

Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)- Sterilisationsprozesse

## Leistungsvergleich von unterschiedlichen Prozessen mit Testsystemen

Joachim Metzling, **gke** GmbH, Waldems

DGSV-Kongress, Fulda

03. Oktober 2019 – „Plaza“ – 14:00 h bis 14:20 h



# Historie

Die keimabtötende Wirkung von  $\text{H}_2\text{O}_2$  ist seit langem bekannt und wird in verschiedenen Anwendungen verwendet:

## 1. Vakuum-Sterilisationsprozesse

- Verwendung vor allem in Krankenhäusern
- Mehr als 50 Hersteller weltweit (Tendenz steigend)
- Bisher keine Normen für Validierung, Bio- und Chemoindikatoren
- Häufig umgangssprachlich, aber fehlerhaft „Plasma-Sterilisation“ genannt
- Seit einiger Zeit wird auch die Abk. VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) genutzt

## 2. Raumdesinfektion

- Anwendung zur Desinfektion von Isolatoren, OP-Räumen, Krankenwagen etc.
- Verneblung von  $\text{H}_2\text{O}_2$  mit unterschiedlichen Verfahren (Herstellen eines Tropfen-Nebels durch Versprühen oder durch Ultraschall und Verdampfen)
- Verfahren bei Raumtemperatur

## 2. Verpackungs-, z. B. Flaschendesinfektion

- Anwendung in der Nahrungsmittelindustrie, z. B. für Pfandflaschen
- $\text{H}_2\text{O}_2$  /  $\text{H}_2\text{O}$  Lösung wird vor der Getränkeabfüllung in die Flaschen injiziert
- Kleine Mengen  $\text{H}_2\text{O}_2$  werden nach der Abfüllung in  $\text{H}_2\text{O}$  und  $\text{O}_2$  zersetzt

# Unterschiedliche Verfahren

Zwei Aussagen aus Original-Dokumenten bekannter Gerätehersteller:

Thema	Aussage Hersteller A	Aussage Hersteller B
Ist eine hohe oder eine niedrige H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Konzentration besser?	„Zur Vermeidung von Instrumentenschäden liegt die H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Konzentration während der Zyklen bei 59 % (gegenüber 94 % bei anderen Niedrigtemperatursterilisatoren).“	„Vor Injektion in die Sterilisationskammer wird der Wasseranteil des H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> größtenteils verdampft. Die Wirksamkeit wird damit gesteigert.“
Sollte Plasma am Prozessende gezündet werden oder braucht man es nicht?	“VHP is a powerful biocidal agent which breaks down naturally into water and oxygen, without the need to create plasma.”	“Gas plasma breaks down residual hydrogen peroxide, leaving only the safe elements of water and oxygen behind.”

**Widersprüchliche Aussagen bei Vergleich von Geräten verschiedener Hersteller sind zahlreich, die Liste ließe sich fortsetzen.**

# Validierung noch nicht möglich (1)

## Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

### § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung [...] ist [...] mit geeigneten validierten Verfahren [...] durchzuführen [...].

-----

**Diese Forderung kann noch nicht umgesetzt werden.**

**Es liegt noch keine Validierungsnorm vor, weil die laut DIN EN ISO 14937 (allg. Validierungsnorm) dafür nötigen Voraussetzungen noch nicht vollständig erfüllt sind.**

# Validierung noch nicht möglich (2)

## Nicht erfüllte Voraussetzungen für eine Validierung laut DIN EN ISO 14937

Die kritischen Variablen zur Abtötung von Keimen sind von den Herstellern nicht vollständig publiziert und/oder nicht bekannt.

Es ist bisher in den Normen keine Testmethode zur Resistenzbestimmung von Bioindikatoren publiziert.

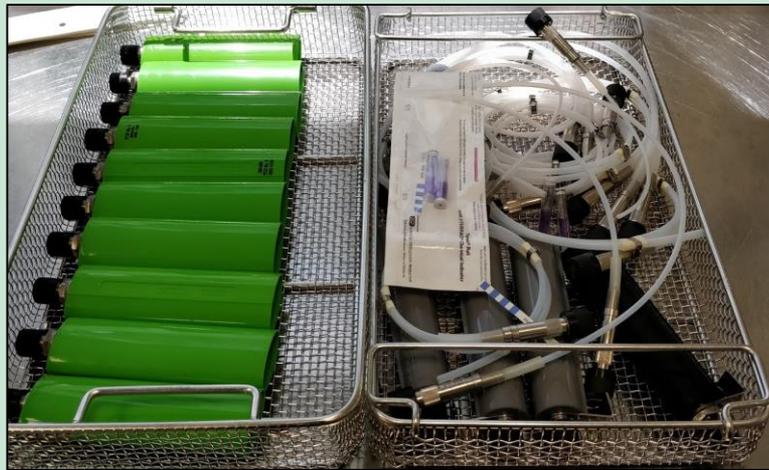
Für Validierung und Routineüberwachung gibt es deshalb noch keinen Standard-Referenz-Bioindikator, um den Prozess zu testen.

**→ Es kann eine Beurteilung des Prozesses in Anlehnung an die DIN EN ISO 14937, aber keine „Validierung“ durchgeführt werden.**

# Testläufe in Krankenhäusern

In 2018 und 2019 wurden mehr als 20 Testläufe in Krankenhäusern in Deutschland, Schweiz, Belgien und Niederlande gefahren.

Zum Einsatz kamen Testbeladungen mit verschiedenen Indikatoren (Chemoindikatoren und Bioindikatoren), sowohl offen platziert als auch in Verpackung als auch in verschiedenen Prüfkörpern. Die Testkonfiguration wurde immer identisch gewählt:



# Leistungsvergleich mit CI (1)

## Verwendung von Chemo- (Farbwechsel-) Indikatoren:

### 9.2. Selbstklebende Indikatorstreifen zur Prozessüberwachung



zur Verwendung in allen **gke** BMS/PMS Prüfkörpern.  
In Kombination mit einem Prüfkörper DIN EN ISO 11140-1 Typ 2



Art.-Nr.	Bezeichnung	Inhalt	Beschreibung
214-202	C-V-PM-2	250	Indikatorstreifen

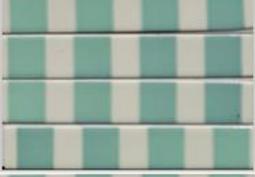
## Platzierung in Helix- (Schlauch-) und in Compact-Prüfkörpern:



Die Prüfkörper (beide Bauarten) haben unterschiedliche Geometrie und stellen deshalb verschiedene Schwierigkeitsgrade der Durchdringung mit Sterilisationsmedium dar.

# Leistungsvergleich mit CI (2)

## CI-Testergebnisse in Helix-Prüfkörpern unterschiedlicher Abmessungen:

Helix-PCDs	Durchmesser	Länge	KH 1 100-S	KH 2 V-Pro	KH 3 NX
	2mm	25cm 50cm 75cm 100cm			
	3mm	25cm 50cm 75cm 100cm			
	4mm	25cm 50cm 75cm 100cm			
	5mm	25cm 50cm 75cm 100cm			

# Leistungsvergleich mit CI (3)

## CI-Testergebnisse in Helix-Prüfkörpern unterschiedlicher Abmessungen:

### 1. Einfluss der Schlauchlänge:

Der Grad des Farbumschlags zeigt, dass ein längerer Schlauch schwieriger mit  $H_2O_2$  zu durchdringen ist.

Helix-PCDs, 4 mm Durchmesser,  
Ergebnis in Sterrad 100-S „Langer Zyklus“

25 cm  
50 cm  
75 cm  
100 cm

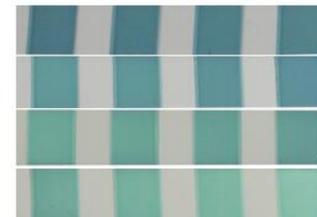


### 2. Einfluss des Schlauchdurchmessers:

Der Grad des Farbumschlags zeigt, dass ein größerer Durchmesser einfacher mit  $H_2O_2$  zu durchdringen ist.

Helix-PCDs, 75 cm Länge,  
Ergebnis in Steris VHP „Lumen“

2 mm  
3 mm  
4 mm  
5 mm

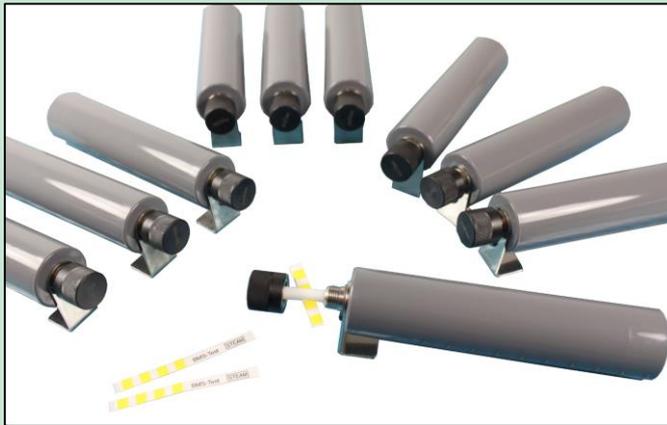


# Leistungsvergleich mit CI (4)

## CI-Testergebnisse in *gke* Compact-PCDs:

Chemoindikatoren werden in *gke* Compact-PCDs eingelegt, die im Inneren unterschiedlich konstruiert sind und deshalb verschiedene Durchdringungs-Schwierigkeitsgrade für das Sterilisationsmedium haben.

Die Prüfkörper sind aufsteigend nummeriert. Ein typisches Testergebnis, das mit den Prüfkörpern von Nr. 1 bis Nr. 5 im Dampfsterilisationsprozess erzielt wird, zeigt den ansteigenden Schwierigkeitsgrad der Tests, d. h. das Ergebnis wird in PCDs mit höherer Nummer zunehmend „schlechter“.



Testset,  
bestehend  
aus 10  
Compact-  
PCDs

Typisches  
Testergebnis im  
Dampfsterilisations  
prozess mit 5 PCDs,  
d. h. „aufsteigend  
schwierigen“ Test-  
Anforderungen

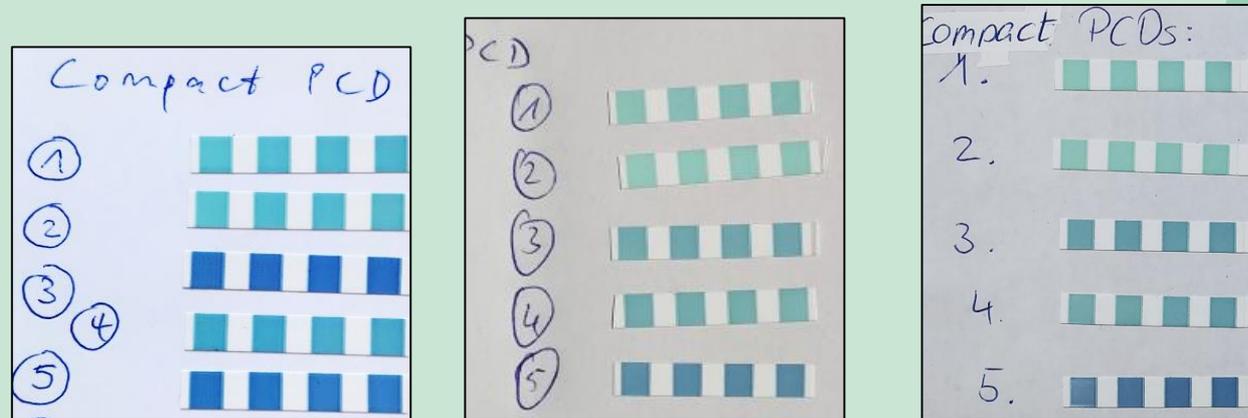
PCD-Nr.	Ergebnis Dampfsterilisationsprozess
1	
2	
3	
4	
5	

# Leistungsvergleich mit CI (5)

## CI-Testergebnisse in *gke* Compact-PCDs:

Ergebnisse aus verschiedenen Maschinen und Programmen zeigen, dass sich die Reihenfolge der PCD-Testschwierigkeit aus dem Dampfsterilisationsprozess nicht auf den H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozess übertragen lässt.

Beispielhafte Ergebnisse mit Compact-PCDs und CI:



Dieses Problem besteht nicht nur bei Prüfkörpern, sondern natürlich auch bei „echten“ Instrumenten.

Das bedeutet: Wenn Erfahrungswerte zu Produkten bestehen, die in anderen Verfahren „leichter“ oder „schwerer“ zu sterilisieren sind, dann dürfen diese Annahmen nicht automatisch auf den H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozess übertragen werden.

# Leistungsvergleich mit BI (1)

## Verwendung von selbstentwickelnden Biologischen Indikatoren (Self Contained Biological Indicators SCBI)

### 1.3. for hydrogen peroxide (plasma) sterilization processes

*G. stearothermophilus* available with population  $10^6$ , on different carrier materials



Art.-No.	Quantity	Product Code	Carrier	Colour of cap
327-601	10	B-V-G-MBP-10-6*	Glass fiber	Light Grey
327-605	50			
327-610	100			
347-601	10	B-V-ST-MBP-10-6*	Stainless steel	Dark grey
347-605	50			

VHPO SCBIs enthalten kein Papier / Zellstoff, da mit das Material nicht mit VHPO reagiert.

In den Testläufen wurden SCBIs mit Sporen-Discs auf Glasfaser und auf Edelstahl benutzt.

Die Konstruktion der **gke** SCBIs ermöglicht auch eine Platzierung in speziell dafür konstruierten Prüfkörpern, die in unterschiedlichen Schwierigkeitsgraden erhältlich sind.

Zum Einsatz kamen die PCDs von Nr. 0 (am „einfachsten“) bis Nr. 4 (am „schwierigsten“).



Art.-No.	Product Code	PCD-Version	Penetration Characteristics
300-009	B-PM-OCPCD-0	oval	Very low requirements for air removal
300-010	B-PM-RCPCD-0	round	
300-011	B-PM-OCPCD-1	oval	Minimal requirements for air removal
300-016	B-PM-RCPCD-1	round	
300-012	B-PM-OCPCD-2	oval	Low requirements for air removal
300-017	B-PM-RCPCD-2	round	
300-013	B-PM-OCPCD-3	oval	Air removal less difficult than Hollow Load Test according to EN 867-5
300-018	B-PM-RCPCD-3	round	
300-014	B-PM-OCPCD-4	oval	Air removal equal to Hollow Load Test according to EN 867-5
300-019	B-PM-RCPCD-4	round	

# Leistungsvergleich mit BI (2)

## Verwendung von SCBI



Nach der Sterilisation werden die SCBIs aktiviert („geknackt“) und danach inkubiert.



<p>Die Abmessungen der SCBI's machen es möglich, dass sie in Prüfkörpern mit unterschiedlicher Geometrie platziert werden.</p>	<p>Erfolgreiche Sterilisation, kein Wachstum, kein Farbwechsel</p>		<p>—</p>
<p>Die Interpretation des Ergebnisses erfolgt anhand des Farbumschlags der Nährlösung nach Inkubation</p>	<p>Keine erfolgreiche Sterilisation, Wachstum, Farbwechsel nach Gelb</p>		<p>+</p>



# Leistungsvergleich mit BI (3)

## Verwendung von SCBI

In jedem Zyklus wurden SCBI offen, verpackt, und in fünf verschiedene PCDs platziert, nämlich je einmal ein...:

SCBI auf Glasfaser (weiße Kappe, links) und auf Edelstahl (graue Kappe, rechts).



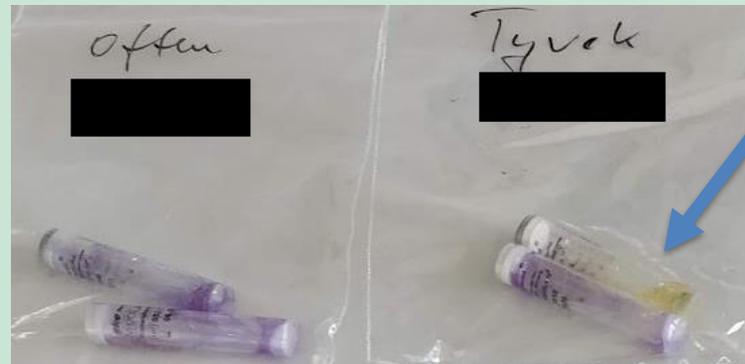
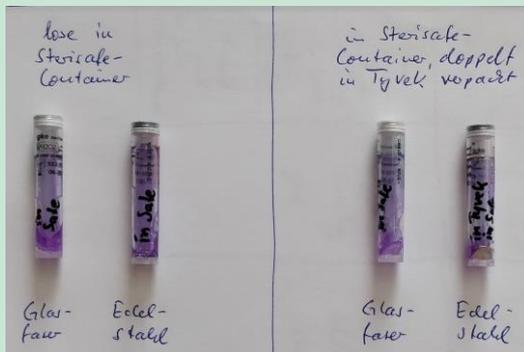
# Leistungsvergleich mit BI (4)

## SCBI-Testergebnisse – offen und verpackt



Alle offen und in Verpackung platzierten SCBIs konnten – sowohl auf Glasfaser als auch auf Edelstahl – inaktiviert werden.

**AUSNAHME:** Im „Express“ genannten Zyklus ist der in Tyvek



verpackte SCBI auf Edelstahl gewachsen und nicht steril geworden.

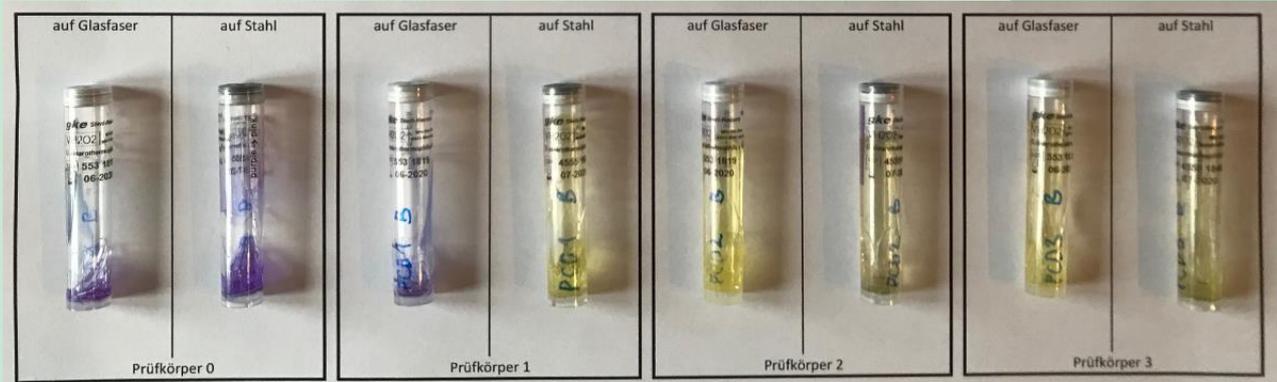
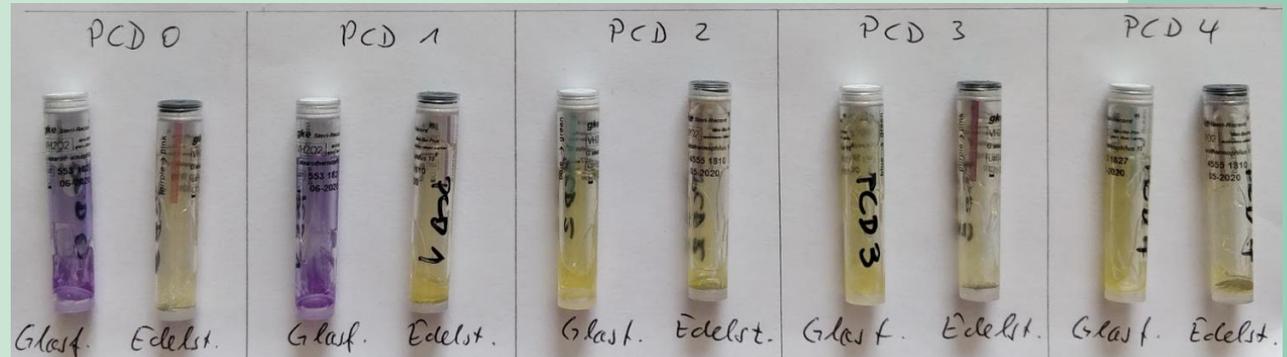
# Leistungsvergleich mit BI (5)

## SCBI-Testergebnisse – in Prüfkörpern

### Beispiele für Testergebnisse:

Inaktivierung der Glasfaser-SCBIs in den beiden „einfachsten“ PCDs erfolgreich, SCBIs mit Edelstahl-Trägern sind in allen fünf PCDs gewachsen.

Inaktivierung von sowohl Glasfaser- als auch Edelstahl-Version im einfachsten PCD erfolgreich. Im folgenden PCD nur noch SCBI mit Glasfaser inaktiviert, SCBI auf Edelstahl zeigt Wachstum.



Der Einfluss des Werkstoffs wird bei Platzierung des SCBI in Prüfkörpern ersichtlich.

# Leistungsvergleich mit BI (6)

## SCBI-Testergebnisse – in Prüfkörpern

Bei der Abstufung der grünen Compact-PCDs für SCBIs hat sich gezeigt, dass die aufsteigende Nummerierung mit einer ansteigenden Testschwierigkeit korreliert.

In den „einfachen“ Prüfkörpern wurden einige SCBIs inaktiviert, in den Prüfkörpern Nr. 3 und Nr. 4 ist in keinem Fall die Inaktivierung gelungen.

Es kann mit den Tests gezeigt werden, dass die Inaktivierung von identischen Sporen *G. Stearothermophilus* in den getesteten Prozessen einfacher auf einem Glasfaser- und schwieriger auf einem Edelstahlträger ist.

# Offene Fragen (Auswahl)

- Es gibt noch keine Validierungsnorm
- Bei der Schwierigkeit der Durchdringung des Sterilisiermittels in Innenräume darf man nicht von anderen Prozessen auf den H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Prozess schließen
- Der Einfluss des Werkstoffs, auf dem sich ein Keim befindet, muss geprüft und berücksichtigt werden (Angaben zur Geometrie reichen nicht).
- Aus den beiden vorgenannten Punkten kann das Prinzip der „Worst-Case“-Betrachtung (Prüfung der „schwierigsten Charge“) nicht angewandt werden.
- Eine Prüfmethode für die tägliche Routine muss etabliert werden. Die Platzierung eines Indikators offen in der Kammer macht keinen Sinn.
- Weitere Themen: Einfluss von Proteinverschmutzung, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zehrung bei großer Beladung, ...

# Normen in Bearbeitung

**DIN EN ISO 11138-6:**

**Resistenzprüfung von Bioindikatoren für die Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse**

**DIN EN 17180:**

**Sterilisatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse**

**DIN EN ISO 22441:**

**Validierung und Routineüberwachung von Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen**

**Mit der Fertigstellung ist 2019 nicht zu rechnen. Möglicherweise steht ein Entwurf zur Verfügung.**

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Joachim Metzling  
**gke** GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems  
06126/9432-0  
info@gke.eu