

## Allgemeine Informationen über Chemo-Indikatoren

Neben der vorgeschriebenen Validierung von Sterilisationsprozessen im Gesundheitsdienst werden für die tägliche Routineüberwachung Chemo-Indikatoren eingesetzt. Chemo-Indikatoren haben den Vorteil, dass direkt nach dem Sterilisationsprozess eine Aussage über den Erfolg des Sterilisationsprozesses gemacht werden kann. Es gibt auf dem Markt sehr unterschiedliche Typen von Chemo-Indikatoren. Wichtig ist, dass diese Indikatoren eine Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses zulassen.

Es werden Chemo-Indikatoren für die folgenden Sterilisationsprozesse angeboten:

- Dampf 121 und 134°C
- Heißluft 160 - 180°C
- Ethylenoxid
- Formaldehyd
- Wasserstoffperoxid/Plasma
- Beta-/Gamma-Strahlung

Die Chemo-Indikatoren müssen in der Lage sein, alle relevanten Parameter des Sterilisationsprozesses zu erfassen. Leider werden nicht alle auf dem Markt befindlichen Chemo-Indikatoren diesem Anspruch gerecht. *gke Steri-Record®* Chemo-Indikatoren sind auf Ihre Funktionstüchtigkeit geprüft und werden ständig überwacht.

Grundlagen für die Produktionsprozesse der pharmazeutischen und Sterilgut herstellenden Industrie sind die Grundregeln der GMP (Good Manufacturing Practice) und neuerdings der DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485 und die im DAB (Deutsches Arzneimittelbuch) festgelegten Sterilitätstests. Für die Krankenhäuser, die Sterilgüter herstellen, gelten die gleichen Richtlinien entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG), der Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die "Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten" des Robert-Koch-Instituts (RKI). Im Zusammenhang mit diesen Richtlinien wird immer die Überprüfung der Wirksamkeit der angewandten Verfahren verlangt.

Es ist daher zwingend erforderlich, dass vor dem Einsatz von Chemo-Indikatoren die Validierung des Sterilisationsprozesses mit Hilfe von physikalischen Messungen und Bio-Indikatoren durchgeführt wird.

Es gibt neue Normen für die Validierung von Sterilisationsprozessen für:

- Dampf-Sterilisation (DIN EN ISO 17665-1, -2)
- Formaldehyd-Sterilisation (DIN EN ISO 15424)
- Ethylenoxid-Sterilisation (DIN EN ISO 11135-1)
- Strahlen-Sterilisation (DIN EN ISO 11137-1, -2, -3)

Forderung all dieser Normen ist es, mit physikalischen, chemischen oder biologischen Überprüfungen nachzuweisen, dass eine Sterilisationswahrscheinlichkeit der Beladung von SAL =  $10^{-6}$  KBE/Teil entsprechend der EN 556 nachgewiesen wird.

Die Validierung nach diesen Normen ersetzt die historische Prüfung mit Bio-Indikatoren alle 400 Chargen/6 Monate, jedoch nicht die Routineüberwachung mit Chemo-Indikatoren und die Aufzeichnungen für Druck und Temperatur über die Zeit.

Medizinprodukte (MP) sind am Menschen angewandte Sterilprodukte. Wenn die Waren in den Verkehr gebracht werden, muss der zugehörige Sterilisationsprozess durch eine benannte Stelle validiert werden. (Konformitäts-Bewertungsverfahren)

Das Ergebnis der Validierung (Prüfbericht) in Zusammenhang mit dem Ergebnis der Routineüberwachung gibt dem Betreiber die Information an die Hand, und steht für anhängige juristische oder kontrolltechnische Verfahren zur Verfügung.

Chemo-Indikatoren werden in Abhängigkeit von Ihrem Verwendungszweck unterschieden in:

- Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test)
- Integrierende Indikatoren für die Chargenüberwachung von kompletten Sterilisationsbeladungen
- Prozessindikatoren für die Logistiküberwachung

## **Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test)**

Der Bowie-Dick-Test wird täglich bei Arbeitsbeginn als Funktionstest für den Sterilisator eingesetzt (seit 1997 gültige Norm für Groß-Sterilisatoren EN 285). Dieser Luftentfernungstest mittels Testblatt weist jedoch 3 verschiedene Nachteile auf:

1. Es ist relativ aufwendig, ein Testpaket von 7 kg Wäsche zu packen. Die Wäschekosten schlagen stark ins Gewicht.
2. Durch Einflüsse von Waschmittelrückständen der Textilien auf das Testblatt, der Qualität und aller Textilien selbst und der Art der Packung ergeben sich Schwankungen bezüglich der Reproduzierbarkeit.
3. Der Test mittels Testblatt liefert nur dann ein sicheres Ergebnis, wenn die Einwirkzeit bei 134°C und 3,5 Min. nicht überschritten wird. Um diese Einwirkzeit exakt einhalten zu können, benötigt der Sterilisator ein spezielles Bowie-Dick-Test-Programm (3,5 Min. Haltezeit bei 134°C). Leider sind viele ältere Sterilisatoren mit diesem Programm nicht ausgerüstet. Verlängerte Sterilisationszeiten ergeben falsch positive Ergebnisse.

Um den Aufwand zur Herstellung des Wäschepaketes zu verringern, werden auf dem Markt verschiedene Bowie-Dick-Simulations-Testsysteme angeboten. Diese Bowie-Dick-Simulations-Testsysteme, wie der von *gke* angebotene BDS-Test, gewährleisten eine schnelle und sichere Aussage über die Luftentfernung, Leckagen und Intergase im Dampf und damit Dampfdurchdringung.

Wie das Original-Bowie-Dick-Wäschetestpaket, können die heute auf dem Markt befindlichen Bowie-Dick-Simulations-Testsysteme nur mit dem eingebauten BDS-Testprogramm bei 134°C und 3,5 Min. eingesetzt werden. Die neue Euronorm EN 285 gestattet auch den Einsatz eines Bowie-Dick-Testprogramms von 121°C und 15 min. Auch dafür ist der gleiche BDS-Test von *gke* geeignet.

Die in 2008 überarbeitete Norm für Großsterilisatoren fordert zwei Typtests, zum einen den BD-Test gemäß DIN EN 285 und zum anderen den Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5. Der *gke*-Bowie-Dick-Simulationstest erfüllt aufgrund seiner patentierten innovativen Konstruktion beide Anforderungen in einem Testsystem:

- Bowie-Dick Wäschepaket gemäß DIN EN 285, validiert nach der Testmethode, beschrieben in DIN EN ISO 11140-4
- Hohlkörperstest nach DIN EN 867-5

Beide Anforderungen wurden durch ein hierfür akkreditiertes Prüflabor gemessen und bestätigt. Ein entsprechendes Zertifikat kann angefordert werden.

Der *gke*-Steri-Record® Bowie-Dick-Simulationstest (BDS) kombiniert die beiden in der Sterilisator-Norm DIN EN 285 geforderten Typtests in einem Testsystem. Es handelt sich um einen Indikator der Klasse 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus einer „spezifischen Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und einem Indikatorsystem“ (Indikatorstreifen). Der *gke*-Prüfkörper, Compact-PCD® genannt, besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer endständigen Kapsel verschlossen ist, die den Indikator aufnimmt. Der wiederverwendbare Prüfkörper kann für mehrere tausend Sterilisationszyklen eingesetzt werden, nur ein einziger Indikatorstreifen wird pro Charge benötigt.

Vorhandene „Luftinseln“ werden sowohl im Original-Bowie-Dick-Wäschepaket, als auch in allen Simulationstests, die aus porösen Prüfkörpern bestehen (Papierstapel) in abgeschwächter Form oder überhaupt nicht angezeigt, je länger die Haltezeit über den Zeitraum von 3,5 Min. hinausläuft.

Im Original-Bowie-Dick-Wäschepaket vermischt sich die vorhandene Luftblase im Laufe der Zeit mit Dampf und färbt den Chemo-Indikator auch im Bereich der Luftblase nach längerer Sterilisationszeit um und verhindert somit eine sichere Aussage. Die Luft im *gke* Metallprüfkörper heizt sich nach längerer Sterilisationszeit von außen ebenfalls auf und vermischt sich aufgrund der sehr kleinen Fläche (3,1 mm<sup>2</sup>) aber nicht mit dem Dampf.

Deshalb kann der *gke*-Steri-Record® BDS-Test auch in einem Testprogramm über 3,5 min Laufzeit eingesetzt werden. Hausinterne Messungen haben ergeben, dass der

BDS-Test auch in Programmen bis 9 min Haltezeit ohne Empfindlichkeitsverlust sicher angewendet werden kann. Diese Programme sind meist auch in älteren Sterilisatoren ohne BD-Testprogramm vorhanden.

Dieser von *gke* entwickelte BDS-Test ist der erste Bowie-Dick-Simulationstest, der mit einem normalen Sterilisationsprogramm eingesetzt werden kann. Der Test ist in vielen Ländern patentiert.

Der große Vorteil des *gke-Steri-Record*<sup>®</sup> Bowie-Dick-Simulationstests ist sein kombiniertes Hohlkörperdesign. Mit Hilfe dieses Prüfkörpers kann die Überwachung auch von minimal-invasivem Instrumentarium (MIC) erfolgen, das durch poröse Testsysteme (Wäschepaket oder Papierstapel) nicht überwacht werden können (siehe dazu auch beiliegende Veröffentlichung „Entlüftungsverhalten von unterschiedlichen Dampfsterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisiergütern“).

Der *gke Steri-Record*<sup>®</sup> BDS-Test wird einfach ohne Testbeladung eingelegt und das Testprogramm bzw. Wäschekurzprogramm mit einer Leercharge durchfahren. Die Trocknungszeiten haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Der Simulationstest liefert ein einwandfrei reproduzierbares Testergebnis. Bei ordnungsgemäßer Luftentfernung verfärben sich alle Felder auf den Teststreifen gleichmäßig schwarz. Weisen nicht alle Felder eine gleichmäßige Verfärbung auf oder ergeben sich Abstufungen von dunkelbraun bis hellgelb, weist dies auf mangelnde Luftentfernung in der Sterilisationskammer hin. Dies kann bedingt sein durch: mangelnde Luftentfernung im fraktionierten Vakuum, durch Undichtigkeiten des Sterilisators oder durch nicht kondensierbare Gase bei der Dampfzuführung. Auch tritt ein Fehler bei zu geringer Sterilisationszeit unter 3 Min. oder aber eine zu geringe Dampf-Temperatur unter 134°C auf.

Für Ethylenoxid-, Formaldehyd- oder Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisatoren ist aufgrund von anderen Prozessbedingungen ein derartiger Luftentfernungstest nicht vorgesehen.

Ein beim Einschalten des Sterilisators durchgeführter Bowie-Dick-Test ist ein Funktionstest, der bei Arbeitsbeginn Prozess und Betriebsmittel auf ordnungsgemäße Funktion prüft (z.B. Ausspülen von Luft aus einer zuvor stillliegenden Dampfleitung.). Er gibt keine 100 %ige Sterilisationsgarantie während des Tagesverlaufes. Besonders nicht kondensierbare Gase, die während der Mittagszeit bei hohem Dampfverbrauch aus der zentralen Dampfversorgungseinheit austreten können, werden mit dem am Morgen durchgeführten BD-Test nicht erfasst. Deshalb wird dringend empfohlen, zusätzlich ein Chargenüberwachungssystem bei allen Sterilisationszyklen einzusetzen.

## **Integrierende Indikatoren für die Chargenüberwachung von kompletten Sterilisationsbeladungen**

*gke* hat spezielle Indikatoren entwickelt, die für die einzelnen Sterilisationsprozesse alle relevanten Parameter wie Temperatur, Druck, Zeit, Konzentration des einwirkenden Gases etc. überprüfen. Es werden spezielle *gke*-Farbkontroll-Indikatoren für Dampf-, Ethylenoxid-, Heißluft-, Wasserstoffperoxid- und Gamma-Strahlen-Sterilisation angeboten. Der Farbumschlag ist für jeden Sterilisationsprozess unterschiedlich. Entnehmen Sie die entsprechenden Daten der Ihrer Packung beiliegenden Gebrauchsanweisung. Farbkontroll-Indikatoren werden als Chargenüberwachungssystem mit einem Chargenprüfkörper, als Farbkontroll-Indikatorstreifen oder als Patientenetikett mit Farbkontroll-Indikatorstreifen geliefert.

Es ist wichtig, dass der integrierende Chemo-Indikator so eingesetzt wird, dass die im Prozess am schwersten zu sterilisierenden Bedingungen am Ort des eingesetzten Chemo-Indikator herrschen. Deshalb muss der Farbkontroll-Indikatorstreifen oder das Patientenetikett in die Mitte der Pakete oder Container an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle eingelegt werden. Das Ergebnis der Kontrolle liegt jedoch erst nach dem Öffnen des Sterilgutes vor. Allerdings können die Indikatoren nicht an die für den Dampf am schwersten zugänglichen Stellen innerhalb von hohlen Instrumenten eingesetzt werden und dadurch die Sterilisationssicherheit im Innern der Instrumente bzw. Schläuche nicht garantieren.

Das Chargenüberwachungssystem besteht aus einem Prüfkörper, in den der Farbkontroll-Indikator eingelegt wird. Der Prüfkörper ersetzt ein Wäschepaket oder einen Container und simuliert die in den Paketen erschwerten Sterilisationsbedingungen unter der Bedingung, dass das Chargenüberwachungssystem zuvor mit dem Verfahren der E-DIN 58921 validiert wurde. Sofort nach dem Ende des Sterilisationsprozesses wird der Prüfkörper geöffnet und das Ergebnis überprüft.

Wenn der Prüfkörper schwerere Sterilisationsbedingungen simuliert als die in der vorhandenen Charge befindliche Beladung, kann daraus abgeleitet werden, dass die im Prozess befindlichen Produkte steril sind. Der Vorteil dieses Verfahrens besteht darin, dass:

1. das Ergebnis sofort abgelesen werden kann
2. keine aufwendigen Referenzpakete gepackt werden müssen
3. die Einzelkontrolle jeder Packungseinheit in der Charge entfallen kann
4. das Preis-Leistungsverhältnis gegenüber der Einzelkontrolle erheblich besser ist
5. die anschließende Dokumentation auf die Chargenkontrolle reduziert wird
6. auch die am schwersten zu sterilisierenden Hohlkörper überwacht werden können.

## Anmerkung

Die chemische Zusammensetzung der Indikatorwirkstoffe ist von Hersteller zu Hersteller sehr unterschiedlich. Aus diesem Grunde ist es ratsam, beim Aufbau eines durchgängigen Überwachungs- und Dokumentationssystems der Sterilisationsform im Krankenhaus, angefangen vom Bowie-Dick-Simulationstest über die Chargenüberwachung bis zu Dokumentations-Einlegekarten immer mit dem gleichen Farbkontroll-Indikator zu arbeiten, damit unterschiedliche Aussage und die Fehlinterpretation dieser Daten vermieden werden kann.

## Warnung

Die *gke*-Prüfkörper sind in Bezug auf ihr Volumen, ihren Isolationswert und ihre Wärmekapazität genau auf die Farbindikatoren abgestimmt. Sofern unsere Prüfkörper mit *gke*-fremden Indikatoren oder aber unsere Indikatoren mit fremden Prüfkörpern Verwendung finden, kann *gke* nicht für ein ordentliches Chargenkontrollergebnis garantieren.

## *gke*-Prozessindikatoren für die Logistiküberwachung

Diese Indikatoren sind ebenfalls für alle Sterilisationsprozesse lieferbar. Sie liefern jedoch keine Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses, sondern dienen lediglich dazu, Verwechslungen zwischen behandeltem und nicht-behandeltem Sterilgut auszuschließen. Sie berechtigen nicht zu der Aussage, dass behandeltes Gut steril ist. Behandlungsindikatoren werden als selbstklebende Punkte, Datenetiketten, Klebebänder, Einlegestreifen und Container-Etiketten oder Autoklavenband angeboten.

Viele Anwender glauben, dass umgeschlagene Behandlungsindikatoren auf Containern/Paketen gleichbedeutend mit einem ordentlich sterilisierten Inhalt sind. Aufgrund der oben genannten Information, kann davon **nicht** automatisch ausgegangen werden!! Ist beispielsweise im Dampfsterilisator Luft zugegen, färben sich diese Indikatoren um, ohne dass sterile Bedingungen in der Beladung erreicht werden.

Die im Anhang befindliche Produktübersicht gibt Informationen über das *gke* Chemo-Indikatoren-Programm.

## *gke*-Dokumentationssystem

Aufgrund der Einführung der "umgekehrten juristischen Beweispflicht" in Deutschland wird automatisch in den Krankenhäusern ein entsprechendes System notwendig. Das *gke* Dokumentationssystem gestattet die lückenlose Verfolgung des sterilisierten Gutes vom Sterilisator bis zum Verwender.

Eine patientenbezogene Dokumentation ist für die nach GMP oder ISO 9000 hergestellten Medizinprodukte von externen Herstellern dann nicht notwendig, wenn der Hersteller seinen Sterilisationsprozess validiert hat und damit eine entsprechende Qualitätsgarantie an den Endkunden (das Krankenhaus) abgibt.

Krankenhäuser arbeiten derzeit noch selten nach den GMP- oder ISO 900x-Richtlinien oder nach einem validierten Verfahren. Daher kann für die dort sterilisierten Produkte keine allgemeine Sterilitätsgarantie abgegeben werden. Diese Garantie wird ersatzweise über den individuellen Nachweis der Sterilität jeder Einzelcharge erbracht.

Das *gke* Dokumentationssystem gestattet mit speziell entwickelten Etiketten das mühelose Aufbringen des Sterilisations- und Verfalldatums. Außerdem können weitere Informationen über den Sterilisationsprozess schnell aufgedruckt werden. Die 3-zeiligen Etiketten sind einfach- oder doppelt-selbstklebend und können so auf das Patientendatenblatt übertragen werden. Alle lieferbaren Produkte zur Dokumentation Ihres Sterilisationsprozesses finden Sie in der Anlage.

## *gke Steri Record*<sup>®</sup> Dokumentationssystem

Die neue Normenreihe der DIN EN ISO 9001:2000, die GMP-Richtlinien als auch die Normen DIN EN ISO 14937, 17665-1, 11135-1, 11137-1 und EN 15424 fordern die Validierung und Routineüberwachung aller Sterilisationsprozesse sowie die Dokumentation der Ergebnisse, unabhängig davon, ob ein Hersteller Medizinprodukte in den Verkehr bringt oder im Krankenhaus sterilisierte Güter für die Eigenverwendung am Patienten bestimmt sind.

Für jede einzelne Charge müssen alle kritischen Parameter, die den Sterilisationsprozess beeinflussen, überwacht und dokumentiert werden. Für den Dampfsterilisationsprozess sind dies der Druck und die Temperatur über die Zeit als auch die Dampfqualität. Druck und Temperatur über die Zeit werden bei modernen Sterilisatoren nach EN 285 für jede Charge mit einem Schreiber dokumentiert. Die Dampfqualität kann mit dem *gke*-BDS-Test bzw. dem *gke*-Chargenüberwachungssystem überwacht werden.

Alle Informationen müssen in einem Dokumentationsblatt in Verbindung mit einer Chargennummer dokumentiert werden. Die Chargennummer kann aus der Nummer des Sterilisators, dem Produktionsdatum und einer laufenden Nummer des Tages zusammengesetzt, aber auch als fortlaufende Nummer vergeben werden.

Auf jedem Paket müssen der Paketinhalt, die Chargennummer und das Herstellungs-/Verfallsdatum sowie eine Information über die Freigabe aufgezeichnet sein.

Das Dokumentationsblatt muss die Angaben über alle kritischen Sterilisationsparameter enthalten (z.B. Druck, Temperatur, Zeit und Dampfqualität), die Freigabe durch eine verantwortliche Person, die diese Parameter beurteilt hat, sowie Datum und Zeit mit einer eindeutig zuzuordnenden Chargennummer. Weiterhin sollten auf dem Dokumentationsblatt Informationen über den letzten Bowie-Dick-Test und die Kontrolle mit Bioindikatoren vorhanden sein.

Der *gke-Steri-Record*<sup>®</sup> Dokumentationsblock enthält alle benötigten Angaben. Pro Sterilisator und Tag ist jeweils ein Blatt auszufüllen. Die Informationen über das Herstellungs- und Verfallsdatum, den verantwortlichen Produktionsleiter und den Inhalt des Sterilisationspaketes können einfach mit der *gke*-Etikettierzange sowohl auf das Dokumentationsblatt als auch auf jedes Paket in der Charge mit einem selbstklebenden Etikett aufgebracht werden. Die Etikettierzange hat 3 Zeilen mit je 11 alphanumerischen Zeichen. Damit können Herstellungs- und Verfallsdatum, Initialen der verantwortlichen Person und die Zuordnungsnummer für den Inhalt dokumentiert werden. Details entnehmen Sie bitte dem speziellen Datenblatt für Etiketten.

Der verantwortliche Sterilisationsleiter begutachtet nach dem Ende des Sterilisationsprozesses zunächst die Prozessparameter der freizugebenden Charge.



Zum Zeichnen der Freigabe werden die doppelt selbstklebenden Etiketten auf der reinen Seite des Sterilisators auf die Pakete und/oder Container aufgeklebt.

Um das FIFO-Prinzip (First in, First out) zu vereinfachen, gibt es selbstklebende Etiketten in 4 verschiedenen Farben, um älteres von jüngerem Sterilgut rein optisch unterscheiden zu können.

Eine patientenbezogene Dokumentation der verwendeten Sterilgüter ist bis heute nicht gefordert. Um bei möglichen Komplikationen durch Sekundärinfektionen die Ursachen herausfinden zu können, ist es zweckmäßig, eine patientenbezogene Dokumentation einzurichten. Sie kann sehr einfach durch ein doppelt selbstklebendes Etikett ohne Schreiarbeit durchgeführt werden. Beim Öffnen des Paketes im OP wird das doppelt selbstklebende Etikett abgezogen und mit seiner zweiten Selbstklebeschicht auf der Rückseite des Patienten-Dokumentationsblattes aufgeklebt. Im Falle von Rückfragen wird die Chargennummer des verwendeten Sterilgutes mit der Dokumentation in der Aufbereitung verglichen. Aus diesen Informationen gehen sowohl die wesentlichen Sterilisationsparameter als auch der verantwortliche Sterilisationsleiter hervor. Treten ähnliche Krankheitsbilder bei Patienten auf, die mit der gleichen Sterilisationscharge operiert wurden, ist ein Rückschluss auf eventuelle Aufbereitungsprobleme möglich, umgekehrt kann die ordnungsgemäße Sterilisation nachgewiesen werden.

Stand 04-2010