

Überwachung der Dampfqualität – der vierte Parameter der Dampfsterilisation

Monitoring the Steam Quality – The 4th Parameter of Steam Sterilisation

S. Meurer

Charakteristik des Dampfsterilisationsprozesses

Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen sind Medizinprodukte der Gruppe IIa, deren Zweck es ist, eine Infektion von Patienten durch unsterile Instrumente sicher zu verhindern. Charakterisierend für eine Sterilisation ist das Sterilisationssicherheitsniveau (SAL), das die Wahrscheinlichkeit beschreibt, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem aus einer Anzahl Produkte befindet. Für den Zustand STERIL muss SAL < 1:1.000.000 erreicht werden. In der Praxis hat sich in Deutschland jedoch durchgesetzt, anstelle des SAL eine Kombination aus Sterilisiertemperatur und Haltezeit für die Sterilisation vorzugeben. In Anlehnung an EN 285 sind 20 min Haltezeit bei 121 °C bzw. 5 min bei 134 °C üblich.

Die Dampfsterilisation ist eine Form der Sterilisation mit feuchter Hitze, wobei das sterilisierende Mittel flüssiges Wasser mit hoher Temperatur ist. In diesem Verfahren wird ausgenutzt, dass Dampf und flüssiges Wasser völlig unterschiedliche physikalische Eigenschaften haben. So gelangt Dampf auch an schwer zugängliche Stellen auf oder in den Produkten, durch Kondensation des Sattampfes entsteht dann dort, wo es benötigt wird, flüssiges Wasser. Die frei werdende Verdampfungswärme wird dabei auf die Ladung übertragen. Hierbei ist unbedingt zu beachten, dass an allen Stellen Sattampf vorliegt, da z.B. die Sterilisationswirkung von überhitztem Dampf nur unzureichend ist und dieser die Resistenz von Mikroorganismen massiv erhöhen kann.

Sicherstellung des Sterilisationserfolgs

Da die Produkteigenschaft „steril“ nach der Sterilisation nicht kontrollierbar ist, ist es erforderlich, den Sterilisationserfolg anhand von Ersatzgrößen zu überprüfen. Hierbei ist zu zeigen, dass sämtliche Parameter des Prozesses innerhalb der festgelegten Grenzen reproduziert wurden. Physikalische Messungen müssen dabei beweisen, dass die für die Keimtötung maßgeblichen Kennwerte überall in der Sterilisierkammer eingehalten werden und gleich sind (Dampfdurchdringung). Maßgeblich für das Inaktivieren von Mikroorganismen sind

- die Sterilisationstemperatur,
- die Einwirkzeit und
- das Vorhandensein von Feuchte.

Kammertemperatur und Plateauzeit sind leicht durch direkte Messung an ausgewählten Referenzmessstellen zu ermitteln. Das Vorhandensein von Feuchte kann dagegen nur indirekt über die sog. Sattdampfbedingung nachgewiesen werden. Dabei macht man sich zu Nutze, dass Wasser bei einer allein vom Gesamtdruck im System abhängigen Temperatur, der Siedetemperatur, siedet bzw. kondensiert.

Characteristics of the steam sterilisation process

The steam sterilisers used in the healthcare sector are Group IIa medical devices whose purpose is to prevent infection to patients through unsterile instruments. The chief determinant of sterilisation is the sterility assurance level (SAL) which describes the probability of finding a viable microorganism on one from a number of devices. To assure a STERILE state, a SAL < 1:1.000.000 must be achieved. However, the conventional practice in Germany is to specify a combination of sterilisation temperature and hold time for sterilisation rather than the SAL. Pursuant to EN 285, a 20 min hold time at 121 °C or 5 min at 134 °C are normally used.

Steam sterilisation is a form of moist-heat sterilisation using liquid water at a high temperature as a sterilant. This process exploits the fact that steam and liquid water have completely different physical properties. For example, steam is able to penetrate sites in or on the medical devices which are difficult to access, with liquid water being then generated where it is needed thanks to condensation of the saturated steam. The vapourisation heat released is transferred to the load. Attention must be paid here to ensure that saturated steam is present at all sites since the sterilisation effect of superheated steam is inadequate and can result in a massive increase in the resistance evinced by microorganisms.

Ensuring a successful sterilisation outcome

Since there is no means of checking the product characteristic "sterile" following sterilisation, surrogate variables must be used to verify a successful sterilisation outcome. To that effect it must be demonstrated that all process parameters have been reproduced within the stipulated limits. Physical measurements must furnish proof that the characteristic values underpinning microbicidal action are uniform and are being observed throughout the sterilisation chamber (steam penetration). The chief determinants of microorganism inactivation are

- the sterilisation temperature,
- the exposure time and
- the presence of moisture.

The chamber temperature and plateau time can be easily elucidated by carrying out measurements directly at selected reference measuring points. However, the presence of moisture can only be determined indirectly on the basis of saturated steam conditions. The fact that water boils or condenses at a temperature that is determined solely by the overall pressure prevailing in the system is exploited to that effect. If a mixture of steam and air is present, the total pressure values comprised of the steam pressure of the water and the partial pressure of the air are added to each other. However, if it can be assumed for the sterilisation process

siert. Liegt ein Gemisch aus Wasserdampf und Luft vor, addieren sich der Gesamtdruck aus dem Dampfdruck des Wassers und dem Partialdruck der Luft. Kann man jedoch für den Sterilisationsprozess davon ausgehen, dass es sich bei der Gasphase in der Kammer um eine (nahezu) reine Wasserdampf-Atmosphäre handelt und keine weiteren, nicht kondensierbaren Gase vorhanden sind, ist der Dampfdruck des Wassers mit dem ebenfalls leicht zu messenden Gesamtdruck in der Kammer identisch. Entspricht die aus dem Gesamtdruck errechnete theoretische Satttdampftemperatur der real gemessenen Temperatur, liegt Satttdampf vor, die Satttdampfbedingung als Maß für vorhandene Feuchte ist erfüllt.

Vor diesem Hintergrund erfolgt eine parametrische Freigabe jedes Dampfsterilisationszyklus anhand der während des Prozesses als Chargendokumentation aufgezeichneten Druck- und Temperaturverläufe. Hier wird überprüft, ob Prozessablauf und relevante Prozessparameter hinreichend genau reproduziert wurden.

Überprüfung der Dampfdurchdringung

Aus technischen Gründen sind gleichzeitige Messungen an allen Stellen der Kammer und Ladung nicht möglich. Es wird daher vorausgesetzt, dass der Prozess an allen Stellen innerhalb und außerhalb der Ladung zu gleichen Bedingungen führt und die Bedingungen an der Referenzmessstelle daher repräsentativ sind. Wichtigste Störgröße ist die Menge nicht kondensierbarer Gase in der Kammer. Diese Gase bilden in der Kammer „Luftinseln“, die als gefährliche Anomalien mit einer deutlich erhöhten Gaskonzentration beschrieben werden können und in denen demzufolge die Siedetemperatur deutlich niedriger als die vorgesehene Sterilisationstemperatur ist. In der Praxis stammen die nicht kondensierbaren Gase aus mehreren Quellen. Ursachen sind eine mangelhafte Entlüftung, Leckagen, Gasanteile im zugeführten Reindampf sowie Gase, die von der Ladung freigesetzt werden.

Der regelmäßige Vakuumtest ermöglicht es, beginnende Leckagen frühzeitig zu erkennen, liefert aber nur Aussagen zu Undichtigkeiten, die während der speziellen Prüfbedingungen vorhanden sind. Vorübergehende Leckagen bei Druckänderungen oder Leckagen an Apparateilen, die beim Vakuumtest nicht geprüft werden, werden nicht erfasst.

Mit dem Bowie-Dick-Test bzw. alternativen Dampfdurchdringungstests wird geprüft, ob die in der Kammer vorhandene Restgasmenge ausreicht, im Norm-Prüfpaket eine gefährliche Luftinsel zu bilden. Der tägliche Bowie-Dick-Test erfasst damit einen Gesamtfehler in einem speziellen Testprogramm, wechselnde Bedingungen während des Routinebetriebs im Laufe des Tages werden nicht erfasst.

Für eine lückenlose Prozesskontrolle muss die Überprüfung der Dampfdurchdringung daher zusätzlich bei jeder Charge erfolgen. Hierzu bieten sich Chargenkontrollsysteme an. Dabei ist jedoch immer zu berücksichtigen, dass die Aussagekraft abhängig von der Anordnung innerhalb der Beladung, von der Beladung selbst und ihrer Verpackung sowie dem Sterilisatorotyp mit seinem gerätespezifischen Zyklus sein kann. Die Überprüfung der Eignung eines solchen Chargenkontrollsystems ist daher in die Validierung mit einzubeziehen.

Prozessintegrierte Gasmengenmessung – Air-Detector und Gasnachweisgeräte

Als Option für die geräteintegrierte Messung der Menge und Konzentration nicht kondensierbarer Gase, die jedoch in den wenigsten Dampfsterilisatoren realisiert wird, nennt EN 285 den Air-Detector. Dabei handelt es sich um ein automatisch arbeitendes Prüfgerät, in

that during the gas phase in the chamber a (virtually) pure-steam atmosphere is assured and no further non-condensable gases are present, the steam pressure of the water is identical to the total pressure of the chamber, which is easy to measure. If the theoretical saturated steam temperature calculated from the total pressure corresponds to the temperature actually measured, saturated steam is present and the saturated steam conditions which serve as the yardstick attesting the presence of moist heat are assured.

It is against such a background that parametric release of any steam sterilisation cycle takes place by recording the pressure and temperature values during the process in the form of the batch documentation. A check is conducted here to establish whether the entire process and relevant process parameters can be adequately reproduced.

Verification of steam penetration

For technical reasons it is not possible to conduct concurrent measurements at all sites throughout the chamber and load. Hence it is presumed that the process will produce identical conditions inside and outside the load and that, as such, the conditions prevailing at the reference measuring point are representative. The most important interference variable is the amount of non-condensable gases in the chamber. Gases form "air pockets", which can be described as dangerous anomalies with a markedly higher gas concentration and within which the boiling point is accordingly much lower than the required sterilisation temperature. In practice, non-condensable gases originate from several sources, such as inadequate air removal, leaks, gas components in the pure steam supplied as well as gases released by the load.

The vacuum test performed at regular intervals enables one to detect leaks at an early stage but only provides insights into leaks present during those intervals covered by specific test conditions. Any transient leaks associated with changes in pressure or leaks in equipment that is not checked during the vacuum test will not be picked up.

The Bowie-Dick test or alternative steam penetration tests checks whether the residual gas quantity present in the chamber is sufficient to give rise to a dangerous air pocket in the standard test pack. The daily Bowie-Dick test thus identifies an overall fault in a special test program, but any changing conditions occurring during routine operations in the course of the day will not be recorded.

Therefore to assure continual process control, steam penetration must be verified additionally for each load. Batch control systems comprising a process challenge device (PCD) can be used to that effect. But here one must always bear in mind that the results produced may depend on where the PCD is positioned within the load, on the composition of the load itself, on the packaging as well as on the steriliser type and specific cycle used. Hence the suitability of such a batch must be checked at the time of validation.

Process-integrated measurement of gas quantities – air detector and gas detection equipment

An option that can be used for equipment-integrated measurement of the quantity and concentration of non-condensable gases, albeit rarely present in steam sterilisers, cited by EN 285 is the air detector. This is an automated test instrument in which the air is enriched. The temperature of the steam-air mixture compared with the associated condensate temperature or the pressure grants insights into the amount of non-condensable gases present. Based on EN 285, an air detector must be able to identify a leak causing a temperature difference of 2 °C within a stan-

dem Luft angereichert wird. Die Temperatur des Dampf-Luft-Gemischs im Vergleich mit der zugehörigen Kondensattemperatur bzw. des Drucks erlaubt Rückschlüsse auf den Anteil nicht kondensierbarer Gase. Nach EN 285 muss ein Air-Detector eine Leckage nachweisen können, die im Normprüfpaket einen Temperaturunterschied von 2 °C verursacht. Da der Air-Detector gegen das Norm-Prüfpaket justiert wird, ist seine Leistung mit diesem vergleichbar.

Darüber hinaus wurden verschiedene Luftnachweisgeräte vorgeschlagen, die sich jedoch in Wirkprinzip und Bauart deutlich unterscheiden. Ein in den USA entwickeltes Gerät bestimmt die Menge an nicht kondensierbaren Gasen während der Plateauzeit. Mit einer solchen Messung wird jedoch zu einem Zeitpunkt, zu dem in der Kammer Sterilisationsbedingungen herrschen sollen, allein der Dampf außerhalb des Sterilisiergutes beurteilt. Luft die sich außerhalb der Ladung befindet, ist jedoch weitgehend unschädlich, die größte Gefahr für den Sterilisationserfolg stellen Gase dar, die sich vor der Steigezeit in der Kammer befinden.

Weitere Systeme weisen nicht kondensierbare Anteile im Dampf nach, der jedoch nicht aus der Kammer sondern aus der zuführenden Reindampfleitung entnommen wird. Bei einem solchen Verfahren besteht jedoch keine Korrelation zwischen dem Messergebnis und der in die Sterilisierkammer gelangten Gasmenge, da Gase nicht homogen im Dampf verteilt sein müssen und sich darüber hinaus die Dampfgeschwindigkeit in der Leitung permanent ändert. Das System gibt damit kontinuierlich Hinweise auf die Qualität des zugeführten Dampfes, als Chargenkontrollsystem, das auch andere Ursachen für eine mangelnde Dampfdurchdringung detektieren soll, ist es jedoch nur bedingt geeignet.

Ein System anderer Bauart wird als Dampfanalysator (DMA) bezeichnet. Der Messkörper ist ein ohne Absperrmöglichkeit mit der Kammer verbundener Hohlkörper. Da er dem gleichen Entlüftungsprozess unterliegt wie das Gut in der Kammer, kann er die Dampfdurchdringung des realen Systems unmittelbar abbilden. Ein Fehler wirkt sich auf das verpackte Sterilisiergut und den Dampfanalysator gleichermaßen aus, nicht kondensierbare Gase aus allen Quellen gelangen zum gleichen Zeitpunkt und in der gleichen Konzentration in den Messbehälter und in das Sterilisiergut. Das System kondensiert den aus der Kammer entnommenen Dampf und misst die abgeschiedene Luftmenge mit optischen Methoden.

Die Steuerung des Sterilisators und der Dampfanalysator kommunizieren dabei und tauschen Informationen zu Druck, Temperatur, Fortschritt des Zyklus und Gaskonzentration aus. So ist eine systematische und präzise Analyse der Dampfdurchdringung möglich, die vor allem den Einfluss des Prozessverlaufs auf die Gefährdung detailliert berücksichtigt.

Das Gerät arbeitet selbstüberwachend. Intelligente Prüfroutinen stellen sicher, dass eine Fehlfunktion des Dampfanalysators erkannt wird. Als „Bestanden“ werden damit nur Zyklen bewertet, in denen sowohl die Gaskonzentration im unkritischen Bereich war als auch die interne Funktionskontrolle des Dampfanalysators fehlerfrei war.

Der Dampfanalysator ist damit nach einmaliger Justierung in der Lage, eine gut reproduzierbare und stabile „Bestanden“-Reaktion zu erzeugen und Fehler klar abzugrenzen. Versuche haben gezeigt, dass der Dampfanalysator schon kleine Gaskonzentrationen sicher und reproduzierbar detektieren kann, die für die Sterilisation noch unkritisch sind. Umgekehrt erfasst und meldet er jeden Fehler, der nachweislich zur Fehlsterilisation führen wird, auch wenn alternative Prüfverfahren noch nicht oder nur unzuverlässig ansprechen. ◆

dard test pack. Since the air detector is calibrated with reference to the standard test pack, its performance is comparable to that of the latter.

In addition, various air detection instruments have been recommended, but there are major differences in their principle of action and design. A device developed in the USA is able to measure the amount of non-condensable gases present during the plateau time. But such a measurement carried out at a timepoint at which sterilisation conditions should prevail within the chamber only records the steam outside the items to be sterilised. Any air outside the load is, however, largely of no consequence, with the greatest risk to successful sterilisation being posed by gases present in the chamber prior to the come-up time.

Other systems signal the presence of non-condensable gas components in the steam which do not come from the chamber but rather from the incoming steam-supply pipeline. But in such a process there is no correlation between the measurement result and the amount of gas in the steriliser chamber since gases need not necessarily be homogeneously distributed in the steam and, moreover, the steam velocity changes constantly in the pipeline. As such, the system continually reports on the quality of the supplied steam, thus serving as a batch control system that should also detect other causes for poor steam penetration; it is, however, only of limited use to that effect.

A system of a different design is the steam analyser. This measuring unit is a hollow device linked to the chamber and which cannot be switched off. Since it is subjected to the same air removal process as the sterile supplies in the chamber, it can directly reflect steam penetration into the real system. Any fault will have a similar impact on the packed sterile supplies as on the steam analyser, while non-condensable gases from all sources will enter the measuring receptacle and the sterile supplies at the same timepoint and in the same concentration. The system condenses the steam taken from the chamber and measures the expelled air quantity using optical methods.

The steriliser and steam analyser logic controllers communicate with each other, exchanging information on pressure, temperature, cycle progress and gas concentration. As such, provision is made for systematic and precise analysis of steam penetration, paying particular attention to any risks posed by the process as it progresses.

The analyser is fitted with a self-monitoring facility. Intelligent test routines ensure that any malfunctioning of the steam analyser is detected. Hence only those cycles in which both the gas concentration was within a non-critical range and an internal functional check of the steam analyser was successful will be evaluated as "passed".

Therefore, once calibrated the steam analyser is able to generate a reproducible and stable "passed" reaction and clearly signal faults. Experiments have demonstrated that the steam analyser is able to reliably and reproducibly detect even minute gas concentrations which are still at an uncritical stage as far as the sterilisation effect is concerned. Conversely, it signals any fault which, demonstrably, will lead to an unsuccessful outcome, even if alternative test mechanisms do not yet respond, or show only an unreliable reaction. ◆

Autorin/Author:

Susanne Meurer
F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG
Zum Engelshof 1-5, D-50996 Köln
E-mail: susanne.meurer@lautenschlaeger.net