

Richtlinien für die Chargenkontrolle bei der Dampfsterilisation

Ellab White Paper - 06/20



Ein entscheidendes Qualitätsmerkmal für alle sterilen Gegenstände, Produkte und Behälter ist, dass tatsächlich Sterilität erreicht wurde. Diese kann aber nicht einfach durch Testen gewährleistet werden, sondern erfordert entsprechend gestaltete, stetig kontrollierte Herstellungsprozesse bzw. Routinekontrollen. Mit anderen Worten: Man kann nicht davon ausgehen, dass Sterilität erreicht wurde, ohne zuvor die geeigneten Validierungs- und Qualifizierungsverfahren eingerichtet zu haben. Um die Sicherheit bzw. Sterilität einer Charge sicherzustellen und nachzuweisen, müssen Zeit, Temperatur und Druck mit automatischen Überwachungsgeräten wie den kabellosen [TrackSense®](#) oder [SteriSense®](#) Datenloggern gemessen werden.

Schauen Sie auch nach unseren anderen White Papers, Application Notes und Produktvorstellungen auf ellab.de

Inhaltsverzeichnis

Leistungstests für Dampfsterilisatoren	4
Tägliche Leckraten- & Bowie-Dick-Tests	5
Chargenkontrolle durch parametrische Freigabe	5
Daten messen, nicht Farbe – der moderne Bowie-Dick-Test	6
Wie funktionieren chemische Indikatoren?.....	6
Wie funktionieren biologische Indikatoren?	6
Wie funktionieren elektronische Bowie-Dick-Tests?	6
Warum elektronische Bowie-Dick-Tests für Routinekontrollen verwenden?	7
SteriSense® – der ultimative elektronische Bowie-Dick-Test	8
Process Challenge Device (PCD)	8
Triple Sensor	8
Datenlogger	8
Single Lesestation	8
SteriSense Software	8
Wie das SteriSense®-System verwendet wird	9
Kurz zusammengefasst	10

Leistungstests für Dampfsterilisatoren

Um eine angemessene Sterilisation und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten, müssen verschiedene obligatorische Maßnahmen ergriffen werden. Diese Maßnahmen sind von entscheidender Bedeutung für den Schutz der Arzneimittel, der chirurgischen Instrumente, Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und medizinischen Geräte, die für pharmazeutische und medizinische Verfahren benutzt werden.

Vor der Verwendung muss die Gesamtfunktionalität des Sterilisators überprüft werden. Dieser Prozess wird als Qualifizierung bezeichnet und umfasst die folgenden Schritte:

- **Inbetriebnahme:** besteht aus der Installationsqualifizierung (IQ) und der Funktionsqualifizierung (OQ) des Prozessequipments
- **Leistungsqualifizierung (PQ):** ist die Qualifizierung des gesamten Prozesses
- **Validierungsreport:** Die Qualifizierung wird mit einem Validierungsreport abgeschlossen, in dem die Leistungen dargestellt werden.





Tägliche Leckraten- & Bowie-Dick-Tests

Dampfsterilisatoren, insbesondere solche, die Vakuumzyklen durchführen können, sind komplexe Geräte. Daher ist es wichtig, den Sterilisationsprozess stetig zu überwachen, um sicherzustellen, dass der Prozess alle Parameter erfüllt hat. Nur dann können die Produkte als steril definiert werden.

Vor Beginn der ersten täglichen Sterilisationscharge muss eine Reihe von Tests an einem Autoklaven durchgeführt werden. Hierzu gehören:

- **Leckagetest:** Jeden Morgen sollte ein Leckagetest durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die Dichtungen des Gerätes sicher abschließen.
- **Vakuum- und Dampfdurchdringungstest:** Während früher chemische Indikatoren für den verwendet wurden, gibt es heute verbesserte und detailliertere Tests mit elektronischen Testgeräten. Dieser Test muss vor der ersten Sterilisationscharge des Tages durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Dampfsterilisator ordnungsgemäß funktioniert.

Chargenkontrolle durch parametrische Freigabe

Neben der Durchführung täglicher Routinekontrollen von Sterilisatoren ist auch die Überprüfung jeder Charge vor ihrer Freigabe erforderlich. In der Vergangenheit wurden chemische oder biologische Indikatoren (Sporentests) zur Durchführung von Chargenkontrollen verwendet, aber inzwischen stehen [modernere elektronische Methoden als Alternative zum konventionellen Bowie-Dick-Test](#) zur Verfügung.

Einige Sterilisationsprozesse enthalten bereits Sicherheitsmargen, die bei einer parametrischen Freigabe berücksichtigt werden können, da jeder Prozess einen Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL) von 10^{-6} oder besser bietet. Damit diese Prozesse für eine parametrische Freigabe in Frage kommen, sollten sie zuerst angemessen validiert und mindestens einmal pro Jahr revalidiert werden. Die oben erwähnten elektronischen Bowie-Dick-Testmethoden, die den Sterilisator routinemäßig überwachen, können daher zum Nachweis der notwendigen validierten Bedingungen verwendet werden. Dadurch werden die erforderlichen SAL-Werte erreicht, wodurch eine kombinierte Bowie-Dick-Test- und Chargenkontrolllösung in einem Gerät ermöglicht wird.

Daten messen, nicht Farbe - der moderne Bowie Dick Test

Wie funktionieren chemische Indikatoren?

Chemische Indikatoren enthalten Chemikalien, die durch Hitze beeinflusst werden und daher ihre Farbe verändern, wenn sie bestimmten Sterilisationsparametern ausgesetzt werden. Die chemischen Indikatoren sind entweder temperaturspezifische Indikatoren, die nur durch den Parameter Temperatur beeinflusst werden, oder chemische Indikatoren, die auf eine Kombination von Parametern wie Zeit, Temperatur, Feuchtigkeit, Gaskonzentration und Luftfeuchtigkeit reagieren.

Mit chemischen Indikatoren ist zwar eine Überprüfung direkt im Anschluss an die Sterilisation möglich, aber das Ablesen des Ergebnisses ist äußerst subjektiv (uneinheitliche Farbänderung) und daher oft ziemlich schwierig.

Wie funktionieren biologische Indikatoren?

Biologische Indikatoren werden für die routinemäßige Überwachung, die Qualifizierung und die Ladungsüberwachung eines Dampfsterilisators verwendet. Sie sind darauf ausgelegt zu zeigen, ob die Bedingungen während eines Dampf-Zyklus ausreichend waren, um einen definierten Grad an mikrobieller Inaktivierung zu erreichen.

Das Process Challenge Device (PCD) enthält den biologischen Indikator. Es sollte an der herausforderndsten Stelle in der Kammer platziert werden. Dies ist in einem Dampfsterilisator normalerweise auf der unteren Ablage nah am Abfluss. Nach dem Sterilisationsprozess wird das Vial aktiviert, sodass sich die Sporen mit dem Wachstumsmedium vermischen und das Sporenwachstum stimuliert wird. In der Regel dauert es mehrere Stunden, manchmal einige Tage, bis ein Ergebnis vorliegt.

Wie funktionieren elektronische Bowie-Dick-Tests?

Bei [elektronischen Bowie-Dick-Tests](#) muss man sich weder auf eine leichte Farbänderung verlassen, noch lange warten, bis sie ein Ergebnis liefern. Mit den gesammelten Daten kann sofort berechnet werden, ob Dampfsterilisatoren korrekt funktionieren.



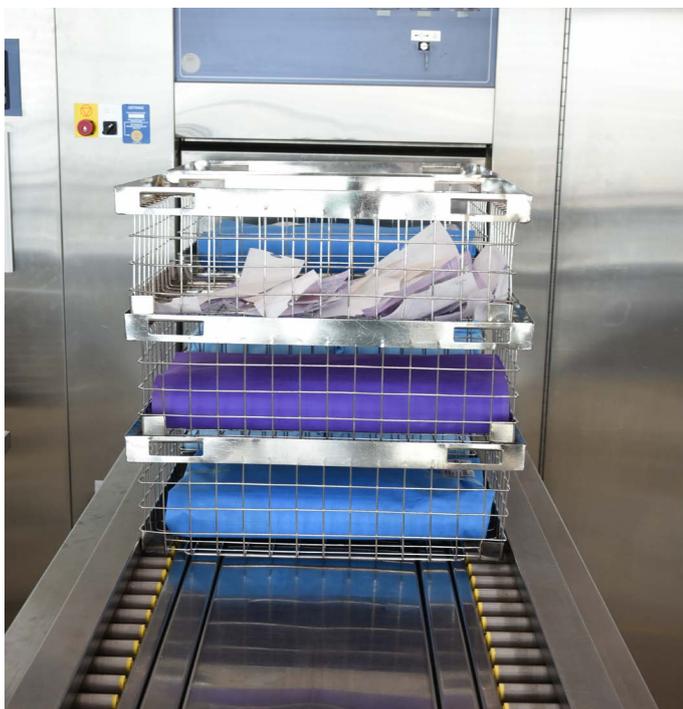
Darüber hinaus bieten einige [innovative elektronische Bowie-Dick-Tests](#) den zusätzlichen Vorteil, dass sie die Ausgleichs- und Haltezeit ermitteln, einen Verdünnungsfaktor berechnen oder Leckagetests durchführen können.

Warum elektronische Bowie-Dick-Tests für Routinekontrollen verwenden?

In den letzten Jahren war die Verwendung biologischer Indikatoren zur Überwachung der Sterilisationszyklen in Krankenhäusern das Standardverfahren. Obwohl diese Verfahren schwierig zu handhaben und zeitaufwändig sind, wurde bisher angenommen, dass sie die einzig richtige Antwort liefern, denn „tote Bakterien lügen nicht“.

Da die moderne Technologie so fortgeschritten ist, erscheint es jedoch seltsam, bei der Freigabe von Chargen, die Stunden oder Tage zuvor fertig geworden sind, immer noch auf eine Bakterienzählung zu setzen. Eine praktischere Lösung wäre es regelmäßig sicherzustellen, dass Ihr Sterilisator qualifiziert und Ihr Sterilisationsprozess validiert ist, um eine parametrische Freigabe zu ermöglichen.

Dieser moderne Ansatz wird durch die Tatsache gestützt, dass die FDA diese Lösung für Produkte, die mit Dampf sterilisiert werden, zugelassen hat – hauptsächlich aufgrund der Tatsache, dass die parametrische Freigabe physikalische Daten verwendet, die aus spezifischen Beladungskonfigurationen gewonnen werden.



Bei der Frage wie die regelmäßigen Tests, die eine parametrische Freigabe ermöglichen, bestmöglich durchgeführt werden, kommen wir auf den elektronischen Bowie-Dick-Test zurück. Die typischen Parameter, die durch diese Tests bewertet werden, sind Temperatur und Druck, aber diese allein reichen nicht aus. Ein Process Challenge Device ist ebenfalls notwendig, um die Dampfdurchdringungsfähigkeit des Autoklaven zu überprüfen.

Ein weiterer Grund, elektronische Bowie-Dick-Testmethoden zu bevorzugen, ist die mitgelieferte Software. Erweiterte [Softwarelösungen für den Bowie-Dick-Test](#) können die theoretische Temperatur auf Grundlage des Druckes berechnen und diese dann in Berechnungen einbeziehen, um Sattedampf nachzuweisen. Darüber hinaus kann der Verdünnungsfaktor berechnet werden, um ein adäquates Vakuum und die Entfernung der Luft nachzuweisen – dies ist ein schneller Hinweis darauf, wie gut die Wärmedurchdringung funktioniert und wie effizient der Dampf in die Kammer eingeleitet wird.

Insgesamt können die elektronischen Bowie-Dick-Testgeräte und die Software das Vorhandensein von Luft oder nicht-kondensierbaren Gasen sowie von unzureichendem Dampf sehr gründlich überprüfen. Kombiniert mit parametrischer Freigabe, elektronischem Reporting und eindeutigen Ergebnissen ergibt sich eine FDA-zulässige Rundumlösung, die Patientensicherheit gewährleistet.

Argumente, die in der Vergangenheit oft gegen elektronische Bowie-Dick-Testgeräte vorgebracht wurden, sind längst widerlegt. Neuere elektronische Tests sind speziell darauf ausgerichtet, diesen Bedenken Rechnung zu tragen, indem sie weitere, eingehende Überprüfungen des Prozesses ermöglichen. Da einige [elektronische Bowie-Dick-Testgeräte](#) kleiner als biologische Indikatoren sind, können sie leicht über die gesamte Ladung positioniert und in Bereichen platziert werden, in denen eine effektive Sterilisation am unwahrscheinlichsten ist, wodurch die Sterilität in Worst-Case-Szenarien sichergestellt wird.

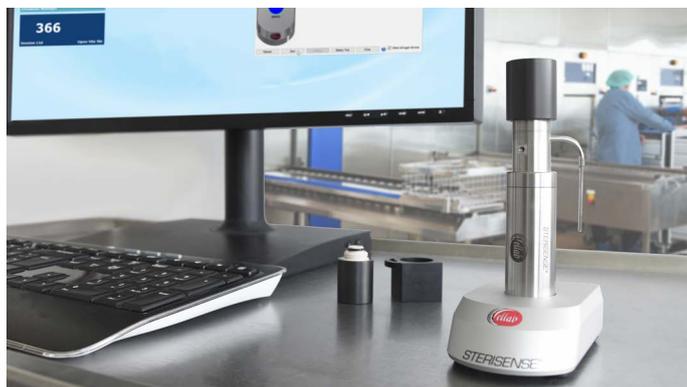
SteriSense® – der ultimative elektronische Bowie-Dick-Test

[SteriSense](#) ist Ellabs umfassende Antwort auf die Probleme der chemischen oder biologischen Indikatoren sowie von älteren elektronische Methoden. Die elektronische Bowie-Dick-Einheit besteht aus verschiedenen Teilen:

- Process Challenge Device (PCD) zur „Hinterfragung“ der Dampfdurchdringung
- Triple-Sensor für Temperatur- und Druckmessungen
- Datenlogger mit großer Batteriekapazität
- Lesestation für schnelles und einfaches Ablesen
- Software für Berechnungen, eindeutige Pass/Fail-Ergebnisse und Reports

Process Challenge Device (PCD):

Das PCD wurde speziell konstruiert, um die ursprünglich von Dr. J. Bowie und J. Dick in den 1960er Jahren entwickelte Referenzmethode zu reflektieren. Die Funktion des PCDs besteht darin, die Dampfdurchdringung eines Dampfsterilisators gemäß EN ISO 11140-4 zu „hinterfragen“. Zwischen den Tests muss das PCD auf die Umgebungstemperatur heruntergekühlt werden (ca. 90 Minuten), weshalb Ellab es so konstruiert hat, dass es leicht vom Datenlogger abgenommen und gegen einen kalten Ersatz ausgetauscht werden kann. Ein zusätzliches Merkmal des PCD-Designs ist die Fähigkeit des SteriSense, zu prüfen, ob nicht-kondensierbare Gase vorhanden sind. Das austauschbare PCD ist von Ellab bereits zum Patent angemeldet.



Triple Sensor:

Die vorkalibrierten Sensoren bieten aufgrund ihrer Pirani- und RTD-Technologie sehr stabile Leistungen, sogar bei intensiver täglicher Nutzung. Das Triple-Sensormodul von SteriSense besteht aus den folgenden Einzelsensoren:

- ein Temperatursensor, Messung innerhalb des PCDs
- ein zweiter Temperatursensor, der die Umgebungstemperatur in der Sterilisationskammer misst
- ein Drucksensor, der den Umgebungsdruck innerhalb der Kammer misst

Kombiniert liefern die Sensoren einen vollständigen Überblick über die Geschehnisse innerhalb des Autoklaven sowie Vergleichsdaten, die zur Berechnung des Dampfdurchdringungsvermögens verwendet werden können.

Datenlogger:

Der SteriSense-Datenlogger kann Daten während des Prozesses speichern und enthält eine Batterie mit ausreichender Kapazität für mehrere Zyklen. Design und Funktionalität basieren auf der 3. Generation der bewährten [TrackSense Pro Datenlogger](#) von Ellab.

Single Lesestation:

Die kompakte Lesestation wird zum Starten und Auslesen des Loggers verwendet. Sie ermöglicht eine schnelle und sichere Datenübertragung durch eine Plug-and-Play-Verbindung mittels USB.

SteriSense® Software:

Die SteriSense-Software verbindet alles miteinander und bietet durch klare Pass/Fail-Ergebnisse, grafische Darstellungen und Reports einen Überblick über den Test, die Ergebnisse und die Zyklen. Die Reports können elektronisch gespeichert oder für mögliche Audits ausgedruckt werden.

Mit der SteriSense Pro-Software ist es nun möglich, eine Client-Server-Lösung mit Fernzugriff einzurichten.

Wie das SteriSense® System verwendet wird (1-2-3-LOS!)

Elektronische Bowie-Dick-Tests waren noch nie einfacher als mit SteriSense, da das benutzerfreundliche System für den Betrieb nur drei einfache Schritte benötigt:

Schritt 1: Platzieren Sie den SteriSense-Datenlogger auf der Lesestation und öffnen Sie die SteriSense-Software.

Schritt 2: Beginnen Sie die Messung mit einem Klick auf „Start“ und platzieren Sie den Datenlogger im Dampfsterilisator in der Nähe der identifizierten kalten Stelle (Zone).

Step 3: Sobald das Sterilisationsprogramm abgeschlossen ist, stellen Sie den SteriSense auf die Lesestation, um die Daten auszulesen. Das Testergebnis – „Bestanden“ oder „Nicht Bestanden“ – wird unmittelbar nach dem Auslesen auf dem Bildschirm angezeigt. Die Testergebnisse werden in der Software gespeichert und in einen automatisch generierten PDF-Report aufgenommen.

Um den Test zu wiederholen, schrauben Sie einfach das PCD ab und ersetzen Sie es durch einen kalten Ersatz, damit Sie den Vorgang erneut durchführen können, ohne auf das Abkühlen des Original-PCDs warten zu müssen.

Verglichen mit herkömmlichen Methoden bietet die SteriSense-Lösung weit mehr Einblick in kritische Sterilisationsparameter, als bisher möglich. Der Standardreport zeigt alle Ergebnisse der von der Software vorgenommenen optionalen Überprüfungen an. Mit den Standardeinstellungen wird eine Routinekontrolle gemäß EN ISO 17665 (Autoklavieren mit feuchter Hitze) durchgeführt.

SteriSense wurde von einem unabhängigen zertifizierten Prüfinstitut auf Einhaltung der in EN ISO 11140-4 beschriebenen Referenzmethode getestet.



Kurz zusammengefasst...

Wenn man alle Aspekte einbezieht, wird die Verwendung biologischer Indikatoren für die Chargenkontrolle schnell überflüssig. Solange Ihre Dampfversorgung sauber ist, stellt die Überwachung und Freigabe von Produkten allein auf der Grundlage der in Sterilisationszyklen erhobenen physikalischen Daten kein Risiko dar – tatsächlich sind nur Vorteile zu erzielen.

Durch den Einsatz moderner FDA-zugelassener elektronischer Methoden wie [SteriSense](#), die Sterilität gewährleisten und eine parametrische Freigabe ermöglichen, wird Ihr Prozess wesentlich vereinfacht. Das eindeutige Pass/Fail-Ergebnis ist sofort verfügbar. Das gewährleistet nicht nur die Patientensicherheit, sondern spart wertvolle Zeit.

