

Anhang zu Anlage 4

Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren

Sterile Medizinprodukte (MP) können durch Augenschein nicht von unsterilen Produkten unterschieden werden. Weder physikalische Messungen, noch biologische oder chemische Indikatoren können für sich alleine beweisen, dass die dem Sterilisationsverfahren ausgesetzten Produkte erfolgreich sterilisiert wurden oder steril sind. Deshalb müssen Sterilisationsverfahren validiert werden (siehe 1.3; Anlage 1).

Eine erfolgreiche Validierung stellt jedoch allein nicht sicher, dass auch im Routinebetrieb die Sterilisationsbedingungen tatsächlich eingehalten werden. Neben einer Veränderung der Beladungsmuster, der Verpackung oder der verwendeten Güter, gibt es auch andere Faktoren, die der Betreiber möglicherweise nicht bemerkt oder aus Unkenntnis nicht als problematisch erkennt, die den Prozess beeinflussen können. Daher müssen geeignete Routineüberwachungen durchgeführt werden (siehe DIN EN ISO 14937 Abschnitt 10), um sicherzustellen, dass das validierte Verfahren stets zur Anwendung kommt.

Dabei sind die Herstellerangaben zur Anwendung (z.B. Einsatzzeichnung, Positionierung und Interpretation) der ausgewählten Systeme zu beachten um irreführende Ergebnisse zu vermeiden. Die Ergebnisse von biologischen und chemischen Indikatoren müssen unverzüglich dokumentiert werden. Eine Aufbewahrung der Indikatoren ist nicht erforderlich.

Auch in Dampf-Sterilisationsverfahren können sich die Sterilisationsbedingungen im Routinebetrieb ändern (siehe DIN EN ISO 17665-1 Abschnitte 10 und 11). Temperatur- und Druckverlauf über die Zeit können relativ einfach, durch die im Sterilisator eingebauten Messinstrumente, überwacht und dokumentiert werden. Im Rahmen der Freigabe muss u.a. das Erreichen der bei der Validierung festgestellten und dokumentierten physikalischen Parameter bestätigt werden.

Biologische und/oder chemische Indikatoren ergänzen physikalische Messungen.

Besondere Hinweise zum Einsatz von biologischen Indikatoren

Die Vorgabe Sterilisatoren mittels Bioindikatoren halbjährlich bzw. alle 400 Chargen zu überprüfen, stammt aus einem älteren Kapitel „Inspektion“ der mittlerweile gänzlich zurückgezogenen DIN 58946-6 zum Betrieb von Dampf-Großsterilisatoren. Die gültige Nachfolgenorm DIN EN ISO 17665-1 (Leitfaden dazu DIN EN ISO 17665-2), die einen breiteren Anwendungsbereich einschließt, enthält diese spezifische Anforderung nicht mehr. Für die Leistungsbeurteilung beschreibt diese Norm, dass zur Ergänzung der physikalischen Messungen auch mikrobiologische Methoden in Frage kommen, bei denen die biologischen Indikatoren in oder an dem Medizinprodukt angebracht werden müssen oder das Medizinprodukt direkt beimpft wird.

In den informativen Anhängen C und D dieser Norm wird darauf hingewiesen, dass für die mikrobiologischen Prüfungen die Stellen im Medizinprodukt gewählt werden, die von dem Sterilisiermittel unter den erforderlichen Bedingungen am schwierigsten zu erreichen sind. Wie auch die Norm DIN EN 285 für Dampf-Großsterilisatoren, befasst sich die DIN EN 13060 für Dampf-Kleinststerilisatoren nicht mit Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung.

Biologische Indikatoren sind zur Beurteilung der zu gewährleistenden Haltezeit nicht geeignet, weil sie bei den meisten Sterilisationsprozessen länger ist, als die zur Abtötung der Bioindikatoren erforderliche Zeit. Eine physikalische Messung ist dazu erforderlich. Sowohl die Aufheizphase, um die Haltezeit zu erreichen, als auch die nachfolgende Abkühlphase über dem Temperaturbereich von 100°C tragen zur Abtötung bei. So sind zum Beispiel bei der Dampfsterilisation bei 134°C bereits nach wenigen Sekunden die Bioindikatoren inaktiviert und lassen so keine Rückschlüsse auf die ge-

forderte Haltezeit von 3 bis 18 Minuten (Prionen-Problematik) zu.

Der Einsatz von biologischen Indikatoren kann somit als Ergänzung sinnvoll sein, stellt aber keinen Ersatz für eine Validierung dar.

Für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von biologischen Indikatoren nach Normenreihe DIN EN ISO 11138 steht der Leitfaden DIN EN ISO 14161 zur Verfügung.

Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren

Chemische Indikatoren werden vorwiegend verwendet

1. zur Unterscheidung von sterilisierten und nicht sterilisierten Produkten (Prozessindikator) und
2. für den Dampfdurchdringungstest

sowie als „im-Paket“-Indikatoren.

Chemische Indikatoren zeigen eine sichtbare Veränderung (z.B. Farbumschlag), wenn sie dem Sterilisationsverfahren bei den festgelegten Werten der kritischen Variablen (Herstellerangaben) ausgesetzt werden. Eine ungenügende Veränderung chemischer Indikatoren kann vor Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens (z.B. Fehlen des sterilisierenden Mittels) warnen: so können chemische Indikatoren sicher zwischen Sattdampf und Luft gleicher Temperatur unterscheiden. Denn nicht-kondensierbare Gase (NKG, z.B. Luft) verhindern dort, wo Sie gesammelt auftreten, die Dampfsterilisation.

Teil 1 von DIN EN ISO 11140 unterscheidet mehrere Klassen chemischer Indikatoren mit unterschiedlichen Aufgaben. Diese Klassifizierung stellt allerdings keinerlei hierarchische Abstufung dar (kein „besser“ oder „schlechter“). Prozessindikatoren der Klasse 1 müssen verwendet werden, um noch nicht sterilisierte Güter von bereits behandelten zu unterscheiden. Die einwandfreie Reaktion der Prozessindikatoren zeigt, dass die Verpackung Bedingungen ausgesetzt war, die nur im Sterilisator auftreten.

Indikatoren, die in Paketen oder Sieben eingesetzt werden, können die Lage ungünstiger Stellen aufzeigen und/oder bestätigen, dass dort festgelegte Werte der kritischen Variablen (Herstellerangaben) erreicht wurden.

Indikatorsysteme der Klasse 2 werden für spezielle Prüfungen benötigt, die ihrerseits in Normen über Sterilisatoren gefordert sind, sie bestehen aus einem Prüfkörper (process challenge device – PCD) und dem Indikator. Nach DIN EN ISO 17665-1, 12.1.6, muss täglich vor der Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung (z.B. ein „Bowie-Dick-Test“) durchgeführt werden, wenn Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen.

Chemische Indikatoren für die Prüfung der Dampfdurchdringung sind in den Teilen 3 und 4 von DIN EN ISO 11140 genormt. Chemische Indikatorsysteme für die Prüfung der Entlüftung und der Dampfdurchdringung bei Dampf-Kleinstereisatoren sind in Teil 5 von DIN EN 867 genormt.

Prüfkörper wurden entwickelt, um jeweils eine spezielle Schwierigkeit der Dampfdurchdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. Der Schwierigkeitsgrad ist auf den Typ des Sterilisationsverfahrens abgestimmt. Es gibt kein universelles PCD, das für alle Verfahrenstypen und alle Zwecke geeignet ist. DIN EN 285 und DIN EN 13060 definieren jeweils mehrere unterschiedliche Prüfkörper. Diese Prüfkörper repräsentieren keine bestimmten Produkte.

Der Schwierigkeitsgrad von Indikatoren der Klasse 2 beruht auf der Kombination des chemischen Indikators und der Prüfkörper-Bestandteile. Jede Variation, z. B. die Verwendung eines anderen Indikators, kann dazu führen, dass Störungen nicht mehr entdeckt werden. Deshalb dürfen nur vom Hersteller festgelegte Komponenten kombiniert werden. Das gilt auch für Systeme mit wiederverwendbarem Prüfkörper.

Ein Medizinproduktesimulator (MPS) zeigt nur, dass Luftentfernung und Dampfdurchdringung bei dem speziellen Medizinprodukt ausreichend sind. Ein Medizinproduktesimulator

(MPS) dient nicht der Prüfung des Sterilisationsverfahrens und liefert keinen belastbaren Beweis dafür, dass das vom MPS vertretende Produkt tatsächlich sterilisiert wird. Ein MPS kann grundsätzlich anstelle des speziellen Medizinproduktes für den benannten Zweck bei der Leistungsbeurteilung eingesetzt werden. Der Nachweis der Eignung eines MPS ist in der DIN 58921 beschrieben.

Bei der Dampfsterilisation können zum Beispiel nicht kondensierbare Gase im Dampf und kurzzeitige Leckagen unerwartet auftreten. Derartige Störungen werden bei periodischen Prüfungen (z.B. „Bowie-Dick-Test“) nur erkannt, wenn sie sich zufällig während der Prüfung ereignen.

Ein Fehler-Warnsystem, das bei jedem Sterilisationszyklus verwendet wird („Chargenkontrolle“), kann aus einem Prüfkörper und einem physikalischen oder chemischen Detektor bestehen. Allgemeine Empfehlungen zur Anwendung von Fehler-Warnsystemen können gegenwärtig nicht gegeben werden, weil keine allgemein akzeptierten Methoden zur Verifizierung ihrer Leistung verfügbar sind (ein entsprechendes Normvorhaben ist in Vorbereitung).

Für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von chemischen Indikatoren steht der Leitfaden DIN EN ISO 15882 zur Verfügung.