

Schlüsselwörter

- Dampfsterilisation
- BD-Test
- Datenlogger

BD-Test-Überprüfung in der ZSVA*

Praxis-Ergebnisse von 27 Sterilisatoren in verschiedenen Krankenhäusern

H. Pahlke, Th. W. Fengler

Im folgenden Beitrag wird eine neue Möglichkeit der mehrdimensionalen Darstellung der Parameter Druck, Temperatur und Zeit vorgestellt. Ein Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test) lässt keinen Rückschluss auf den zeitlichen Verlauf zu. Mit Hilfe eines BD-Datenloggers (z.B. ebro Electronic, Ingolstadt) lassen sich diese Parameter des BD-Tests dokumentieren, nicht aber inerte Gase. Fehler, die mit der Gerätedokumentation allein nicht erkennbar sind, werden so frühzeitig festgestellt.

Einleitung

Der Sterilisationsschritt stellt im Kreislauf der Sterilgut-Aufbereitung von Medizinprodukten einen normungstechnisch klar geregelten Bereich dar, ganz im Unterschied zu den übrigen Schritten, etwa der Reinigung. Eine der wichtigsten täglichen Funktionskontrollen bei jedem Dampfsterilisator ist der Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-(BD)-Test). Mittels eines chemischen Indikators erfolgt morgens bei Dienstbeginn der Nachweis, dass kondensierender Dampf alle Oberflächen der Referenzbeladung erreicht (BD-Test), was nur bei ausreichender Entlüftung möglich ist. Zur Prüfung werden das Norm-Prüfpaket (EN 285) oder Indikatoren (DIN EN 867) mit folgenden Parametern eingesetzt:

- Sterilisationszeit 3,5 (15) Minuten
(= 5 s)
- Sterilisationstemperatur
134 °C/121 °C (-0/+1,5 °C)
- Anteil inerte Gase < 3,5 Vol%

Indikatoren dieser Vorgaben entsprechen DIN EN 867 Klasse B (ISO 11140 Klasse 2).

Die von der ZSVA mit dem BD-Test dokumentierte vermeintliche Sterilisationssicherheit ist maßgeblich für die Nutzung der Dampfsterilisatoren und somit mitverantwortlich für den Einsatz von sterilen Instrumenten.

Zur Freigabe des Sterilisators ist der BD-Test sofort zu beurteilen. Ein gleichmäßiger Farbumschlag zeigt einen erfolgreichen BD-Test. Der BD-Test muss reproduzierbar sein.

Aufgrund langjähriger Erfahrung ist die Reproduzierbarkeit als fraglich einzustufen. Ein negatives Ergebnis hat daher zur Folge, dass der betreffende Sterilisator nicht freigegeben wird, auch wenn eine Wiederholung des BD-Tests positiv verlaufen ist. In diesem Fall kommt es aus Gründen der Sicherheit zu Betriebseinschränkungen mit entsprechenden Wartungskosten.

Material und Methode

Ziel der Untersuchung war nicht die Überprüfung der Indikatoren für das BD-Testpaket, sondern der Nachweis der Einhaltung der vorgegebenen Parameter für den Sterilisator – Voraussetzung für eine erfolgreiche Verwendung des BD-Tests. Die Überprüfungen erfolgten mit der gleichen Vorgehensweise, wie sie auch in der täglichen Praxis routinemäßig zur Anwendung kommt. Der Anteil der inerten Gase wurde dabei nicht gemessen.

Die Parameter des Bowie-Dick-Testprogramms von insgesamt 27 Krankenhaus-Sterilisatoren wurden mit Hilfe eines BD-Loggers (ebro Electronic, Ingol-



Abb. 1 BD-Logger

stadt) überprüft (Abb. 1). Es handelt sich um ein netzunabhängiges Präzisionsmessgerät, das mit variabel programmierbarem Messtakt (mindestens 1 s) in der Sterilisationskammer die Parameter Druck, Temperatur und Zeit aufzeichnet. Diese Daten werden unabhängig von der Gerätedokumentation nach der Entnahme über ein Auslesegerät im PC verarbeitet und gespeichert.

Ergebnis

Bei 26 Sterilisatoren zeigten die Messungen, dass die den Normvorgaben entsprechenden Prozessparameter des BD-Testkits nicht eingehalten wurden (Abb. 2 – 4). Lediglich ein Sterilisator erfüllte die o.g. Prozessparameter von Zeit und Temperatur.

* nach einem Vortrag auf dem 16. DOSCH-Symposium, St. Wolfgang, Österreich, 29 – 30. Mai 2001

Helmut Pahlke, Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CLEANICAL) Berlin, Kranoldstr. 24, D-12051 Berlin

Neben den festgestellten Abweichungen bezüglich der Zeit (> 30 s) und der Temperatur (> 4°C) wurden auch Fehler in der Dampfversorgung offengelegt. Die BD-Test-Indikatoren ließen somit keine Aussage zu.

Diskussion

Ausgehend davon, dass neu aufgestellte Geräte den Vorgaben entsprechen soll-

ten, erhebt sich die Frage, wie es zu Abweichungen in dem hier nachgewiesenen Ausmaß kommen kann. Eine Ursache kann eine langsame Verstellung der Geräte-eigenen Elektronik sein. Diese sollte aber durch die Wartung und Reparatur der Geräte nicht in dem gezeigten Umfang auftreten.

Nachfragen in den Abteilungen ergaben, dass bei auftretenden Problemen mit dem BD-Test der Kundendienst oft

den BD-Test selbst anzweifelte – es wurden Vorschläge für andere Fabrikate unterbreitet, oder der Sterilisator wurde an die BD-Tests „angepasst“. So konnten Ausgleichszeiten von bis zu 2 Minuten nachgewiesen werden, die in der Geräte-eigenen Dokumentation nicht erfasst wurden. Durch höhere Temperaturen, jenseits von 140 °C, wurde das Problem ebenfalls „behoben“.

Oft sind Altgeräte nicht korrekt zu steuern; da aber Bestandsschutz besteht, ist hier auf einen Austausch der teuren Geräte verzichtet worden. Bei diesen Geräten werden z.T. die BD-Tests im vollen Programm mit max. 20 Minuten Haltezeit gefahren, wobei große Leckagen an Dichtungen und Ventilen gerade noch erfasst werden.

In einem Fall war der Indikatorbogen fast gar nicht umgeschlagen. Bei den umgeschlagenen Indikatoren wurde ein Test manuell mit 3,5 Minuten durchgeführt, wobei die Ergebnisse unterschiedlich waren. Einige waren einwandfrei, während andere zur Stilllegung und Reparatur der Anlage führten.

Bei einem Gerät wurde der BD-Test mit 2,5 Minuten durchgeführt, mit gutem Ergebnis. Warum das Gerät auf diese Zeit eingestellt wurde, ist nicht bekannt.

Bei einigen Geräten wurde die schlechte Dampfversorgung dokumentiert. So waren z.B. 3 Geräte an einer Dampfversorgungsleitung (Hausdampf) angeschlossen. Während des Programms entzogen sich die Geräte gegenseitig den Dampf. Die dadurch erfolgte Verlängerung des Prozesses betrug über 8 Minuten, wobei die Temperatur z.T. unter 120 °C absank.

Sollte diese Erhebung auch nur in gewissem Maße repräsentativ sein, so ist eine erschreckende Abweichung der tatsächlichen Zustandsparameter von den gesetzlich vorgeschriebenen erkennbar. Inwieweit unter diesen Voraussetzungen die Sterilisationsleistung erreicht wird, erscheint fraglich.

Der Zustand von Krankenhaus-Sterilisatoren ist sicherlich oftmals verbesserungsbedürftig. Offenbar ist die ZSVA leider immer noch „Kellerkind“. Die Abteilung tritt erst dann ins Bewusstsein, wenn durch einen Ausfall die Ver-

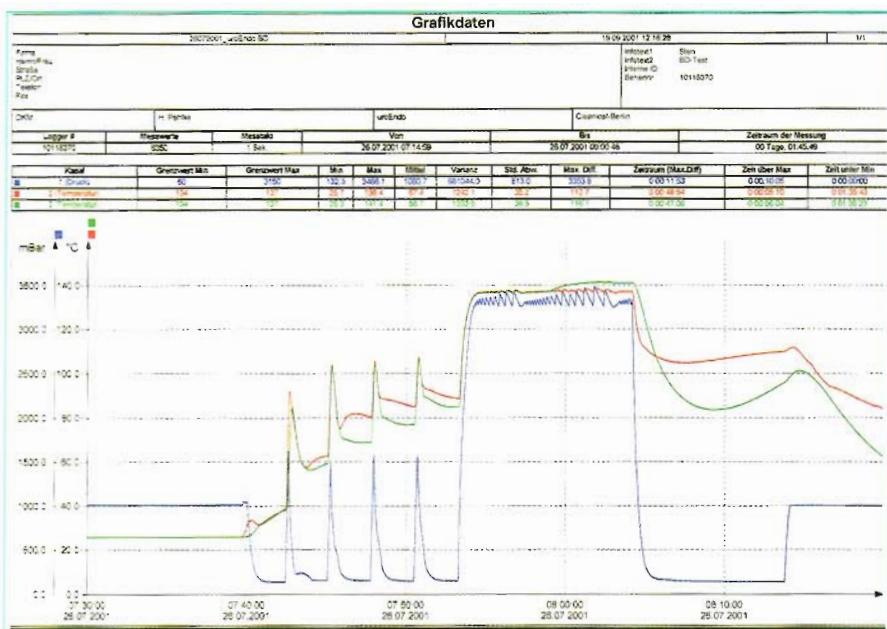


Abb. 2 10 min Haltezeit mit deutlicher Überhitzung

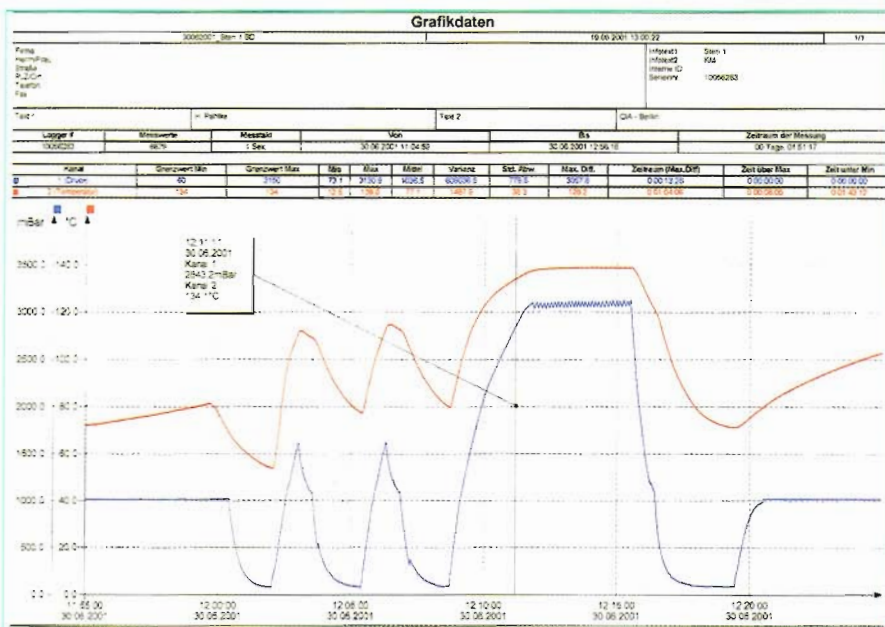


Abb. 3 Temperatur über 4 min lang deutlich > 134 °C

sorgung des Hauses nicht mehr erfolgen kann. Dann erst wird eine Sanierung in Erwägung gezogen.

Darüber hinaus weisen die Ergebnisse der hier beschriebenen Untersuchungen auf eine fragwürdige Kundendienstleistung hin. Sollte man davon ausgehen, das den Kundendienstfirmen die Bedeutung der Geräte für die Patientensicherheit nicht klar ist?

Der Umgang mit dem BD-Test wird nach unserer Erfahrung in einigen Abteilungen auch recht locker gehandhabt, wie folgenden Beispiele zeigen, die von Anwendern im Rahmen von Fortbildungen beschrieben wurden:

So wurde am Samstag kein BD-Test durchgeführt, eben weil Samstag war. Weiterhin war es z.B. Praxis, während der Rufbereitschaft von einem BD-Test abzusehen, auch wenn die Geräte seit mehreren Stunden nicht betrieben worden waren. In einem anderen Fall wurde der BD-Test zwar durchgeführt, aber erst im Laufe des Tages beurteilt (ebenso die Chargenkontrollen) – selbstverständlich ging der laufende Betrieb mit Auslieferung von steril(isiert)en Sieben bis dahin weiter. Angesichts solcher Vorgehensweisen erhebt sich die Frage, warum dieser Test dann überhaupt angewendet wird?

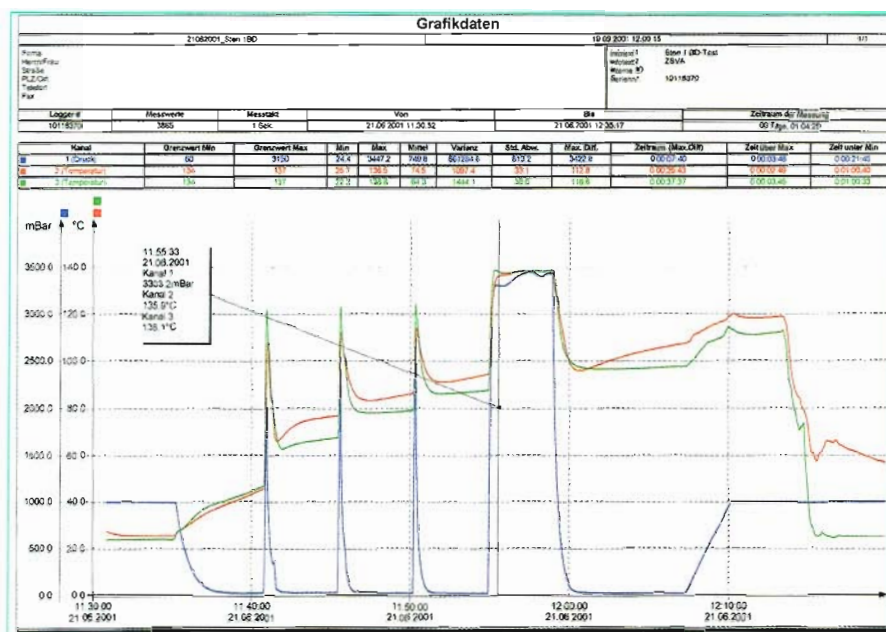


Abb. 4 5 min Haltezeit bei > 136 °C; 4mal Vakuum à 5 min; Gesamtzeit des BD-Testes 35 min

Es wurde auch die absurd anmutende Argumentation geäußert, dass der Einsatz von Loggern in Deutschland nicht statthaft ist. Dabei kann der Reparaturservice mit einem Daten-Logger direkt die neuen Einstellungen hinsichtlich der erforderlichen Spezifikation überprüfen.

Leider sind bisher nur sehr wenige ZSVAs mit einem Loggersystem ausgestattet, so dass die hier nachgewiesenen Fehleinstellungen nicht wahrgenommen werden können. Fehler, die mit der Gerätedokumentation des BD-Testes allein nicht erkennbar sind, können mit Datenloggern frühzeitig festgestellt werden. ❁