



TECHNISCHES DATENBLATT

Sterilisation Biologische Kontrolle

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die gesetzlichen Verpflichtungen kennen.
- Das Verfahren der biologischen Sterilisationskontrolle verstehen.
- Die genaue Handhabung zur Durchführung des Tests kennen.

Der Sterilisationsprozess für wiederverwendbare Medizinprodukte ist äusserst wichtig und muss vor jeder erneuten Anwendung dieser Produkte streng eingehalten werden. Es ist unerlässlich, die korrekte Funktionstüchtigkeit des Autoklaven anhand mehrerer vorgegebenen Massnahmen zu überprüfen.

1. Gesetzliche Verpflichtungen und Empfehlungen

Alle Autoklaven müssen mindestens einmal jährlich mit kalibrierten Sensoren validiert werden. Die Überprüfung und das Registrieren folgender Informationen werden ebenfalls empfohlen:

- Die physischen Parameter (Temperatur, Dampfdruck, Zeit)
- Das Resultat des, im Autoklav platzierten, chemischen Indikators während jedem Sterilisationszyklus.

Die täglichen Kontrollen (Dampfdurchdringungs-Test) und die wöchentlichen Kontrollen (Kammerdichte) sind ebenfalls erforderlich. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es in der Schweiz keine gesetzlichen Verpflichtungen betreff Anwendung von biologischen Indikatoren zur Sterilisation (bakteriologische Validierung).

Die unten aufgeführten Auswertungen zeigen jedoch klar auf, dass dieser Test in der täglichen zahnärztlichen oder chirurgischen Routine von grossem Nutzen ist und ein zusätzlicher Beitrag, um die Qualität der Patientenbehandlung zu gewährleisten.

Swissmedic hat eine Broschüre verfasst, worin die wichtigsten Kriterien aufgelistet sind, die es gilt bei der Beschaffung eines Dampfsterilisators zu beachten. Das CSCQ bietet ein weiteres Programm für die externe Qualitätskontrolle an, « Sterilisation – Prionen-Zyklus » (134°C während 18 Minuten).

2. Wartung des Autoklaven

Vor jeder Sterilisation muss die Funktionstüchtigkeit des Autoklaven vom Benutzer kontrolliert werden. Er überprüft, ob im Innern keine Schmutzrückstände vorhanden sind und ob das Gerät hermetisch schliesst. Die vom Hersteller vorgegebenen Wartungsfristen sind ebenfalls strikte einzuhalten.

Es sei daran erinnert, dass nur ein vorgängig äusserst sorgfältig gereinigtes Material sterilisiert werden kann.

3. Biologische Tests

Teststreifen, beschichtet mit sehr resistenten Sporen von *Bacillus stearothermophilus* in einer Konzentration von ungefähr 10^5 Sporen / Teststreifen, werden zusammen mit dem Sterilgut im Autoklaven platziert. Verläuft die Sterilisation korrekt, sind alle diese Sporen abgetötet.



Das CSCQ bietet eine Qualitätskontrolle mit einem biologischen Test an (Programm « Sterilisation - Sporen »). Sie ermöglicht zu überprüfen, ob während dem Sterilisationszyklus alle lebenden Mikroorganismen abgetötet wurden. Es besteht die Möglichkeit diese Kontrollen entweder 4, 6 oder 12-mal jährlich durchzuführen.

4. Retroaktive Studie der Sterilisationsresultate (biologischer Test)

Eine retroaktive Studie über fünf Jahre hat ergeben, dass ein Drittel der Teilnehmer an diesem Sterilisationsprogramm in dieser Zeit ein oder mehrere nicht sterile Resultate erhalten haben, und dass 2,1% der durchgeführten Sterilisationen nicht wirksam waren. Dieses Ergebnis zeigt klar auf, dass trotz der Routinekontrollen, Mängel des Autoklaven dank der externen Qualitätskontrolle aufgedeckt werden können.

Ergebnisse von 4'704 Teststreifen:

- 2'949 wurden mit einem Dampfsterilisator bei 134°C sterilisiert, davon waren 0,8 % nicht steril.
- 141 wurden mit einem Dampfsterilisator bei 121°C sterilisiert, davon waren 1,4 % nicht steril.
- 1'614 wurden mit einem Chemiklaven (Dampf aus Formaldehyd) sterilisiert, davon waren 4,5 % nicht steril.

Réf: Morandi P-A, Kessler D : Résultats de stérilisation de bandelettes chargées de spores. Swiss Dental 7/8 :821-824 (2015)

5. Durchführung der externen Qualitätskontrollen

Den Teilnehmern wird ein Umschlag zugestellt, bestehend aus einer Kurzanleitung und aus einem abtrennbaren Rückantwortcouvert für die Rücksendung der Teststreifen.

Das speziell angefertigte Rückantwortcouvert enthält:

- Einen offenen Teil mit dem zu sterilisierenden Teststreifen.
- Einen verschlossenen Teil mit dem Teststreifen für den Nachweis der Lebensfähigkeit der Sporen während des Transportes (Kontrollteststreifen). Dieser darf nicht sterilisiert werden.

Durchführung der Kontrolle

- Den zu sterilisierenden Teststreifen aus dem offenen Teil nehmen und zusammen mit dem Sterilgut im Autoklaven platzieren, und nach dem in den Arztpraxen und im Labor üblichen Verfahren, sterilisieren.
- Nach Beendigung des Zyklus den Teststreifen wieder in den dafür vorgesehenen Teil des Briefumschlags legen, verschliessen und den Anhang abtrennen. Dieses Rückantwortcouvert an das CSCQ senden.
- Nach Erhalt der Teststreifen, wird das Material durch das CSCQ an ein bakteriologisches Labor weitergeleitet. Die beiden Teststreifen werden parallel in 2 Röhrcchen mit adäquaten Nährbouillon bebrütet. Der Sterilisationszyklus kann als wirksam betrachtet werden, wenn die Nährlösung, die den Kontrollteststreifen enthält, trüb wird (Wachstum von Bakterien), die Nährlösung hingegen, die den sterilisierten Teststreifen enthält, darf keine Trübung aufweisen.



Bebrütete Teststreifen in einer Nährbouillon – Typ Trypcase Soja

Röhrchen links: Vorhandene Trübung → positives Resultat = nicht steril
Röhrchen rechts: Keine Trübung → negatives Resultat = steril

Interpretation der Resultate

Röhrchen «Kontrollteststreifen»	Röhrchen «sterilisierter Teststreifen»	Test-Interpretation
Nährlösung trüb	Nährlösung transparent	steril
Nährlösung trüb	Nährlösung trüb	nicht steril *
Nährlösung transparent	Nährlösung transparent	nicht interpretierbar *
Nährlösung transparent	Nährlösung trüb	nicht interpretierbar *

* Falls der Test « nicht steril » oder das Resultat nicht interpretierbar ist, besteht die Möglichkeit beim CSCQ einen neuen Test anzufordern, sofern vorgängig die Fehlerquelle des nicht korrekten Sterilisationsergebnis abgeklärt wurde.

6. Schlüsselwörter

- Dampf-Klein-Sterilisator: Dampfsterilisator mit einem Innenvolumen von weniger als 60L, der deshalb nicht über die nötige Kapazität für eine Sterilisationseinheit verfügt.
- Steril: Abwesenheit jeglicher lebensfähiger Mikroorganismen.
- Sterilisation: Validiertes Verfahren zum Erlangen eines Produktes frei von lebensfähigen Mikroorganismen.
- Sterilisationszyklus: Funktionszyklus eines Sterilisators zum Zweck einer Sterilisation.

7. Andere Referenzen

- ❖ Handbuch DIN-EN 13060 : « Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators »
- ❖ Vision n°10 CSCQ 09-2015
- ❖ Website: <https://achatmatérieldentiste.wordpress.com>

Erstellung Oktober 2015

Muriel Schenker, Marie-Annick Perles, Dagmar Kessler