



Charakteristika

Name des Programms	ST
Frequenz der Ringversuche	4, 6 oder 12 mal pro Jahr, je nach Wahl
Probenidentifizierung	SV: Dampfsterilisation SE: Ethylenoxyd-Sterilisation
Anzahl Proben pro Ringversuch	2
Probenart	Sporenstreifen
Art der Beurteilung	qualitativ
Datum des ersten Ringversuchs	2001
Anzahl Teilnehmer (2008)	290

Beschreibung

- Es wird empfohlen, Material zum einmaligen Gebrauch zu verwenden. In der Schweiz sind sterilisierte Medizinprodukte (wiederverwendbare Produkte) ganz speziellen Wartungsmassnahmen unterworfen.
- Dampf-Sterilisationsgeräte müssen den Europäischen Normen EN 554 und EN 285 entsprechen. Unter anderen müssen Druck- und Temperaturwerte regelmässig nach jedem Sterilisationszyklus gemessen und archiviert werden. Falls das Gerät diese Möglichkeit nicht bietet, muss jede Charge mit einem biologischen Indikator vom Typus A-Test[®] (Ablesung nach 4 Std.) validiert werden. Diese Schnelltests sind aber den im EQK-Programm vorgeschlagenen Tests empfindlichkeitshalber unterlegen. Letztere bieten eine bakteriologische Validierung an. Damit die Konformität der Sterilisationszyklen gewährleistet werden kann, sollten EQK-Tests regelmässig durchgeführt werden. Eine 2-monatige Frequenz der Kontrolle wird empfohlen. Übrigens führen validierte Sterilisationszentren, die die oben genannten Normen befolgen, monatlich bakteriologische Kontrolle (wie im EQK-Programm angeboten) durch.
- Alle Dampf-Sterilisationsgeräte müssen mindestens einmal pro Jahr und/oder nach jeder Änderung des Sterilisationsprogramms und/oder nach einer Wartung physikalisch (mit kalibrierten Sensoren) und bakteriologisch (mit Sporenstreifen) validiert werden.
- Ethylenoxyd-Sterilisationsgeräte müssen der Europäischen Norm EN 285 entsprechen. Bei diesen Geräten muss jede Charge einer bakteriologischen Validierung unterzogen werden, z.B. mit einem biologischen Indikator vom Typus A-Test[®] (Ablesung nach 4 Std.).
- Um die Anforderungen der Verordnung zur Prävention der Creutzfeldt-Jakob Krankheit zu erfüllen, ist im Bulletin des BAG (41, 2003-10-06, p.720) folgendes festgelegt: *"Die Autoklavierung mit Wasserdampf bei 134 °C während 18 Minuten ist obligatorisch für alle Instrumente, welche durch diese Bedingungen keinen Schaden nehmen. Die korrekte Autoklavierung gemäss Verordnung geschieht mit Wasserdampf. ... Für Maschinen, welche anders als mit Wasserdampf «autoklavieren», zum Beispiel mit chemischem Dampf (Alkohole, Aldehyde), besteht nicht genügend Evidenz für eine effiziente Prion-Inaktivierung. Diese Maschinen erfüllen die Bedingungen der CJK-Verordnung nicht".*
- Was die Routinekontrollen betrifft, muss der Chemiclave[®] der Norm ISO 14937 :2000 entsprechen, die unter anderem besagt, dass der Beweis erbracht werden muss, dass das validierte und spezifizierte Sterilisationsverfahren für die zu sterilisierende Charge eingesetzt werden muss. Für den Chemiclave[®] wird dieser Nachweis z. B. erbracht, indem bei jedem Sterilisationszyklus ein biologischer Indikator zugefügt wird, der die Effizienz des Sterilisationsmittels beweist.
- Poupinel[®]-Geräte sind allenfalls "high level" Desinfektionsgeräte und dies nur unter der Bedingung eines einwandfreien Vorgehens (Einhalten der Temperatur bei 180 °C während 1 Std., kein hohles oder verpacktes Medizinprodukt, usw.). Wegen dieser Einschränkungen wird die Verwendung eines Poupinel[®] nicht empfohlen.
- Das EQK-Sterilisationsprogramm des CSCQ bietet eine zusätzliche Möglichkeit, sich der korrekten Sterilisationsdurchführung zu vergewissern.
- Dampf- und Ethylenoxyd-Systeme können mit diesem Programm kontrolliert werden.

Dieses EQK-Programm wird in Zusammenarbeit mit einem für Mikrobiologie anerkannten Labor durchgeführt.

Ausgewertete Parameter

CSCQ Kode	Name	Abkürzung	CSCQ Toleranz
1000	Sterilisation	Steril	richtig

Gebrauchsanweisung und Kontrollstreifen

- In einem Rücksendeumschlag erhalten Sie für jeden Test 2 Sporenstreifen. Einer davon soll nicht sterilisiert werden: dieser dient dazu, die Lebensfähigkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Material während des Transports keinen Schaden genommen hat. Der andere Streifen wird an der ungünstigsten Stelle in den zu testenden Sterilisator gelegt und gemäss Ihres Verfahrens sterilisiert.
- Der Streifen muss wie jedes zu sterilisierende Material verpackt werden.
- Nach Erhalt des Rücksendeumschlages werden die Streifen in Kultur gebracht und einige Tage später bekommen Sie einen Bericht mit den Resultaten Ihres Testes.
- Falls der Test negativ verlaufen ist (nicht steril), wird der Teilnehmer vom CSCQ sofort per Fax informiert und eine neue Kontrolle wird angeboten.
- Bei der Dampfsterilisation handelt es sich um Streifen mit *Bacillus stearothermophilus* in einer Konzentration von $\sim 10^5$ Sporen/Streifen.
- Bei der Ethylenoxyd-Sterilisation handelt es sich um *Bacillus subtilis*.

Referenzen

MepV: Medizinprodukteverordnung: www.admin.ch/ch/d/as/2001/3487.pdf

HMG: Heilmittelgesetz: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

Europäische Norm EN 554: 1994: Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze. CEN (1994).

Europäische Norm EN 285: 1996: Dampf-Gross-Sterilisatoren. CEN (1997).

Internationale Norm ISO 14 937: 2000: Sterilisation of health care products – General requirements for characterisation of a sterilising agent and the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.

Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJK); Klarstellung zur CJK-Verordnung:
http://www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/2003/d/BU41_03d.pdf

P e r s ö n l i c h e N o t i z e n