

Bioindikatoren für die Eigenüberwachung von Sterilisatoren/Autoklaven

Das Thema Sterilgutaufbereitung in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte in Kliniken, Krankenhäusern und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) ist ein hochsensibler Bereich. Die Dampfsterilisation stellt hierbei ein grundlegendes Element für den Erfolg zur Sicherstellung der Sterilität der Medizinprodukte dar.

Die Überprüfung und einhergehende Validierung der Autoklaven in Einrichtungen des Gesundheitswesens ist aus diesen Gründen in verschiedenen Normen geregelt:

- **EN ISO 17665 – 1: 2006 - 11:** In dieser internationalen Norm wird die „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ bestimmt. Diese Norm ist die Nachfolgeregelung der folgenden Normen DIN EN 554 (58946 – 6) und stellt den Stand der Technik bezüglich Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze von Medizinprodukten dar.
- **DIN EN 554:** Diese legt die „Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“ fest. Sie dient vor allem der Qualitätssicherung der Sterilisation.
- **DIN 58946-7: 2014 - 01:** Hier werden „Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen“ geregelt.
- **DIN EN 285: 2016 - 05:** In dieser Norm für „Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren“ werden die wesentlichen Leistungsanforderungen einschließlich der dazugehörigen Prüfverfahren festgelegt.
- **EN ISO 15883:** Diese Norm ist schließlich eine allgemeine „Normreihe für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte“, die sich auf die Geräteanforderungen und die Validierung der Abläufe für die Aufbereitung bezieht.

Aus diesem Kontext heraus haben wir im Rahmen einer Prozessanalyse in einer Klinik im Regierungsbezirk Düsseldorf die Sterilisations-HyMo-Box von der Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG als Testverfahren zur Validierung des Sterilisationsprozesses in der AEMP eingesetzt.

Mittels Bioindikatoren, die den Autoklaven beigefügt bzw. dem Autoklavierungsprozess wurden, wird der Nachweis der erfolgreichen Keimabtötung des Prüfkeims „Geobacillus stearothermophilus“ erbracht. Der Sterilisationsprozess wird somit mittels der HyMo-Box biologisch überprüft.

Die Bioindikatoren werden nach der Sterilisation entnommen, ins akkreditierte Labor von Hohenstein eingeschickt und ausgewertet. Im Labor werden die Bioindikatoren untersucht. Sofern ein Aufwachsen des Testkeims „Geobacillus stearothermophilus“ zu verzeichnen ist der Sterilisationsprozess nicht valide.

In diesem Fall sind weitere Betrachtungen des Sterilisationsprozesses im Nachgang mit dem Betreiber hinsichtlich der Einstellungen (z.B. Temperatur, Programme, Dosierung ...) sowie Funktionsweise des Sterilisators zu prüfen.

Ein Nachweis der erfolgreichen Keimabtötung des Testkeims im Labor spricht hingegen für einen sicheren Sterilisationsprozess.

Das Testergebnis wird als Bericht mit Bewertung durch das Hohenstein Labor an den Betreiber gesendet und hat den Charakter einer Selbstkontrolle zum Nachweis des erfolgreich verlaufenden Dampfsterilisationsverfahrens.

Ist die Sterilisation nachweislich erfolgreich, ist das Verfahren sicher hinsichtlich der verlässlichen Abtötung von Keimen und das durchlaufende Sterilgut kann als steril bezeichnet werden. Nur im Falle einer Beschädigung der Steril Barriere können Mikroorganismen eindringen.

Der Einsatz der Bioindikatoren für die Sterilisation soll helfen die biologische Sicherheit der Geräte zu gewährleisten. Die Sterilisations-Box kann sowohl in kleineren Einrichtungen wie ambulanten Kliniken und Arztpraxen als auch in Krankenhäusern und Kliniken Anwendung finden.

Im Rahmen unserer Prozessanalyse in AEMPs findet, neben vielen weiteren Testverfahren, auch die HyMo-Box als Analytik-Tool ihre Anwendung, um zuverlässige Aussagen über die Prozesssicherheit in der AEMP / Sterilisation geben zu können.

Das Testverfahren wird in Zusammenarbeit mit dem akkreditierten Hohenstein Labor durchgeführt. Die Überprüfung der biologischen Sicherheit im Autoklav sollte mindestens halbjährlich durchgeführt werden. Den Bioindikatortest mittels HyMo-Box kann das zuständige Personal mit einer einfachen Schritt-für-Schritt-Anleitung eigenständig und damit regelmäßig durchführen. Der Bioindikator-Test stellt ein kosteneffizientes Instrument zur Überprüfung des Sterilisationsprozesses dar. Das Patientenrisiko wird durch regelmäßige biologische Kontrollen erheblich gemindert, mögliche OP-Verschiebungen oder Absagen bleiben aus, weil das für den Einsatz bei der OP vorgesehene Instrumentensieb einsetzbar ist.

Mit den Abklatschplatten, welche sich zusätzlich in der HyMo-Box befinden, kann die Keimarmut auf Arbeitsflächen, die zur Vorbereitung der Sterilisation dienen, zum Beispiel das Einpacken in die Sterilisierverpacken kontrolliert werden. Mit den gelieferten Resultaten der Oberflächenkeimzahlen können somit auch Reinigungs- Desinfektionspläne angepasst und aktualisiert werden. Auch in der Personalhygiene können die Abklatschplatten ein gutes Instrument sein, Arbeitsabläufe zu optimieren, um so den gesamten Prozess der Sterilisation zu sichern.