

Visuelle Routinekontrolle von Sterilisationscontainern

J. Schnurbusch

Die Fragestellung nach visuellen Kontrollen bei Sterilisationscontainern ist immer ein aktuelles Thema in der Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium. Deshalb wurden Systeme mit unterschiedlichen Nutzungsdauern willkürlich aus einem Prozess entnommen, um diese auf Ihre Keimdichtigkeit zu überprüfen. In diesem Prozess werden die Sterilisationscontainer bei jedem Packvorgang ausschließlich visuell geprüft. Die Ergebnisse zeigen, dass kein Wachstum von Mikroorganismen während der Tests festgestellt werden konnte. Eine Sichtkontrolle der kritischen Bereiche, um die Funktionalität des Sterilisationscontainers zu bewerten, scheint damit ausreichend zu sein.

Problemstellung

Immer wieder stellt sich die Frage in der Praxis, wie Containersysteme auch nach jahrelanger Nutzung hinsichtlich Ihrer Funktionalität überprüft werden können. Dabei wird auf Fachkongressen und in der Literatur eine Vielzahl an Testmethoden diskutiert, die vor allem die Dichtheit und auch die Sterilitäts-erhaltung testen sollen. Meist beschränken sich diese Tests auf eine Testung der Dichtheit des Systems und sind in der Praxis nur schwer oder begrenzt anwendbar. Die Anwendbarkeit wird vor allem dadurch erschwert, wenn unterschiedliche Arten von Containersystemen in einer ZSVA eingesetzt werden. Eine ausschließlich visuelle Kontrolle der Komponenten eines Containersystems zur Beurteilung der Funktionalität wird dadurch auch in Frage gestellt. Die Frage ist aber, ob visuelle Kontrollen tatsächlich ausreichend sind oder ob an zuverlässigen Testverfahren für Containersysteme in der täglichen Routine gearbeitet werden muss.

Untersuchungskonzept

Aufgrund dessen haben wir uns im Universitätsspital Basel um einen differenzierten Ansatz bemüht. Bei Containern sind gemäß EN 868-8:2009 Wartungsschritte anzugeben. Diese Wartungsschritte beschränken sich in der Regel auf visuelle Kontrollen der kritischen Bereiche bzw. Teile. Zudem empfehlen die Hersteller, diese Kontrollen vor jeder Wiederverwendung, also bei jedem Packvorgang, durchzuführen. Bei bestimmten Fehlerbildern ist eine Reparatur bzw. ein Austausch der betroffenen Teile notwendig.

Um die Frage zu klären, ob diese vorgeschlagenen Sichtkontrollen ausreichend sind, damit eine Funktionalität gewährleistet werden kann, haben wir uns eine Zufallsstudie erarbeitet.

Aus dem Aufbereitungsprozess wurden unter dem Zufallsprinzip insgesamt sechs Container unterschiedlichen Alters entnommen. Im Universitätsspital Basel werden Container zweier verschiedener Entwicklungsgenerationen eingesetzt. Dadurch war es uns möglich, unterschiedlich gealterte Systeme einfach zu erkennen, so dass wir Container entnommen haben, die eine reale Nutzungsdauer von 5–9 Jahren erfahren haben.

Diese Container wurden anschließend an das Institut für Mikrobiologie und Krankenhaushygiene der Hochschule Anhalt versendet, mit dem Ziel, die Wirksamkeit der Sterilitäts-erhaltung während einer Lagerzeit von 4 Wochen zu zeigen. Dieser Test wird sonst von den Herstellern von Containern verwendet, um eine Lagerdauer in einer stark kontaminierten Umgebung zu simulieren. Dieser Test ist auch als sog. Aerosol-Test bekannt und wurde von Prof. Junghannß et al. entwickelt. Deshalb

SCHLÜSSELWÖRTER

- Sichtkontrolle
- Sterilisationscontainer
- Nutzungsdauer

erschien es uns sinnvoll, dieses bereits akzeptierte und praxisrelevante Testverfahren für die Untersuchung zu verwenden.

Prozessbeschreibung zur Nutzung der getesteten Container

Beschreibung des Aufbereitungskreislaufs

Im Universitätsspital Basel wurde bereits vor mehreren Jahren entschieden, dass für die Sterilverpackung der Instrumente nach Möglichkeit Container verwendet werden sollen, dies auf Grund der einfachen und sicheren Handhabung, der Robustheit des Materials und nicht zuletzt auch aus ökologischen Überlegungen. Bei der Verpackung von Einzelinstrumenten oder unförmigen Materialien kommen dann aber auch andere Verpackungsmaterialien, wie Folien oder Vlies, zum Einsatz. Die Container werden für die Ver- und Entsorgung gleichermaßen verwendet. Dabei werden sie etwa 200–250 mal pro Jahr wieder aufbereitet.

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion der Container erfolgt ausschließlich maschinell. Dafür wird hauptsächlich eine Taktbandanlage verwendet. Das Reinigen und Des-

Jörg Schnurbusch, Leiter ZSVA, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, 4031 Basel, Schweiz. E-mail: joerg.schnurbusch@usb.ch



Abb. 1: Kritische Bereiche, die bei der visuellen Kontrolle zu prüfen sind



Abb. 2: Lagerbedingungen der sterilisierten Container

infizieren erfolgt aber teilweise auch in Einkammer-RDGs.

Als Reinigungsmittel wird eine mildalkalische Chemie verwendet, die sich bei einem pH-Wert von 10 bewegt. Der A_0 -Wert für die Aufbereitung der Container ist mindestens 600, wobei der eingestellte Prozess deutlich darüber liegt.

Routinekontrollen beim Packen

Da die verwendeten Container mit einem Barriersystem mit unbeschränkter Anwendungsdauer ausgerüstet sind, beschränkt sich hier die Kontrolle auf einen festen Sitz und die Unversehrtheit der Barriere. Der Container selber wird visuell auf Defekte, wie eine nicht ebene Oberkante (Wannenrand) oder sonstige Deformationen untersucht. Sollte der Container als Ablage für Instrumentensiebe missbraucht werden, weist die Lippe der Containeroberkante mit der Zeit unter Umständen kleine Kerben auf. Diese Einkerbung könnte bei entsprechender Tiefe die Funktion der Dichtung beeinträchtigen. Auch solche Container wurden für die Testung herangezogen.

Bei den Containerdeckeln benötigt die Dichtung und der Verschluss besondere Aufmerksamkeit (Abb. 1). Gerade bei der leicht in einer Nut versenkten Dich-

tung muss visuell kontrolliert werden. Aber auch die Oberflächen müssen auf feinste Haarrisse oder sonstige Materialveränderungen kontrolliert werden. In Summe umfasst die visuelle Routinekontrolle bei jedem Packvorgang die folgenden Schritte:

- Sicherer Sitz der Barriere
- Dichtung liegt vollständig auf Wanne auf
- Verschluss ist ohne Defekt und leichtgängig
- Keine Oberflächenveränderungen, bzw. Bewertung dieser
- Keine Risse
- Container nicht verformt
- Kante (Wannenrand) eben und keine Kerben

Sterilisation

Die Container werden bei 134 °C dampfsterilisiert und dabei auch untereinander gestapelt. Danach erfolgt eine parametrische Freigabe des sterilisierten Gutes.

Lagerung und Transport

Abbildung 2 zeigt die Lagerung nach der Sterilisation. Die Container werden bis zur Verwendung bzw. Transport zum OP auf diese Weise gelagert.

Laboruntersuchung

Testgegenstand

Das Testmaterial bestand aus den angegebenen 6 Containern unterschiedlichen Alters. Die Container wurden mit allgemeinem chirurgischen Instrumentarium befüllt. Die Tabelle 1 zeigt eine Auflistung der getesteten Container.

Versuchsplanung

Die Container wurden auf ihre Sterilisationsleistung und Lagerfähigkeit getestet, dadurch bedingt auch auf Dichtigkeit und Funktionalität gemäß Verwendungszweck. Jeder Container wurde mit 10 biologischen Indikatoren jeweils nach den Standards EN 866-1, EN 866-3, EN ISO 11138-1 und EN ISO 11138-3 ausgestattet, basierend auf dem Organismus *Geobacillus Stearothermophilus*. Diese zeigten eine Sporendichte von $1,8 \times 10^6$ CFU, mit einem $D_{121^\circ\text{C}}$ -Wert von $2,3 \pm 0,2$ Minuten.

Die Container wurden mit allgemeinen chirurgischen Instrumenten in Siebschalen und je 10 biologischen Indikatoren ausgestattet. Abbildung 3 und 4 zeigen die Beladung der Siebschalen für die jeweilige Größe. Abbildung 5 und 6 zeigen die Positionierung der Bioindikatoren in den Containern.

Anschließend wurden die Container in einem 134 °C-Programm bei 2 bar 5 Minuten sterilisiert.

Nach der Sterilisation wurden alle Container in einem ungelüfteten Raum mit der Sporenlösung *Bacillus subtilis* (10^9 CFU/ml) besprüht. Dieser Raum wurde anschließend mit dieser Lösung besprüht. Die Container wurden für 4 Wochen im selben Raum gelagert. In dieser Zeit wurde das Aerosol mit der Sporenlösung *B. subtilis* erneut im Raum verteilt.

Auswertung und Ergebnis

Nach 4 Wochen wurden die Container geöffnet und die biologischen Indikatoren wurden unter sterilen Bedingungen ent-

Tab. 1: Auflistung der getesteten Container

Größe der Container in cm	Beladungstyp	Alter in realen Jahren	Alter in realen Zyklen	Bezeichnung im Test
60 × 30 × 16	Allgemeine chirurgische Instrumente	5	ca. 1.000	01-06
60 × 30 × 16	Allgemeine chirurgische Instrumente	5	ca. 1.000	02-06
60 × 30 × 16	Allgemeine chirurgische Instrumente	8	> 1.600	03-06
30 × 30 × 16	Allgemeine chirurgische Instrumente	5	ca. 1.000	04-06
30 × 30 × 16	Allgemeine chirurgische Instrumente	>5	> 1.000	05-06
30 × 30 × 16	Allgemeine chirurgische Instrumente	>5	> 1.000	06-06



Abb. 3: Beladung für einen 60 × 30 Container



Abb. 4: Beladung für einen 30 × 30 Container

nommen und in einer Suspension bei 55 °C ± 1 °C für 7 Tage bebrütet. Weiter wurden jeweils 10 Abklatschproben im Inneren jedes Containers genommen (Nährmedium: Casein-tryptischer Sojapepton-Nährboden mit enthemmenden Mitteln). Die Proben wurden bei 36 °C ± 1 °C 7 Tage bebrütet. Es wurde weder Wachstum von Bakterien noch von Pilzen auf den Proben beobachtet. Als Positiv-Kontrolle für den Nachweis von *B. subtilis* und anderen Bakterien und Pilzen, wurden zweimal während der Lage-

rungszeit und unmittelbar vor dem Öffnen des Containers an dessen Oberfläche Abklatschproben entnommen. Als Positivkontrolle der biologischen Indikatoren wurden Indikatoren aus derselben Fertigungscharge, wie die für den Versuch genutzten Indikatoren verwendet. Bei allen positiven Kontrollindikatoren wurde Wachstum nachgewiesen. Tabelle 2 zeigt die Testergebnisse nach 4 Wochen für die einzelnen Container.

Fazit

Das positive Ergebnis des verkürzten Lagerdauerests in einer stark kontaminierten Umgebung zeigt, dass die willkürlich ausgesuchten Container mit einem Nutzungszeitraum zwischen 5 und 8 Jahren immer noch ein wirksames Verpackungssystem für die Erhaltung der Sterilität darstellen und keine bakteriologischen Störungen im Inneren des Containers aufgetreten sind. Als Routinekontrollen finden dabei nur visuelle Kontrollen bei jedem Packvorgang Anwendung. Dies ist ein Hinweis darauf, dass die durchgeführten Sichtprüfungen der kritischen Bereiche bei jedem Packvorgang ausreichend sein können, um die Container auf ihre sichere Verwendung hin zu überprüfen. Umso wichtiger ist aber demnach auch eben diese Sichtprüfung, um kritische Container zur Reparatur zu senden bzw. Teile entsprechend auszutauschen. Zusätzliche Prüfungen der Container bzgl. der Dichtigkeit und damit Integrität des Containersystems scheinen damit zumindest gemäß

der vorliegenden Untersuchung auch nach jahrelanger Anwendung nicht notwendig zu sein. ■

Literatur

1. Überprüfung von Sterilisier-Containersystemen: Prof. Dr. U. Junghannß, S. Winterfeld, Hochschule Anhalt, Köthen; L. Gabele, U. Kulow, Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen; Zentr Steril 7 (1999), 154-162.
2. DIN EN ISO 11607-1
3. DIN EN ISO 11607-2
4. DIN EN ISO 17665
5. ANSI/AAMI ST33
6. United States Pharmacopeia, Current Edition
7. AAMI CDV2/ST77
8. DIN EN 868-8

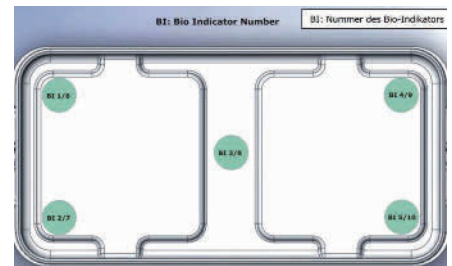


Abb. 5: Positionierung der Bioindikatoren (Draufsicht)



Abb. 6: Positionierung der Bioindikatoren (Seitenansicht)

Tab. 2: Testergebnisse nach 4 Wochen für die einzelnen Container

Bezeichnung im Test	Sporen-Strip Nr.										10 Abklatschproben										Pos. Wachstumskontrolle	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2 + 3
01-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
02-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
03-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
04-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
05-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
06-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+

0 = kein Wachstum, + = starkes Wachstum

Positive Wachstumskontrolle 1 = Abklatschprobe unmittelbar vor dem Öffnen, 2 + 3 = Abklatschproben während der Lagerungsphase