

Risikominderung durch Autoklaven-Luftentfernungstests

Zur Minimierung des Ausfallrisikos von Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum sollten täglich Luftentfernungsprüfungen durchgeführt werden.

Was bedeutet das für Sie?

Das Vorhandensein von Luft in einem Sterilisationszyklus im Autoklaven kann sich negativ auf die Dampfdurchdringung und den Dampfkontakt mit den zu sterilisierenden Materialien auswirken. Die Kondensation von gesättigtem Dampf auf einer Oberfläche ist wichtig, um Mikroorganismen abzutöten, die auf der Materialoberfläche vorhanden sein können. Die tägliche Verwendung des „STERIS Steraaffirm™ Bowie-Dick-Testpakets“ bestätigt die ausreichende Luftentfernung und Dampfdurchdringung im Autoklaven und gewährleistet die Einhaltung internationaler Vorschriften und der aktuellen Good Manufacturing Practice (cGMPs).

Regulatorische Leitlinien stimmen überein

Entwurf der Revision des EU-Anhangs 1, Abschnitt 8.61

„Wenn der Sterilisationsprozess eine Entlüftung umfasst, muss die Luftentfernung vor und während der Sterilisation ausreichend sichergestellt sein. Bei Autoklaven sollte dies einen Testzyklus zur Luftentfernung umfassen (normalerweise täglich durchgeführt).“

ANSI/AAMI ST79, Abschnitt 13.7.6.1

„Ein Bowie-Dick-Test wird jeden Tag, an dem der Sterilisator benutzt wird, vor der ersten Charge oder immer zur gleichen Zeit durchgeführt, und auch während der Qualifikationstests für den Sterilisator, weil er ein empfindliches und schnelles Mittel ist, um Luftlecks, unzureichende Luftentfernung, unzureichende Dampfdurchdringung und nicht kondensierbare Gase zu erkennen. Eine unzureichende Luftentfernung in einem Sterilisator mit dynamischer Luftentfernung, insbesondere in einem Vorvakuumzyklus, kann, wenn sie nicht erkannt wird, die Sterilisation verhindern und zu nicht sterilen Vorräten führen. Ein nicht ausreichend erhitzter Sterilisator kann zu falschen Ergebnissen beim Bowie-Dick-Test führen. Der Test wird jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt, da die Standardisierung des Testverfahrens die Fehlerwahrscheinlichkeit verringert.“

EN 285, Abschnitt 17.1

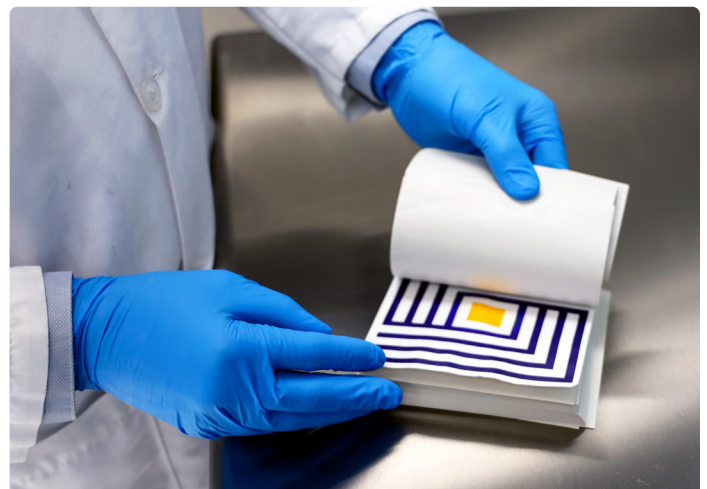
„Der Bowie-Dick-Test wurde als Test für die erfolgreiche Luftentfernung aus Vakuumsterilisatoren mit poröser Ladung konzipiert. Ein erfolgreicher Bowie-Dick-Test weist auf ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Standardtestpackung oder die reduzierte Testpackung hin.“

ISO 17665-1, Abschnitt 12.1.6

„Wenn der Sterilisationsprozess auf der Entfernung von Luft aus der Sterilisationskammer beruht, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorladung zu erreichen, muss jeden Tag vor der Verwendung des Sterilisators ein Dampfdurchdringungstest durchgeführt werden. Der Dampfdurchdringungstest wird mit einem Gerät durchgeführt, das für den Prozess eine definierte Herausforderung hinsichtlich Luftentfernung und Dampfdurchdringung darstellt.“

ISO 17665-2, Abschnitt B.4.2

„Die Wirksamkeit des Luftentfernungssystems eines Sterilisators mit dynamischer Luftentfernung wird mithilfe eines Dampfdurchdringungstests ähnlich dem Bowie-Dick-Test geprüft.“

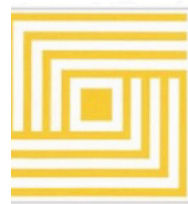


Auswahl des besten Luftentfernungstests

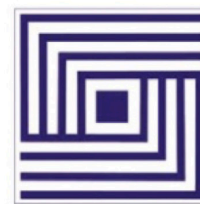
- Das Steraffirm Bowie-Dick Testpaket wird gemäß ISO 11140-4 und EN867-4 als chemischer Indikator vom Typ 2 hergestellt, getestet und entspricht diesen Normen. Diese Vorschriften schreiben die erforderlichen Tests für einen chemischen Indikator vor, der zur Luftentfernung und Erkennung des Eindringens von Dampf verwendet werden soll.
- Das Steraffirm Bowie-Dick-Testpaket ist für die Verwendung bei Temperaturen zwischen 121–124 °C (250–255 °F) validiert, die typisch für pharmazeutische und biotechnologische Autoklavprozesse sind. Ein bestandener Test weist die Konformität der Dampfsterilisatoren mit EN285 nach und dient als Routineleistungstest gemäß ISO 17665-1.
- Das Steraffirm Bowie-Dick-Testpaket bestätigt, dass der Vorvakuum-Dampfsterilisator die Luft wirksam entfernt. Testdaten zeigen, dass in einem Dampfsterilisator bei gesättigtem Dampf bei 121–124 ° für 8 bis 8,3 Minuten die Empfindlichkeit der Packung ausreicht, um zu Beginn der Einwirkung eine Temperaturabsenkung von 2 °C (3,6 °F) zu erkennen.
- Das Steraffirm Bowie-Dick-Testpaket erkennt Probleme mit der Dampfqualität und kann im Falle eines Fehlers als Diagnosetool dienen.

Einfach zu verwenden

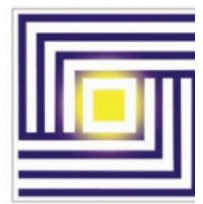
Nach einem Aufwärmzyklus zu Beginn jedes Tages, an dem der Autoklav verwendet wird, wird der Bowie-Dick-Testzyklus mit dem Steraffirm Bowie-Dick-Testpaket durchgeführt, das in die Autoklavkammer über dem Abfluss gelegt wird. Nach Abschluss des Testzyklus wird das Testpaket aus dem Sterilisator entnommen. Die Testpackung wird geöffnet und die chemische Indikatorkarte ausgewertet. Normalerweise dauert dieser Vorgang weniger als 20 Minuten.



Unverarbeiteter CI



CI (bestanden)



CI (nicht bestanden),
unvollständige
Luftentfernung

Risikominderung

- Die Häufigkeit der Durchführung des Luftentfernungstests wird durch die Bewertung des Qualitäts-, Geschäfts- und Regulierungsrisikos bestimmt. Die Auswirkungen einer unzureichenden Luftentfernung während des Vakuumzyklus des Autoklaven müssen berücksichtigt werden, da die Sterilität aller seit der letzten bestandenen Prüfung verarbeiteten Materialien in Frage gestellt wäre.
- Eine unzureichende Entlüftung eines Autoklaven hat direkte Auswirkungen auf die Produktqualität. Daher führt die Nichteinhaltung dieser Vorgabe zu langwierigen Untersuchungen durch die Qualitätssicherung. Je nach Untersuchungsergebnis besteht im schlimmsten Fall die Gefahr eines nicht sterilen Produkts und eines möglichen Produktrückrufs.
- Die Sanierung der Ausrüstung führt zu Ausfallzeiten und Produktionsausfällen, was sich auf das gesamte Geschäft auswirkt. Die Nichteinhaltung regulatorischer Anforderungen und cGMPs kann zu Verwarnungen und anderen negativen Folgen führen.
- In der Routineproduktion ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Luft nicht ausreichend aus der Autoklavkammer entfernt wird, zwar gering, aber die Folgen einer unzureichenden Luftentfernung sind gravierend, da dies direkte Auswirkungen auf die Sterilitätssicherheit der Materialien hat. Daher ist die tägliche Überprüfung der Luftentfernung mit dem STERIS Steraffirm Bowie-Dick-Testpaket die einfachste und zuverlässigste Form der Erkennung.