



---

Sie sind hier: [Startseite](#) [Infektionsschutz](#) [Krankenhaushygiene](#) **FAQ**

---

## Dampf-Sterilisation

<u>Welchen Stellenwert haben Chemoindikatoren und Prüfkörper für die Überwachung von Dampf-Sterilisationsprozessen?</u>
---

Zum sachgerechten Einsatz von Chemoindikatoren:
---

### Welchen Stellenwert haben Chemoindikatoren und Prüfkörper für die Überwachung von Dampf-Sterilisationsprozessen?

Sterile Medizinprodukte (MP) können durch Augenschein nicht von unsterilen Produkten unterschieden werden. Dies ist nur in einem mikrobiologischen Labor mit großem Aufwand möglich und kann im Rahmen der Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen nicht praktikabel durchgeführt werden. Die Validierung eines Dampf-Sterilisationsprozesses ist ein Verfahren zu belegen, dass der zur Anwendung kommende Sterilisationsprozess die Beladung, die bei der Validierung getestet wurde, tatsächlich sterilisiert. Eine erfolgreiche Validierung stellt jedoch allein nicht sicher, dass auch im Routinebetrieb die kritischen Parameter (Sterilisationsbedingungen) tatsächlich eingehalten werden. Um sicherzustellen, dass jede Charge wie bei der Validierung getestet, sterilisiert wird, müssen geeignete Routineüberwachungen durchgeführt werden. In Dampf-Sterilisationsprozessen können sich die Sterilisationsbedingungen mit jeder Charge ändern. Nicht nur eine Veränderung der Beladungsmuster, der Verpackung oder der verwendeten Güter verändern den Prozess, sondern auch andere Einflüsse, die der Betreiber möglicherweise nicht bemerkt oder aus Unkenntnis nicht als problematisch erkennt. Temperatur- oder Druckverlauf über die Zeit können relativ einfach durch eingebaute Messinstrumente und entsprechende Dokumentation überwacht werden. Der Einsatz von Chemoindikatoren ermöglicht die zeitnahe direkte Beurteilung des Prozesses, während biologische Indikatoren erst entwickelt werden müssen, mit der Konsequenz, dass die Güter erst nach einer Quarantänezeit freigegeben werden können. Da Klasse 2, 5 und 6 Indikatoren, die nach der DIN-EN-ISO 11140-1 Norm hergestellt sind, die gleichen Informationen wie Bio-Indikatoren liefern, werden in Europa hauptsächlich chemische Indikatoren für die Routineüberwachung eingesetzt. (Wir weisen hier auch auf den Leitfaden "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden zur Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen" (DIN EN ISO 15882) hin).

Die Haltezeit ist bei den meisten Sterilisationsprozessen länger als zur Abtötung von Bioindikatoren erforderlich. Sowohl die Aufheizphase, um die Haltezeit zu erreichen, als auch die nachfolgende Abkühlphase über dem Temperaturbereich von 100°C tragen zur Abtötung bei. Die auf Chemoindikatoren aufgedruckten Zeit-Temperaturfenster beziehen sich deshalb nicht auf die Haltezeit, sondern auf das so genannte „Zeit-Temperatur-Integral“, den F<sub>0</sub>-Wert, der für eine Aussage über die Abtötung von Bioindikatoren allein verantwortlich ist. Chemoindikatoren gemäß DIN-EN-ISO 11140-1 kontrollieren also nicht unmittelbar die Einhaltung der vorgegebenen Parameter während der Haltezeit, so dass sich die Dokumentation von Temperatur- und Druckverlauf sowie der Einsatz von Chemoindikatoren in ihrer Aussage ergänzen. Dies gilt umso mehr, als außer den oben genannten, den Prozess beeinflussenden Parametern weitere Prozessfehler auftreten können, die durch die Aufzeichnung von Temperatur und Druck über die Zeit (oder durch Indikatorstreifen) nicht erfasst werden können. Das Auftreten von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) im Dampf ist mit den oben genannten Methoden nicht erfassbar. NKG können durch ungenügende Luftentfernung, Leckagen, defekte pneumatisch gedichtete Türdichtungen, verbleibende Luft in Dampfzuleitungen, Änderung des Kühlwassers, das die Effizienz der Vakuumpumpe beeinflusst oder bei der Dampferzeugung durch nicht entsalztes Wasser entstehen. Diese Probleme werden bei Betriebsbeginn durch den so genannten Bowie-Dick-Test (BD-Test) oder einen Bowie-Dick-Simulationstest detektiert. Dies ist ein Funktionstest für den Sterilisator, jedoch erfasst er keine Probleme, die später während der Chargenproduktion auftreten können.

Um die laufende Sterilgutproduktion abzusichern, muss jede einzelne Charge überwacht werden, um die oben

beschriebenen möglichen Fehler feststellen zu können. Sofern NKG zusammen mit Dampf in Pakete einströmen, kondensiert der Dampf darin zu Wasser und verliert den größten Teil seines Volumens. Die eingeschleusten NKG akkumulieren zu Gaspolstern. Diese Gaspolster können nur dann von Indikatorstreifen detektiert werden, wenn sie sich innerhalb dieser Gaspolster befinden. NKG kondensieren auch innerhalb von Schläuchen und MIC-Instrumenten, wo Indikatoren aus Platzgründen nicht eingesetzt werden können. Diese Probleme bleiben unerkannt, auch wenn gute Chemo-Indikatoren der Klassen 5 oder 6 eingesetzt werden. Diese Indikatorstreifen können nur an der Stelle sterile Verhältnisse nachweisen, an der sie platziert sind. Sie müssen deshalb in die Pakete zwischen die Instrumente eingelegt werden, mit dem Nachteil, dass bei nicht transparenten Verpackungen das Ergebnis erst beim Öffnen des Paketes sichtbar wird. Werden Klasse 5 oder 6 Indikatoren auf der Oberfläche von Paketen oder zwischen Paketen in der Sterilisierkammer positioniert, geben sie lediglich Auskunft über die Sterilisationsverhältnisse an diesen Stellen. Die Platzierung außerhalb von Paketen muss unterbleiben, da falsch positive Ergebnisse möglich sind. Beim Packen der Container und dem Beladen des Sterilisators ist darauf zu achten, dass die Falschpositionierung von Indikatoren vermieden wird. Dies ist durch Beschreibung und Beachtung von Vorgaben in den Standardarbeitsanweisungen abzusichern. Hilfreich sind hier Beispiele korrekter Beladung, die in Zusammenarbeit von Fachgesellschaften mit Herstellern erarbeitet werden.

NKG im Inneren von Hohlkörpern (z.B. „Gruppe B Medizinprodukte“) blockieren den Dampfzutritt zu inneren Oberflächen und verhindern dort die Sterilisation, wo die Oberflächen nicht nass werden, selbst wenn die Sterilisationstemperatur nach einiger Zeit erreicht wird. Die Innenflächen von Hohlkörpern können nur dann in der Routine überwacht werden, wenn Prüfkörper eingesetzt werden, so genannte Process Challenge Devices (PCDs). Die PCDs, die schwerst zu sterilisierende Instrumente simulieren, nennt man Medizin-Produkte-Simulatoren (MPS). An der schwerst zu sterilisierenden Stelle des MPS werden Indikatoren eingelegt. PCDs mit einem darin liegendem Indikator nennt man Indikatorsysteme der Klasse 2 nach DIN-EN-ISO 11140-1. Es ist nicht ausreichend, einen Klasse 5 oder 6 Indikator in ein PCD einzusetzen, sofern diese Indikatoren nicht ausdrücklich für diesen Zweck geprüft wurden, da diese speziellen Indikatoren kleinste Mengen von NKG detektieren müssen und PCD + Indikator eine Einheit bilden. Klasse 5 oder 6 Indikatoren sind aber nicht generell für die Detektion von minimalen Mengen NKG spezifiziert.

Wenn diese PCDs nicht nur ein Instrument simulieren, sondern eine vollständige Beladung, können sie zur Chargen-Überwachung geeignet sein. Solche Systeme müssen vor der Benutzung validiert werden, um sicherzustellen, dass sie schwieriger mit Dampf zu durchdringen sind als der schwierigste Teil der gesamten Beladung. Entsprechend gibt es Überwachungssysteme für unterschiedliche Anforderungen. Bei der Auswahl können die Hersteller von Sterilisatoren oder Instrumenten wertvolle Hilfe leisten.

Die Feststellung, welches Instrument den schwierigsten Fall in Bezug auf die Entlüftung repräsentiert, ist nicht einfach zu treffen. Beidseitig offene Schläuche sind z.B. ähnlich schwer zu entlüften wie einseitig geschlossene Schläuche halber Länge. Die Annahme, dass Schläuche mit kleinem Durchmesser generell schwieriger zu entlüften seien als Schläuche mit größerem Durchmesser, ist unzutreffend. In erster Näherung ist das Produkt aus Schlauchlänge und -durchmesser verschiedener Hohlkörper vergleichbar. Man nennt diesen Wert Hohlkörper-Penetrationswiderstand (HPR). Leider spielen neben den oben genannten geometrischen Faktoren auch die Materialeigenschaften, Wanddicken, Dichtflächen u.a. eine wesentliche Rolle für die Beurteilung hinsichtlich der Sterilisationseigenschaften. Das Überwachungssystem muss immer in Bezug auf weitgehend definierte Beladungen ausgewählt werden. Wird ein sachgerecht ausgewähltes Überwachungssystem von einem Sterilisator nicht entlüftet (s. Umschlag der Chemoindikatoren), ist der Sterilisator bzw. die Prozessführung für die Sterilisation der Beladung nicht geeignet. Dann müssen entweder die Entlüftungsleistung des Sterilisators verbessert werden oder aber die schwer zu entlüftenden Produkte aus der Ladung entfernt werden.

Derzeit bemühen sich Fachgesellschaften, Standard-Beladungsmuster für bestimmte Anwendungsgebiete (z.B. Zahnärzte) zusammenzustellen und für das jeweilige Anwendungsgebiet ein geeignetes Chargenüberwachungssystem zu definieren, sodass die Auswahl seitens des Anwenders erleichtert wird, wenn er ausschließlich die Standard-Beladung oder eine weniger schwierige Beladung verwendet. Auch die Hersteller von Sterilisatoren sind hier gefordert, den Anwendern Hilfestellung zu geben. Wichtig ist, dass diese Systeme in die Nähe des Bodens an die Tür des Sterilisators gelegt werden, weil dort die Wahrscheinlichkeit, NKG zu finden, am größten ist und damit gefährliche NKG-Ansammlungen erfasst werden können.

Der Vorteil liegt somit darin, dass bei korrektem Umschlag des eingesetzten Indikators die gesamte Beladung am Ende des Prozesses freigegeben werden kann, ohne darauf zu warten, dass Indikatoren innerhalb der Pakete beurteilt werden. So ist die Sterilisation von Hohlkörpern und luminösen MIC-Instrumenten (Gruppe B Medizinprodukte) sicher zu überwachen.

Um eine Rückverfolgung zu ermöglichen, müssen die relevanten Parameter dokumentiert werden. Die Rückverfolgung ist eine Forderung des Qualitätsmanagementsystems für die Herstellung von Medizinprodukten in Konformität mit DIN-EN-ISO 13485.

Diese Betrachtungen gelten sowohl für Groß- als auch Kleinstereisatoren. Prozesstechnisch ergeben sich zwischen Groß-

und Kleinstereisatoren keine wesentlichen Unterschiede. Sowohl Groß- als auch Kleinstereisatoren sind in Bezug auf ihr Entlüftungsverhalten sehr unterschiedlich, je nachdem, welche Entlüftungsart dem Sterilisationsprozess vorgeschaltet ist.

Die Norm für Kleinstereisatoren DIN-EN 13060 unterscheidet drei verschiedene Klassen:

1. N-Type (Zyklus N)

Diese Sterilatoren haben keine Vakuumpumpe, die Entlüftung wird durch Verdrängung mit Dampf durchgeführt. Hierin sollten nur solide Instrumente (Gruppe A) ohne Hohlräume und ohne Verpackung desinfiziert bzw. mit einfacher, dafür geeigneter Verpackung sterilisiert werden. Die Überwachung soll mit Klasse 5 oder 6 Indikatoren in den Paketen erfolgen. (In diesem Typ können z. B. zahnärztliche Hand- und Winkelstücke nicht sicher sterilisiert werden.)

2. B-Type (Zyklus B)

Diese Sterilatoren besitzen ein vorgeschaltetes fraktioniertes Vakuum und müssen den Hohlkörperstest nach EN 867-5 (Hollow A) bestehen. In diesen Sterilatoren können solide Instrumente (Gruppe A), poröse Güter oder komplexe Hohlkörperinstrumente (Gruppe B) sterilisiert werden. Die Überwachung kann für solide Instrumente mit Klasse 5 oder 6 Indikatorstreifen in Paketen und soll für Hohlkörper mit geeigneten Chargenüberwachungssystemen vorgenommen werden.

3. S-Type (Zyklus S)

Diese Sterilatoren liegen in ihrer Entlüftungsleistung zwischen den N- und B-Typen, haben teilweise keine Vakuumpumpen und entlüften dafür mit Überdruckzyklen oder anderen Entlüftungskombinationen. Hier können solide Instrumente und poröse Güter sicher sterilisiert werden. Nach einer entsprechenden Validierung sind auch Hohlkörper mit geringer Länge sterilisierbar. Die Überwachung erfolgt mit Indikatoren der Klasse 5 oder 6 in jedem Paket oder mit einem einfachen Chargenüberwachungssystem, das den zur Anwendung kommenden Hohlkörperinstrumenten angepasst sein muss.

Stand: 08.11.2007

## **Zum sachgerechten Einsatz von Chemoindikatoren:**

1. Jedes Paket muss mit einem Prozessindikator der Klasse 1 (früher Klasse A) auf der Oberfläche bestückt sein, um eine Unterscheidung zwischen bereits dem Sterilisationsprozess ausgesetzten bzw. den für die Sterilisation vorgesehenen Gütern zu ermöglichen. Dieser Indikator gibt allein allerdings keinerlei Information über den Erfolg des Sterilisationsprozesses.
2. Für Vakuum-Sterilisationsprozesse ist bei Betriebsbeginn ein BD-Test durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Dampfzuführungsleitungen entlüftet werden und der Sterilator funktionsbereit ist. (Kann für Klein-Sterilatoren ggf. entfallen, da keine Dampfleitungen zu spülen sind.)
3. Wenn Aufzeichnungsgeräte installiert sind, werden Temperatur und Druck über die Zeit registriert. (Das Temperatur-Zeit-Integral wird auch über Indikatoren der Klasse 2, 5 oder 6 geliefert, wenn deren Spezifikationen zu denen des verwendeten Programms passen.)
4. Für solide (Gruppe A MP) und/oder poröse Güter sind Klasse 5 oder 6 Indikatoren in Paketen an die schwerst vom Dampf zu penetrierende Stelle zu platzieren. Diese Sterilisationsindikatoren dürfen nicht außerhalb von Paketen platziert werden. Sie sind dort nutzlos oder sogar irreführend, da sie möglicherweise falsch positive Information über das Ergebnis des Sterilisationsprozesses liefern. (Indikatoren in Paketen können entfallen, wenn ein Chargenüberwachungssystem eingesetzt wird.)
5. Wenn Hohlkörper (Gruppe B MP) sterilisiert werden, kann die sichere Überwachung der Innenbereiche mit einem validierten MPS im Paket oder einem validierten Chargenüberwachungssystem für die gesamte Charge durchgeführt werden. Sofern Chargenüberwachungssysteme eingesetzt werden, sind diese im Bodenbereich in der Nähe einer Tür zu platzieren. Am Ende des Sterilisationsprozesses kann die gesamte Charge bei erfolgreichem Indikatorumschlag freigegeben werden. Zusätzlich ist die Kennzeichnung jedes Paketes erforderlich (siehe Punkt 6).
6. Jedes Paket ist mit einem Behandlungsindikator, einer Chargennummer und dem Herstellungs- und/oder Verfallsdatum und dem Paketinhalt zu kennzeichnen, um eine Rückverfolgung der Produkte zu den Prozessdaten zu ermöglichen.
7. Alle relevanten Daten des Prozesses (Temperatur-Druck-Zeit Aufzeichnung; Beurteilung von Indikatoren; Steri-Nr.; Chargen-Nr.; BD-Test-Bezugsinfo; Inhaltsangabe der Charge, sofern möglich; verantwortliche Person mit Unterschrift) sind pro Charge zu dokumentieren.

Stand: 08.11.2007