	Technische Information	730-078-DE		V04
	Vergleichstests zwischen verschiedenen Überwachungs- systemen für die Dampfsterilisation	Erstellt	03.08.2006	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 1.1				

Die Firma GKE stellt unter anderem Überwachungssysteme nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 2 für Dampfsterilisationsprozesse her, die jeweils aus einem Prüfkörper (PCD = Process Challenge Device) und dazu passenden Indikatorstreifen bestehen. Sie werden sowohl für den Einsatz als Bowie-Dick-Simulationstest (BDS-Test) als auch als Chargenüberwachungssystem (BMS= Batch Monitoring System) verwendet.


Zur Einschätzung der Funktion, der Anzeigeempfindlichkeit bzw. der Leistungsfähigkeit dieser Sterilisationsüberwachungs- oder Testsysteme kann die Durchführung von Vergleichsuntersuchungen sinnvoll sein. Für derartige Tests benötigt man eine geeignete technische Ausstattung und es müssen einige Grundsätze bei der Durchführung dieser Tests beachtet werden, da ansonsten die Gefahr besteht, dass Dinge miteinander verglichen werden, die technisch nicht vergleichbar sind. Wenn dies unbemerkt (oder absichtlich) passiert, können falsche Rückschlüsse gezogen werden, sowohl zu Gunsten als auch zu Lasten eines Testsystems. Zur Durchführung und Dokumentation der Ergebnisse von Vergleichstests nachstehend einige Anmerkungen:

1. Durchführung eines normierten Vergleichstests

In der Norm DIN EN 285 (Herstellernorm für Großsterilisatoren) ist der original Bowie-Dick-Test (BD-Test), bestehend aus einem 7 kg Wäschepaket mit einem eingelegten Indikatorblatt beschrieben. Es ist bereits seit vielen Jahren üblich, dass der relativ große manuelle Arbeitsaufwand zur Herstellung eines original BD-Tests in den Krankenhäusern nicht mehr betrieben wird, stattdessen werden Bowie-Dick-Simulationstests (BDS-Tests) eingesetzt. Um die (mindestens) Gleichwertigkeit eines BDS-Tests mit dem Original-Wäschepaket nachzuweisen, wird in der Norm DIN EN ISO 11140-4 ein Vergleichstest beschrieben. Dieser Test kann nur mit einem speziell dafür in dieser Norm nach Anhang K beschriebenen Versuchssterilisator durchgeführt werden, um Fehler, die dann vom Testsystem angezeigt werden müssen, reproduzierbar darzustellen. Mit einem im Gesundheitswesen verwendeten und für den Alltag tauglichen (Krankenhaus-)Sterilisator ist diese Testdurchführung nicht möglich, da die hier verwendeten Geräte nicht frei programmierbar sind und nicht hinreichend reproduzierbar arbeiten und keine definierten Fehler eingebaut werden können.

2. Dokumentation der verglichenen Testsysteme

Vergleichstests liefern nur dann sinnvolle Aussagen, wenn die getesteten Systeme vor Testbeginn vergleichbar definiert werden. So wird ein Indikator, der bei 134°C nach 3 min umschlagen soll, anders reagieren als einer, der erst nach 5 min umschlagen soll. Ein Testbericht ist nur dann sinnvoll, wenn auch die im Test verglichenen Systeme genau beschrieben werden. Vergleichstests, die zu Wettbewerbs- bzw. zu Werbezwecken durchgeführt werden, werden häufig mit nur unvollständigen Angaben dokumentiert oder aber es werden bewusst oder unbewusst Produkte mit verschiedenen Spezifikationen verglichen ohne dies zu dokumentieren.

	Technische Information	730-078-DE		V04
	Vergleichstests zwischen verschiedenen Überwachungs- systemen für die Dampfsterilisation	Erstellt	03.08.2006	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 1.1				

3. Dokumentation des für den Test verwendeten Prozesses

In der wissenschaftlichen Diskussion ist es üblich, dass durchgeführte Tests so beschrieben werden, dass sie von anderen Diskussionsteilnehmern (die auch über eine geeignete Geräteausstattung verfügen) reproduzierbar nachvollzogen werden können. Wenn Überwachungssysteme für Sterilisationsprozesse getestet werden, ist zum Beispiel eine vollständige Programmbeschreibung notwendig. So sind etwa Angaben wie „reduzierte Evakuierung 3 x 150 mbar“ oder „verkürzte Haltezeit 2 Minuten“ nicht vollständig und natürlich vollkommen ungeeignet, um einen solchen Test nachzuvollziehen.

Auch die Dokumentation der einzelnen Testschritte ist erforderlich. So muss z. B. bei Verwendung von mehreren Testsystemen in einem Prozess die Platzierung der Produkte innerhalb der Sterilisationskammer angegeben werden. Bei Verwendung von Testsystemen mit großer Masse (Wäschepaket) kann durch die wahlweise Platzierung im oberen oder im unteren Bereich der Sterilisatorkammer ein anderes im Sterilisator platziertes Überwachungssystem positiv oder negativ – im schlimmsten Fall absichtlich, um ein gewünschtes Ergebnis zu erzielen – beeinflusst werden. Große Massen beeinflussen kleine Massen und dürfen nicht zusammen mit diesen geprüft werden. Stattdessen müssen die Testsysteme unter gleichen Bedingungen hintereinander geprüft werden.


4. Bedeutung verschiedener Begriffe

Einige Begriffe haben unterschiedliche Bedeutungen, abhängig davon, ob sie im Alltag oder im wissenschaftlich-technischen Zusammenhang gebraucht werden. Ein Beispiel in der Dampfsterilisation ist der Begriff „Haltezeit“. Es beschreibt den Zeitverlauf nach Erreichen der Sterilisationstemperatur (z.B. 134°C) bis zum Entspannen des Drucks, also bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Temperatur wieder abfällt.

Für die Temperatur-Zeit-Messung von Indikatoren wird die Haltezeit nicht verwendet, da sie die Wirklichkeit der gesamten Sterilisationszeit nicht korrekt wiedergibt. Die Aufheiz- und Abkühlzeit vor und nach Erreichen der Halte- oder Plateauzeit muss anteilig zur Sterilisationszeit hinzugerechnet werden, da hier bereits eine Sterilisationswirkung erfolgt und auch in dieser Zeit Keime abgetötet werden und Chemoindikatoren auch in diesem Zeitbereich reagieren. Man spricht hier vom Temperatur-Zeit-Integral oder dem F_0 -Wert.

Jeder Sterilisationsprozess im Gesundheitswesen hat deswegen einen wesentlich größeren F_0 -Wert, als dies mit der reinen Halte- oder Plateauzeit dargestellt wird. Der tatsächlich erreichte F_0 -Wert ist deswegen stark abhängig davon, ob die Steigezeit und die anschließende Druckabfall-Geschwindigkeit schnell oder langsam ablaufen. Begriffe wie „verkürzte Haltezeit von 2 Minuten“ sind deswegen ungenau, wenn nicht gleichzeitig angegeben wird, wie die Steigezeit und die Abkühlphase ablaufen, denn in diesen Programmschritten findet auch noch Sterilisation statt.

Beim Test von Indikatoren werden deshalb spezielle Teststerilatoren, so genannte Resistometer, verwendet, die sehr kleine Kammern und sehr leistungsfähige Vakuumpumpen haben. Hiermit kann die Steigezeit tatsächlich innerhalb weniger Sekunden

	Technische Information	730-078-DE		V04
	Vergleichstests zwischen verschiedenen Überwachungs- systemen für die Dampfsterilisation	Erstellt	03.08.2006	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 1.1				

erfolgen und auch die Druckentspannung erfolgt so schnell, dass die zusätzliche Sterilisationswirkung bei Steigezeit und Abkühlzeit vernachlässigbar ist und damit genaue Messungen durchgeführt werden können.

5. Realitätsbezogene Tests mit Heißluft

Vergleichstests sind nur dann sinnvoll, wenn sie mit Testbedingungen durchgeführt werden, die auch einen Bezug zur Realität haben.

Die europäische Norm DIN EN ISO 11140-1 fordert z.B. für Indikatoren, die für die Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen verwendet werden, dass sie in Heißluft bei 140°C auch nach 30 Minuten Einwirkzeit noch keinen Farbumschlag zur Endumschlagsfarbe zeigen dürfen. Diese Forderung ist sinnvoll und hat einen Realitätsbezug, weil Dampfsterilisationsprozesse unter 140°C ablaufen. In diesem Temperaturbereich muss also sichergestellt sein, dass die eventuelle Abwesenheit von Wasserdampf – z. B. wenn ein Kleinststerilisator versehentlich ohne Wasserbefüllung, also trocken, betrieben wird – von den verwendeten Indikatoren auch sicher angezeigt wird. GKE-Indikatoren erfüllen diese Forderung.

Tests bei vollkommen anderen Temperaturen, wie etwa 180°C oder womöglich sogar über einer offenen Feuerzeug-Flamme, wo Temperaturen von über 400°C erreicht werden, dienen eventuell der Befriedigung einer gewissen Neugier, haben aber für die praktische Anwendung keinerlei sinnvolle Aussage, es sei denn Wettbewerber wollen die Indikatoren anderer Hersteller bewusst schlecht machen. Wenn derartige Heißluft-Tests durchgeführt werden, müssen die verwendeten Temperaturen gemessen und im Bericht mit genannt werden, damit bei der Auswertung beurteilt werden kann, ob es sich um einen sinnvollen, realitäts- und normkonformen Test handelt oder ob unrealistische Bedingungen gewählt werden, womöglich mit dem Ziel, dadurch ein spezielles Testergebnis zu erlangen.

6. Vollständigkeit von Testserien

Bei Vergleichstests werden häufig nur einzelne Produkteigenschaften getestet, es kann also immer vorkommen, dass ein Testsystem im Testlauf befriedigende Ergebnisse zeigt, dass aber andere Eigenschaften des gleichen Produkts nicht befriedigend, im Extremfall sogar nicht normenkonform sind.

So fordert etwa die Norm DIN EN ISO 11140-1+4 im Anhang J, dass Indikatoren auch bei längeren Lagerungsbedingungen keinen Farbumschlag zeigen dürfen. Dies wird mit einem Schnelltest bei 65°C und 80% Luftfeuchtigkeit über 14 Tage geprüft. Tatsächlich sind Indikatoren am Markt erhältlich, die im Alltag bei moderaten Temperaturen befriedigende Eigenschaften haben, bei denen aber bei ca. 65°C und einer Luftfeuchtigkeit von 80% bereits nach wenigen Tagen ein Farbumschlag erfolgt, ohne dass eine Sterilisation stattgefunden hat. Diese auf Chromchlorid basierenden Indikatoren mit so genannter Rot-Grün-Chemie nehmen auch Wasser auf, aber eben nicht nur im Sterilisationsprozess, sondern auch bei längerer Lagerung bei erhöhter Luftfeuchtigkeit. Diese Eigenschaft fällt bei einem Vergleichstest im Sterilisator alleine nicht auf.