

Barrierewirksamkeit von verpacktem Sterilgut: Verfahren und Testeinheit

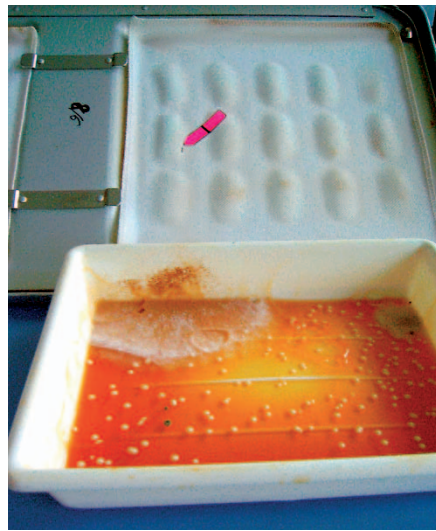
An Sterilgutverpackungen werden besonders hohe Anforderungen gestellt. Sie müssen einerseits die Passage des Sterilisiermittels – meist Wasserdampf von 134 °C – ermöglichen und sollen andererseits als Einweg- (Klarsichtbeutel) oder Mehrwegverpackung (Sterilisierbehälter) das Sterilgut gegen Wiederverkeimung schützen. Die Wahrscheinlichkeit für ein unsteriles Produkt soll auch nach Transport und Lagerung nicht größer als 1:1 000 000 sein (European Standard EN 556-1). Zur Qualitätssicherung in der stationären und ambulanten Patientenversorgung müssen validierte Verfahren zur Bestimmung der Barriereeigenschaften entwickelt und angewendet werden.

Expositionskammer-Verfahren

Das Verfahren zur Prüfung der Barriereeigenschaften von Sterilgutverpackungen gegen Wiederverkeimung besteht in der Exposition in einer Expositionskammer unter standardisierten Testbedingungen (periodische Luftdruckabsenkungen, aerogene Keimbelastung), in der nachfolgenden Kultivierung und in dem Auszählen gewachsener Kolonien auf dem zuvor in die Verpackung eingebrachten Nährsubstrat. Die Barrierewirksamkeit der Sterilgutverpackung



Sterilgutverpackung in einer Zentralsterilisation



Nachweis einer defekten Filterabdichtung mit dem Expositionskammer-Verfahren

wird durch Ermittlung des logarithmischen Reduktionsfaktors (RF-Wert) angegeben. Ein RF-Wert von ≥ 4 sollte erreicht werden.

Testeinheit zur Routinekontrolle

Die Testeinheit besteht aus einem als Matrix für kultivierbare Bakterien dienenden Nährkarton, aus einer Ampulle mit Nährsubstrat, einer Pipettierhilfe und einer thermostabilen Unterlage. Unter Praxisbedingungen wird die Testeinheit in die zu prüfende Sterilgutverpackung analog zum Sterilgut eingegeben und mitsterilisiert, transportiert und gelagert.

Zur Durchführung der Routinekontrolle wird die Testeinheit durch Aufbrechen der Ampulle aktiviert und kultiviert. Unsterilität wird durch Auftreten gewachsener Kolonien nachgewiesen.

Schlussfolgerung und Ausblick

Zur Qualitätssicherung in der Sterilgutversorgung wurde ein Verfahren und ein Testsystem entwickelt, um die Barriereeigenschaften von Sterilgutverpackungen gegen Rekontamination für den stationären und ambulanten Routinebetrieb zu bestimmen. Wir empfehlen als Zielgröße für die Barriereeigenschaft einen logarithmischen Reduktionsfaktor von ≥ 4 . Demnach sollte eine wirksame Sterilgutverpackung die Wahrscheinlichkeit der Rekontamination um mindestens 4 Zehnerpotenzen unter definierten Bedingungen reduzieren. Mit dem beschriebenen Vorgehen wird ein wichtiger und notwendiger Beitrag zur Qualitätssicherung und zur Prävention nosokomialer Infektionen in Krankenhaus und Praxis geleistet.

Summary

The microbial barrier effectiveness of sterilization containers and medical packages in the routine clinical setting can be tested with a quantitative microbial challenge test in order to eliminate defect or ineffective packaging systems as potential causal factors for nosocomial infections. A logarithmic reduction factor of ≥ 4 should be envisaged as target assurance level.

Dunkelberg H, Wedekind S Preliminary results for a new final package test to assess the quality of sterile package systems. Infect Control Hosp Epidemiol 2004;25:26-9

Dunkelberg H, Fleitmann-Glende F Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. Am J Infect Control, in press