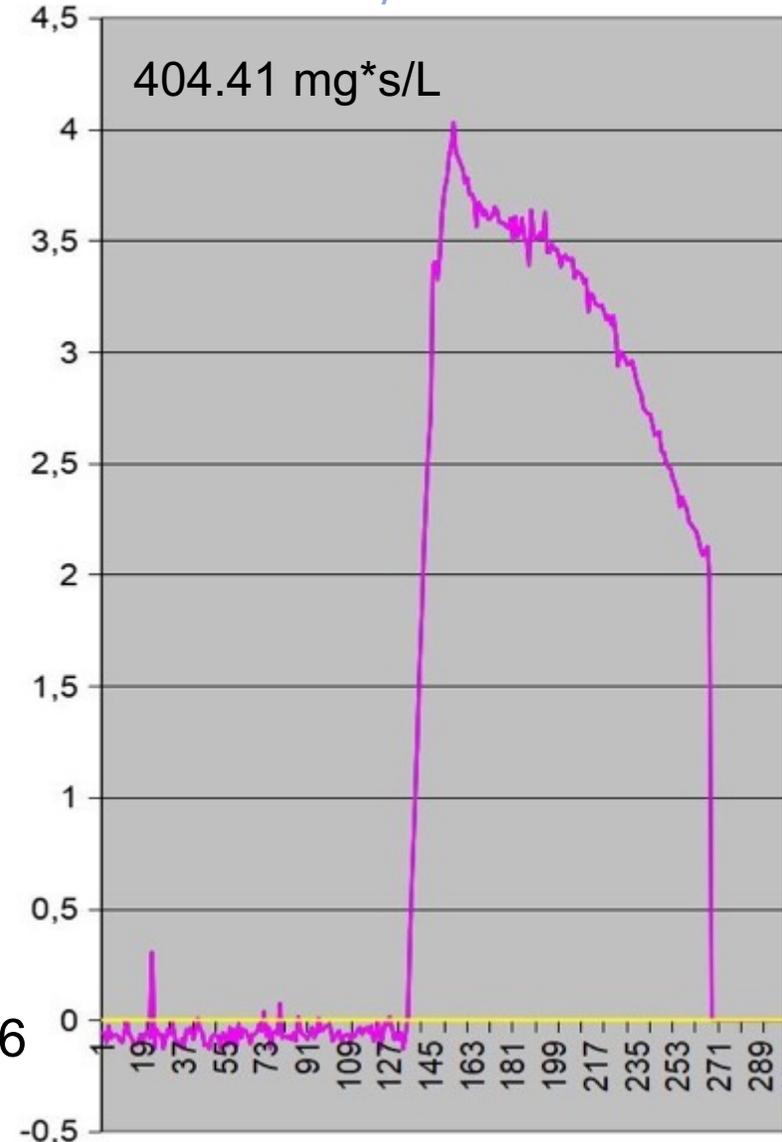
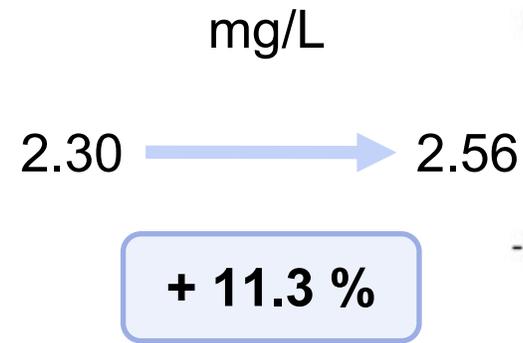
spezielle H₂O₂-Sensoren

D-Wert-Methode

Möglichkeit 2 - Beispiel 1

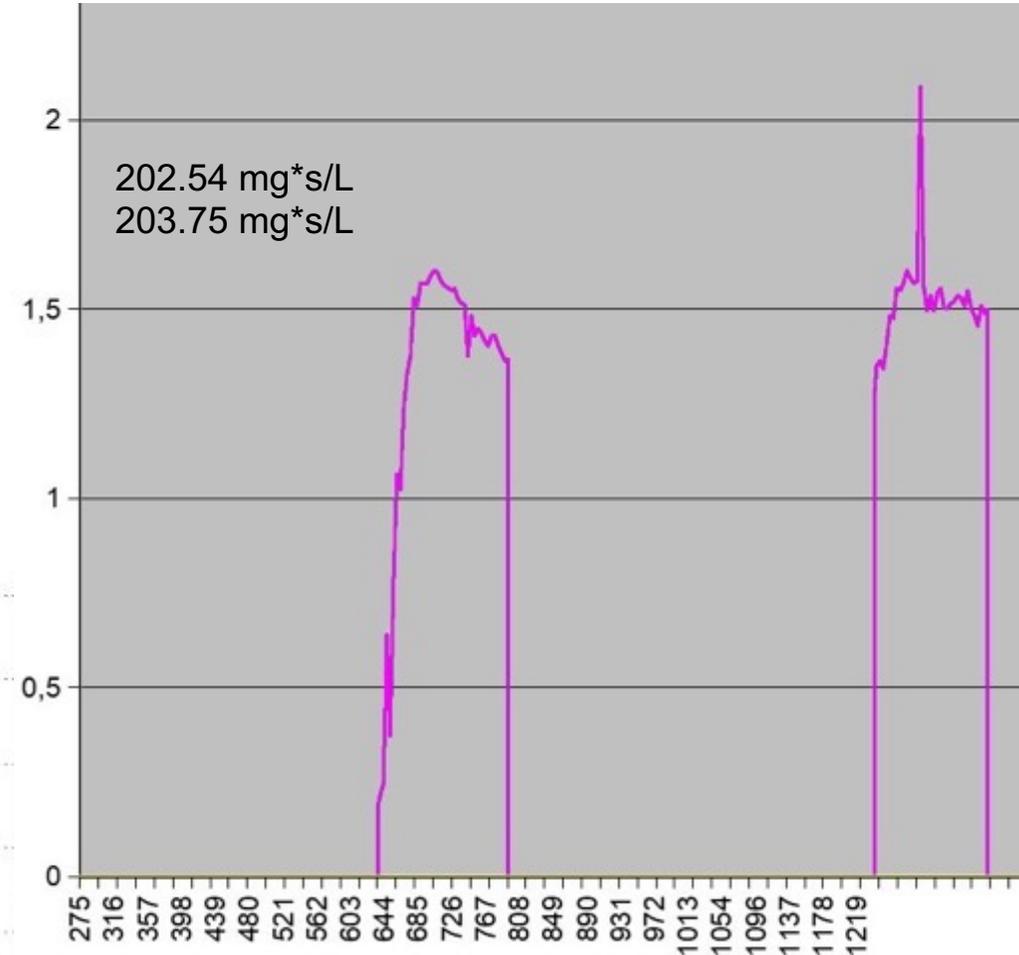
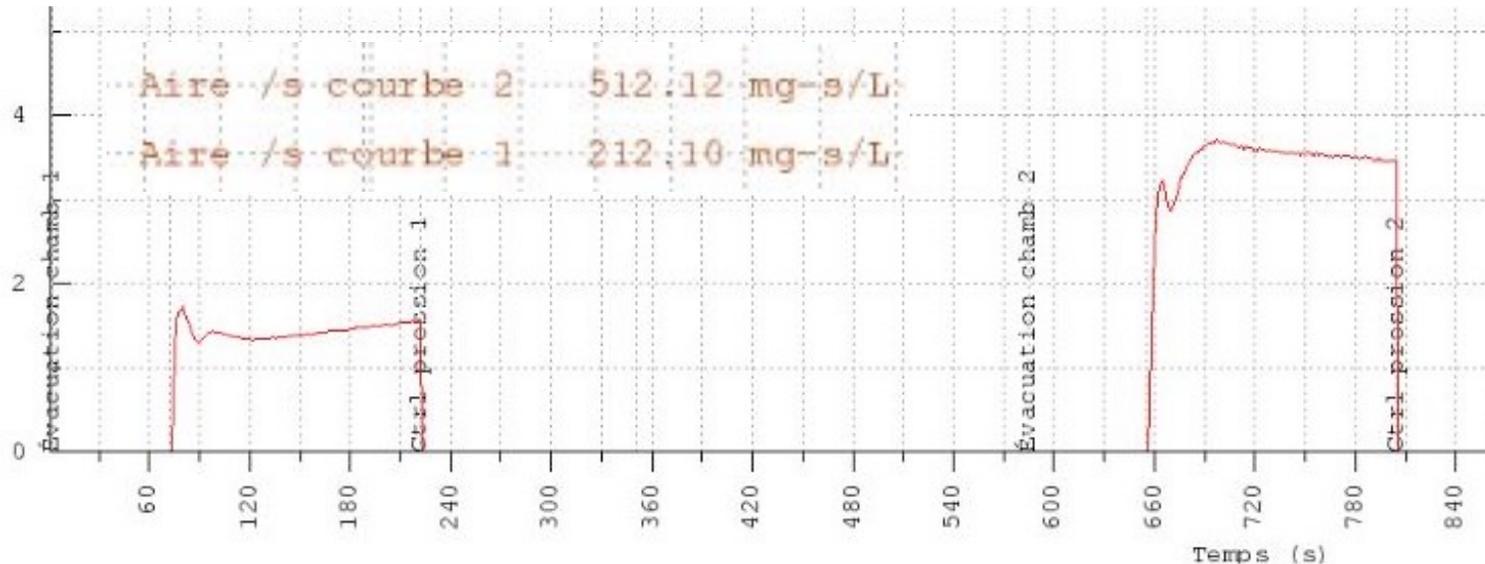


Biel/Bienne 2024



D-Wert-Methode

Möglichkeit 2 - Beispiel 2



Zusammenfassung

D-Wert mit speziellen H₂O₂ Sonden

- gesamten Zyklus
- keine Spekulation
- Vertraulichkeit
- niedrigste Unsicherheit
- Abweichung 10%
- Richtigkeit ++

Zusammenfassung

| Halb Zyklus-Methode | Berechnung-Methode | Messung-Methode |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ einfach ▪ kein ganzer Zyklus ▪ Improbabilität ▪ Abweichung 40% | <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine spezielle Sonden ▪ gesamter Zyklus ▪ Schätzung ▪ Abweichung 30% | <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Spekulation ▪ Vertraulichkeit ▪ niedrigste Unsicherheit ▪ Abweichung 10% |
| Richtigkeit - | + | ++ |

Nur ein Modell eines Wasserstoffperoxidsterilisators wurde verwendet, um die Daten vergleichen zu können.
Es ist eine Stichprobe, die keine repräsentativen Statistiken zulässt.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit !

Zum Thema H₂O₂-Sterilisation: Was könnte eine positive Wirkung auf den Sterilisationsprozess haben?

1. in Tyveck verpackt, Temperatur 17°C am Anfang des Zyklus, leichte Masse
2. in Tyveck verpackt, Temperatur 30°C am Anfang des Zyklus, leichte Masse
3. in Tyveck verpackt, Temperatur 30°C am Anfang des Zyklus, schwere Masse
4. in Zellulose verpackt, Temperatur 30°C am Anfang des Zyklus, leichte Masse