

Üb Containe

Überlegungen nach Dichtigkeitskontrollen von Containerdichtungen in vier Schweizer Gesundheitseinrichtungen

Frédry Cavin, Sterilisationsexperte am CHUV in Lausanne

EINLEITUNG

Verschiedene französische Gesundheitseinrichtungen haben nach dem Erscheinen der Norm FD S98-053¹ 257 Container unterschiedlicher Grössen und Abmessungen mit dem in diesem Dokument beschriebenen Test auf Wasserdichtigkeit geprüft. Sie stellten fest, dass 29% der Container undicht waren. 76% der undichten Container bestanden jedoch die Sichtkontrolle.²

Bei den 2. JIFS präsentierte C. Lambert die Ergebnisse der im Centre Hospitalier de Chambéry durchgeführten Tests³:

- 60% der visuell beschädigten Container bestanden den Wassertest nicht.
- Nach Rückkehr aus der Reparatur waren 85% der Container dicht.

Um die Situation in der Schweiz zu kennen, beschlossen vier Gesundheitseinrichtungen, gemeinsam eine ähnliche Studie durchzuführen: Spitalzentrum Riviera-Chablais (Standorte Aigle und Monthey), Universitätsspital Genf (HUG), Inselspital Bern und Universitätsspital Waadt (CHUV).

Schlüsselwörter: Container, Wasserdichtigkeit, Wassertest

MATERIAL UND METHODEN

Der Test fand in der Reinigungszone statt. Der Container wurde bis zu einer Höhe von 5 mm mit Wasser gefüllt (Abbildung 1). Anschliessend



Abbildung 1



Abbildung 2

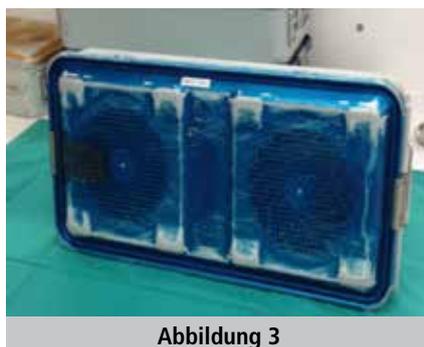


Abbildung 3

wurde der Deckel richtig herum verschlossen (Abbildung 2). Ein seitlich auf dem Container sowie auf dem Deckel angebrachtes Etikett mit der Containernummer hilft, den Deckel immer in die gleiche Richtung zu verschliessen. Der Container wird 30 Sekunden in Seitenlage auf ein OP-Tuch gestellt, und eventuelle Leckagen werden beobachtet (Abbildung 3). Der gleiche Vorgang wird für alle vier Containerseiten durchgeführt.

Diese Technik gilt nur für Container ohne Filter oder Ventil im Kammerboden.

Wir testeten verschieden grosse Container der Marken Aesculap und Wagner.

ERGEBNISSE

Von den ersten zehn getesteten Containern waren sechs nicht konform.

Bei der Sichtkontrolle wies nur einer eine Beschädigung auf. Für einen statistisch nutzbaren Wert

testeten wir anschliessend eine grössere Menge Container.

Die Ergebnisse stehen in Tabelle 1.

Tabelle 1 Ergebnisse der Kontrollen in den vier Gesundheitseinrichtungen.

Gesundheitseinrichtung	Anzahl kontrollierter Container	Marke	% nicht konform
A	100	X	21.0
B	100	X	60.0
C	20	Y	40.0
D	804	X	10.6

Wir stellen fest, dass der Prozentsatz undichter Container hoch und die Streuung zwischen den verschiedenen Gesundheitseinrichtungen gross ist.

Alle neuen Container der Gesundheitseinrichtung D waren bei der Kontrolle konform.

Muss der Wassertest nach der Sterilisation erfolgen? Kann die Sterilisation die Dichtigkeit steigern?

Wir machten einen Test mit zwei undichten, aber visuell konformen Containern, in die wir 1,5 Liter Wasser füllten. Nach Sterilisation enthielt der Container nur noch 0,6 Liter Wasser. Der durchgeführte Wassertest war nicht bestanden.

DISKUSSION

Wird im OP ein Loch in einem Containerfilter entdeckt, gilt der Container als nicht steril. Demzufolge müssten undichte Container auch als nicht steril erachtet werden.

Die Hersteller empfehlen für die Überprüfung der Dichtigkeit von Containern Sichtkontrollen. Der Wassertest zeigte jedoch, dass 76% der undichten Container visuell konform scheinen². Diese können von den Mitarbeitern in der ZSVA folglich durch Sichtkontrolle nicht erkannt werden.

Eine Risikoanalyse legt offen, dass das Problem ernst ist (nicht steriles Produkt), dass es häufig auftritt und dass es nicht mit einer Sichtkontrolle erkannt werden kann. Demzufolge ist das Risiko sehr hoch.

Bei welchen Aufbereitungsschritten ist das Kontaminationsrisiko am höchsten?

Bei den ersten Schritten, d.h. Prädesinfektion, Reinigung, Verpackung und Sterilisation, besteht kein Risiko. Wie steht es aber um das Risiko beim Entladen des Sterilisators, beim Transport und bei der Lagerung?

Beim Entladen des Sterilisators

Anhand der Formel für ideales Gas – (Druck x Volumen) / Temperatur = konstant – kann die Veränderung des Luftvolumens im Container berechnet werden.

Beim Entladen des Sterilisators kann die Containertemperatur bei einem der im CHUV verwendeten Sterilisatormodelle fast 100° C betragen. Was passiert bis zur Abkühlung auf Raumtemperatur von 20° C?

Da der Druck konstant ist, d.h. dem atmosphärischen Druck entspricht, vereinfacht sich die Formel wie folgt in $V_1/T_1 = V_2/T_2$

V_1 : Volumen Container 60 cm x 30 cm x 15 cm = 27'000 cm³ (27 Liter)

T_1 : Temperatur bei Entladen des Sterilisators: 100° C = 373 Kelvin

T_2 : Temperatur nach Abkühlung: 20° C = 293 Kelvin

$V_2 = (V_1 \times T_2) / T_1 = (27 \times 293) / 373 = 21,2$ Liter

Demzufolge schrumpft das Luftvolumen im Container während der Abkühlung von 27 auf 21,2 Liter. Dadurch wird Luft von aussen angesaugt und dringt in den Container ein. Dieses Volumen beträgt bei einer der am häufigsten genutzten Containergrössen (60 x 30 x 15 cm) 5,8 Liter und ist somit bedeutsam (Abbildung 4)

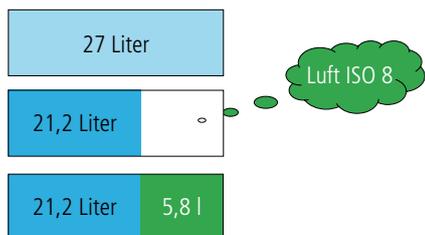


Abbildung 4 Luftbewegung während Abkühlung des Containers nach Entladen des Sterilisators.

4). In vielen ZSVA entspricht diese Luft der Reinraumklasse ISO 8, die in Zukunft empfohlen werden sollte.

Wie gelangen diese 5,8 Liter in den Container?

Normalerweise strömt die Luft über die vom Containerhersteller vorgesehenen Systeme (Bsp.: Filter, Ventile etc.) hinein. Ist der Container jedoch undicht, kann die Luft auch durch das «Loch» eindringen!

5,8 Liter Luft der Reinraumklasse ISO 8 (maximal 200 Mikroorganismen/m³) enthalten folglich 1,2 Mikroorganismen.

Wenn man davon ausgeht, dass das «Loch» im Container ebenso gross ist wie das Loch Filterhalterung, liegt die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination des Containers mit 1 Mikroorganismus bei 1 von 601 Containern. Wäre das «Loch» grösser, müsste es mit blossen Auge erkennbar sein.

Was passiert beim Transport?

Das französische Spital Hospices Civils de Lyon präsentierte an den 10. Nationalen Schweizer Fachtagen über die Sterilisation ein Video, das zeigte, dass das Material beim Transport stark durchgerüttelt wird.

Der Höhenunterschied bewirkt ebenfalls eine Druckveränderung gemäss folgender Formel (Abbildung 5). Mit abnehmender Meereshöhe steigt der Druck und umgekehrt.

$$p(z) = 1013,25 \left(1 - \frac{0,0065 \cdot z}{288,15} \right)^{5,255}$$

Abbildung 5 Barometrische Höhenformel (in hPa) je nach Meereshöhe.

Das CHUV liegt auf einer Höhe von 577 Metern. Der Transport kann entlang des Genferseeufers in einer Höhe von 379 Metern erfolgen. Bei konstanter Temperatur wird in diesem Fall die Formel für ideales Gas zu $P_1V_1 = P_2V_2$.

P_1 : Druck im CHUV: 946 hPa

V_1 : Volumen im Container bei Abfahrt im CHUV: 27 Liter

P_2 : Druck am Seeufer: 969 hPa

Daraus ergibt sich ein Volumen V_2 von 26,4 Litern. Das Volumen ist folglich geringer als bei der Entladung des Sterilisators. Die Luft ist jedoch nicht kontrolliert und somit die Gefahr einer mikrobiologischen Kontamination grösser.

Was passiert bei der Lagerung?

Ein «Loch» im Container dürfte bei Einhaltung der Lagervorschriften (Temperatur, Feuchtigkeit etc.) keine Auswirkungen haben. Gemäss den von Louis Pasteur mit dem Schwanenhals gemachten Versuche (Abbildung 6) können Mikroorganismen nicht bis unter der Deckelrand der Container steigen und sich dort ansammeln. Das gleiche Prinzip gilt für Container mit Tortuositätssystem.



Abbildung 6 von Louis Pasteur erfundene Schwanenhals⁴.

Was meinen die Containerhersteller dazu?

Die Hersteller erkennen den Wassertest nicht an, weil er nicht in den entsprechenden Normen EN 868-85 und/oder EN ISO 11607-1 und -26, 7 genannt wird. Sie sind der Auffassung, dass

- zwischen der Effizienz der mikrobiellen Barriere und der Containerdichtheit kein Zusammenhang besteht und dass
- die in der Dokumentation beschriebene Funktionskontrolle das Erkennen beschädigter Container erlaubt.

Sie verweisen auf eine 1999 von U. JUNG-HANNSS et al.⁸ veröffentlichte Studie, bei der 21 Container in vier Spitälern nach langem Einsatz (rund 10 Jahre) getestet wurden und die eine mikrobielle Effizienz nachwies.

In der Diskussion mit einigen Herstellern fiel folgender relevanter Kommentar: Bei dieser Überlegung wurde die Geschwindigkeit der in die Container einströmenden Luft nicht berücksichtigt.

Wartung

In der Gesundheitseinrichtung B waren 60% der Container nicht konform. Gemäss den Vorgaben des Herstellers, der nur eine Sichtkontrolle empfiehlt, wurden die Container nicht gewartet. In der Gesundheitseinrichtung D mit 10,6% nicht konformen Containern wurde hingegen alle zwei Jahre eine Wartung durchgeführt.

Die Gesundheitseinrichtung D schickte 75 Container zur Reparatur. Zwei wurden ausgesondert, 18 konnten repariert werden. Bei den verbleibenden 55 Containern musste der Deckel ausgetauscht werden, um die Dichtigkeit wieder zu garantieren.

Was sind mögliche Lösungen für die Senkung des Risikos?

Man könnte die Container bei jeder Wiederaufbereitung in der ZSVA mit dem Wassertest kontrollieren.

Eine andere Option ist die Verwendung eines Vliestuchs im Inneren des Containers als Sterilbarrieresystem. Ein in den Container eindringender Mikroorganismus würde dann vom Tuch

aufgehalten. Dies würde das Risiko eliminieren. Diese Möglichkeit muss mit den Anwendern von sterilem Material besprochen werden, damit sie ihre Arbeitsweise (Abbildung 7) anpassen und die sich daraus ergebenden Kontrollen vornehmen können, d.h. prüfen, ob sich keine Löcher im Vliestuch befinden. Drei der Gesundheitseinrichtungen, die an der Studie teilgenommen haben, legten bereits ein solches Tuch in die Container. Beide Optionen setzen zusätzliche Ressourcen voraus, die je nach Funktionsweise der Gesundheitseinrichtung zu analysieren sind.

FAZIT

Die in der Schweiz durchgeführte Studie zeigt, dass ein Teil der in den verschiedenen Gesundheitseinrichtungen verwendeten Container sich beim Wassertest als undicht herausstellten. Der Prozentsatz variiert je nach Gesundheitseinrichtung zwischen 10,6 und 60%.

Es bräuchte einen von den verschiedenen Herstellern anerkannten und in der Norm EN 868-8 und/oder EN ISO 11607 veröffentlichten Test.

Die mit dieser Problematik verbundenen Risiken können wie folgt reduziert werden:

- Regelmässige Wartung der Container
- Kontrolle der Container mit dem Wassertest bei jeder Wiederaufbereitung
- Sicherstellung einer Luftqualität der Reinraumklasse nach ISO 8 beim Entladen der Sterilisatoren
- Anpassung der Verpackung im Container
- Veränderung der Vorgehensweise beim Öffnen in den OP

DANKSAGUNG

Ich möchte folgenden Personen für das Durchführen der Kontrollen, das Nachfassen in den verschiedenen OP sowie die gemeinsamen Überlegungen bezüglich dieser Problematik danken:

- Doris Vanay und Nicole Berset aus der ZSVA Riviera – Chablais

- Teddy Bachelin und Hervé Ney aus der ZSVA des HUG
- Norma Hermann aus der ZSVA des Inselspitals
- Joaquim Lourenço, Grégoire Jacquet, Josiane Tatti, Sylvie Schneider, Maria Giaquinto und Christophe Rousseau aus der ZSVA des CHUV

BIBLIOGRAFIE

- 1 FD S98-053: Protocole d'essais à effectuer sur les Systèmes de Barrière Stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture Cuve/Couvercle, AFNOR
- 2 gemäss J. Molina, B. Valence, 34^{es} JNES, Marseille 2013
- 3 C. Lambert, Contrôle de performance des conteneurs: intérêt du test à l'eau, 2^{es} JIFS, Marrakesch 2014
- 4 <http://www.musee-pasteur.com/index.php?id=334>
- 5 EN 868-8: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen Prüfverfahren
- 6 EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- 7 EN ISO 11607-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- 8 JUNGHANNSS, U., WINTERFELD, S., GEBELE, L. and KULOW, U.: Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems, *Zentralsterilisation* 1999; 7 (3) S. 154-162 unter Sterile Barrier Systems, Package Integrity. |



Abbildung 7 Entnahme des sterilen Materials aus dem Container.