



# **STARTVERGADERING KWALITEITSGROEP Vlaams-Brabant & Limburg 27 april 2006**

1. Inleiding (Dirk )
2. Europese normering (Dirk )+ discussie
3. Communicatie met het O.K.(Chris) + discussie
4. Bezoek aan de afdeling CSA.



# Voorkeur agendapunten:

- 1. communicatie met O.K.
- 2. wat moeten we weten over de normen?
- 3. testen van het sterilisatieproces, hoe in de praktijk/waarom/wanneer?
- 4. keuze reinigingsmethode
- 5. hoe omgaan met leensetten?
- 6. controlemiddelen van steriliteit
- 7. richtlijn was- en desinfectie
- 8. informatisatie



# Europese normering voor sterilisatie in ziekenhuizen

Kwaliteitsgroep VSZ

Limburg & Vlaams-Brabant

Genk 27 april 2006

**Dirk Eraly**

*Professional Services IV Management  
& Sterilisation, Sales Supervisor Medical Specialties*

**3M** Health Care



# INHOUD

- *1. Inleiding/3M*
- *2. Evoluties*
- *3. Bronnen*
- *4. Directieven en Europese normen*
- *5. Monitoring stoom*
- *6. Norm Was- en desinfectieapparaten*



# 3M Health Care

## MEDICAL



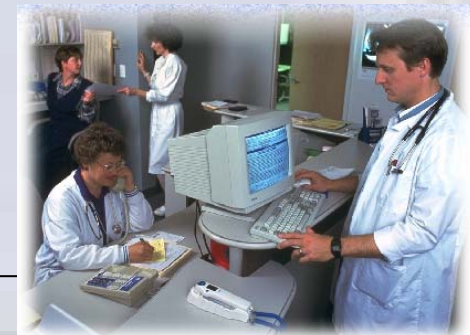
## DENTAL

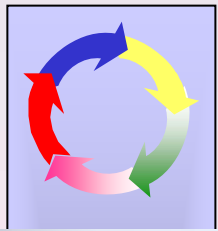


## PHARMACEUTICALS



## HEALTH INFORMATION SYSTEMS

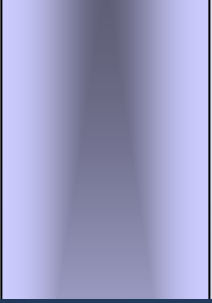




# Monitoring STERILISATION



**3M -2006**



**3M Comply™**  
Indicateur Chimique Prion  
pour la stérilisation à l'autoclave vapeur

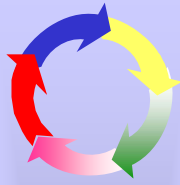
No stérilisateur : \_\_\_\_\_  
No charge : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Stérilisation accepté : Oui  Non

1259  LOT 2000-11-AB

vire au vert

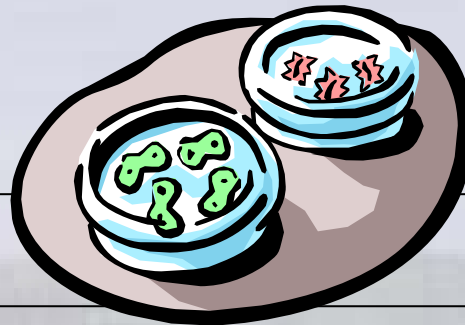
134 °C pour 18 minutes



# 1. INLEIDING: Trends in Europa

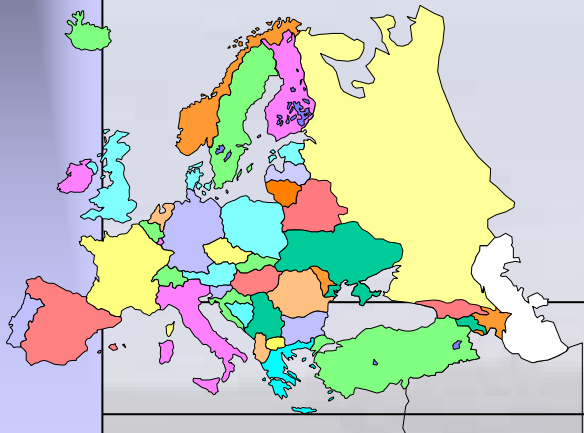
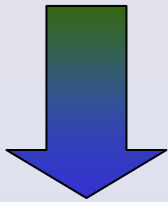
- Toenemende bezorgdheid i.v.m. toename nosocomiale infecties en toenemend belang van PREVENTIE en BESCHERMING

*Belgie : elk jaar + 7 % , jaarlijks 2800 overlijdens en 75 000 besmettingen / MRSA*





# Trends in Europa



- Toenemende uniformiteit in de Europese Gemeenschap met eenzelfde basiswetgeving
- ◎ Toenemende bezorgdheid vanuit het standpunt van Kwaliteit



## 2. Evoluties

1. Van onderkenning naar toenemende professionalisatie
  - Rechtszaken
  - Meer normen en moeilijker
  - Verantwoordelijkheid
2. Toenemende internationalisering
3. Vakkennis meer en meer een must, opleiding en bijscholing nodig
4. Meer centralisatie en decentralisatie
5. van centrale sterilisatie naar decontaminatieafdeling ?



# Evoluties (2)

6. Ziekenhuis gelijkgesteld met fabrikant

7. Opzetten van kwaliteitssystemen:

- Reinigen
- Steriliseren
- Valideren
- Routinecontroles:
  - Vb. procedures, protocols, standaardiseren, audits

8. Verfijning Europese regels:

Nationale normen nemen de EN ISO over



# Audits in CSA : conclusie

- Betrokkenheid van de top
  - Onvoldoende vakkennis / kwaliteitstraining
  - Gebrek aan voorzieningen
  - Organisatie & taken onvoldoende vastgelegd
  - Betrokkenheid van het personeel
  - Tijd voor kwaliteitsverbetering
- 
- Ir. Joost van Doornmalen – EFHSS congres nov. 2001



# 3. BRONNEN

- 1. Wetgeving
  - België 
  - Europa 
- 2. Richtlijnen en aanbevelingen
  - CE, ISO evolueert naar ISO-EN
  - CDC (USA)
  - VSZ, EFHSS, ASTER, ministerie van Volksgezondheid
- 3. Locale Regels
  - Concrete invulling van 1 & 2
    - Welke testen / frequentie
    - Archiveren
    - Procedures
  - Kwaliteits-systeem (bv. ISO 9002)
  - ...

# 4. Directieven - normen

- Kracht van wet
- Vb MDD
- Kortste en beste weg om aan directieven te voldoen



# Normen voor decontaminatie

- 1. Definities vb EN 556
- 2. Kwaliteitssystemen
- 3. Uitrusting vb EN 285
- 4. Validatie vb. EN 554
- 5. Monitoring vb. EN 866
- 6. Verpakking vb EN 868

# CEN Standards voor CSA in ziekenhuizen



- Directives:

- 1. 1993 MDD
  - Medical Device Directive
- 2. 2001 GPSD
  - General Product Safety Directive
- [www.cenorm.be](http://www.cenorm.be)



# Safety Directive

- Objectief: de veiligheid en de gezondheid van de consument beschermen
- Het verzekeren van een hoog niveau van veiligheid niet gedekt door wetgeving
- In afwezigheid van nationale wetten, zie de Europese normen en technische specificaties, nationale standaarden, codes van goede praktijk, the state of the art en de verwachtingen van de verbruikers



# Verskil tussen ziekenhuizen en industrie?

## • ZIEKENHUIS

- Re-usable producten
- Hoge en ongekeerde bioburden
- Niet gevalideerde reiniging
- Gemengde ladingen
- Minimale validatie van het sterilizatie proces
- Zwakke technische support
- Snelle doorstroming van de producten
- beperkte staff training

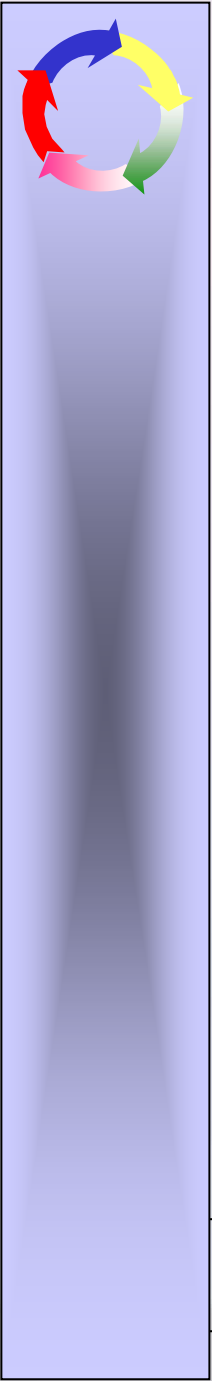
## • INDUSTRIE

- nieuwe producten
- Gekende en lage bioburden
- Gevalideerde reiniging
- Consistente ladingen
- strenge validatie
- Goede technische support
- Vrijgave naar stock
- Hoog opgeleide staff



# CEN Standards

- EN 285 grote sterilisatoren
- EN 550 Validatie/routinecontrole van ethyleenoxide
- EN 554 Validatie/routinecontrole van stoom (NBN EN 554)
- EN 556 Vereisten voor medische producten die ‘steriel’ zijn gemerkt.(NBN EN556-1&2)
- EN 866 Biologische systemen (EN ISO 14161 en prEN ISO 11138)
- EN 867 Niet-biologische systemen (EN ISO 15882 NBN EN ISO 11140)
- EN 868 Verpakkingsmaterialen (prEN ISO 11607)
- EN 13060 Kleine sterilisatoren
- EN 15883 Was-en desinfectie



# NBN EN 554 (jan '95)

- “Sterilization is an example of a special process because process efficacy cannot be verified by inspection and testing of the product.
- For this reason, **sterilization processes have to be validated before use**, the performance of the process monitored routinely and the equipment maintained”



# NBN EN 554

- “The object of this Eur.st. is standardization in the field of validation and routine monitoring of moist heat sterilization processes and procedures that are carried out of those who sterilize medical devices”



## 6.3. Routine monitoring en testing bij stoom

- 6.3.1. Gedocumenteerde procedures voor routine monitoring van **elke sterilisatiecyclus** moet voorzien worden.
- 6.3.2. Sterilisatoren moeten periodisch getest worden in overeenkomst met een **gedocumenteerd plan** om de **reproduceerbaarheid** aan te tonen van de **gevalideerde** sterilisatiecyclus.

## 6.3. Routine monitoring en testing bij stoom

- 6.3.3. Alle testen en controles en materialen moeten gespecificeerd en gedocumenteerd worden.
- 6.3.4. Een **stoompenetratietest** moet uitgevoerd worden in het begin van **elke dag** dat het toestel gebruikt wordt in het geval dat het sterilisatieproces werkt met vacuum.

# Pharmaceutische inspectie / Visitatie



Wat ?

- Bowie – Dick test
- Gevalideerde en regelmatig onderhouden systemen
- Biologische testen
- Parametrische variabelen
- Inplanting van de lokalen en apparatuur

Hoe ?

- Richt zich vooral op GMP en EU normen

Waarom ?

- Apotheker moet de garantie van steriliteit geven



# KB 7/11/1988 organisatorische normen algem zh

- - functie geneesheer-ziekenhuishygiënist
- Controle van de technieken van ontsmetting, sterilisatie aangewend in zh, operatiekwartier en sterilisatiedienst
- KB 4/3/1991:
- - ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de CSA



# Ministerie van Volksgezondheid

- Aanbevelingen van de Hoge gezondheidsraad nov 1993  
Updating in 2006 !!
- - Organisatie van de CSA
- - Sterilisatieprocedures
- - Validatie van sterilisatoren
- - Controle van de sterilisatie (permanente, periodieke, documenten minstens 1 jaar bewaren)



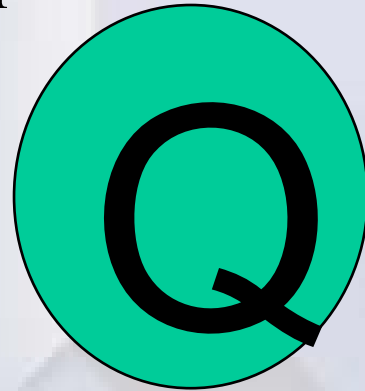
# Aanbevelingen

- **Controle van de sterilisatie:**
  - - permanente: fysische parameters en passageindicatoren
  - - periodieke controle:
    - 1. Biologische wekelijks
    - 2. Vacuumlekttest wekelijks
    - 3. Bowie Dick-test dagelijks
  - - Bewaring documenten minstens 1 jaar (10 jaar?)



# Normen/standaarden

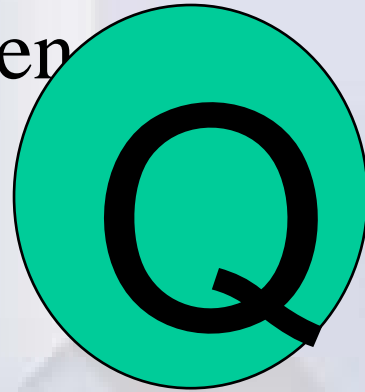
- Minimum vereisten limiterend/bindend voor industrie/gezondheidsinstellingen en regeringen
- Geven geen instructies over het gebruik ervan
- Zijn essentieel voor een objectieve beoordeling
- Zijn een deel van het kwaliteitssysteem
- Geven geen garantie op de efficiency
- Zijn niet gebruiksvriendelijk
- Niet in onze taal beschikbaar





# Normen

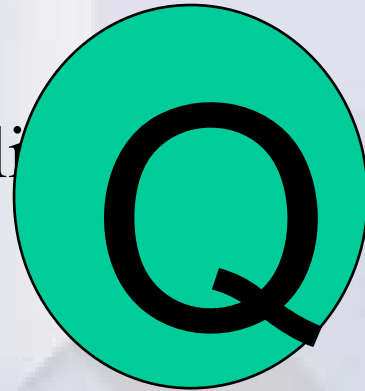
- Is een proces waarbij afspraken worden gemaakt tussen belanghebbende partijen over specificaties van een product, dienst of proces
- Zijn openbare referentiedocumenten opgesteld voor en door de markt





# Normen (zijn ze belangrijk?)

- Opheffing technische handelsbelemmeringen
- Productaansprakelijkheid
- Wetten verwijzen steeds vaker naar de normen
- Basis van kwaliteitssystemen
- Basis voor certificatie
- Invulling essentiële eisen van EU richtlijn





**M  
a  
n  
d  
a  
t  
e**



Technical Committees

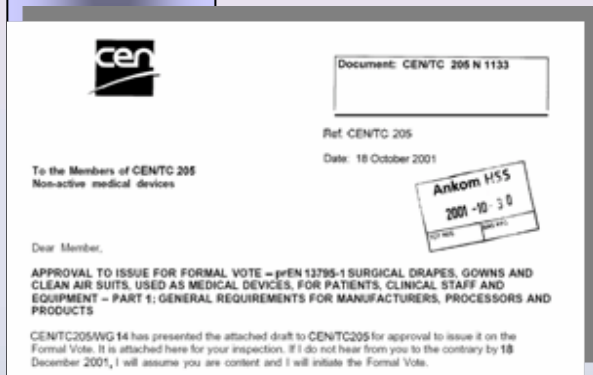
TC 205

Working Groups

WG 14

Project Groups

**3M** Health Care

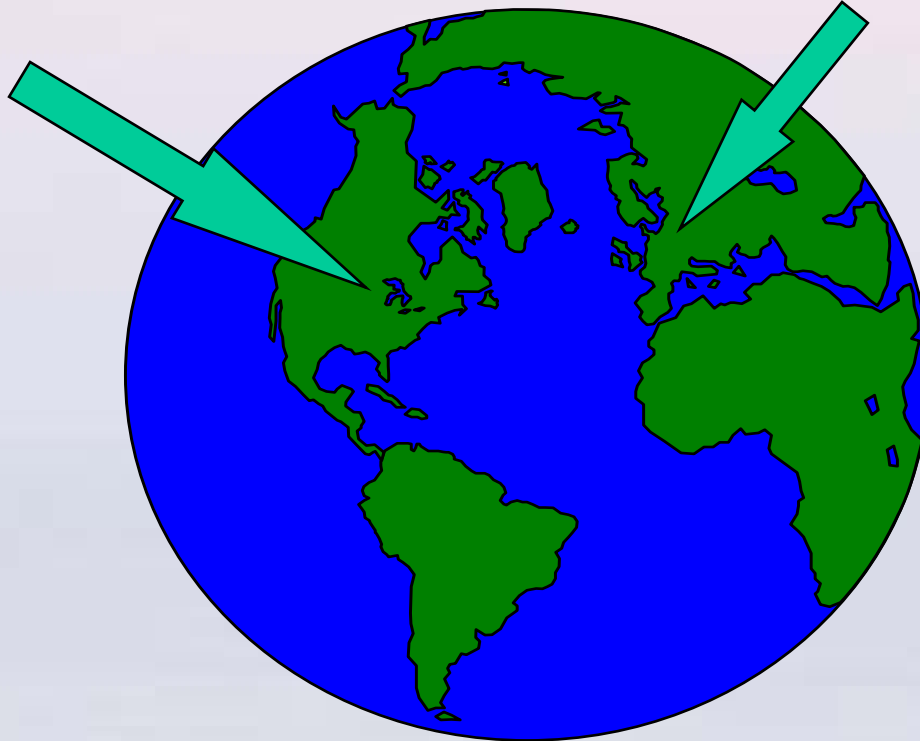


# The Standards Organisations:

## 1. National Organisations:



AAMI/ANSI



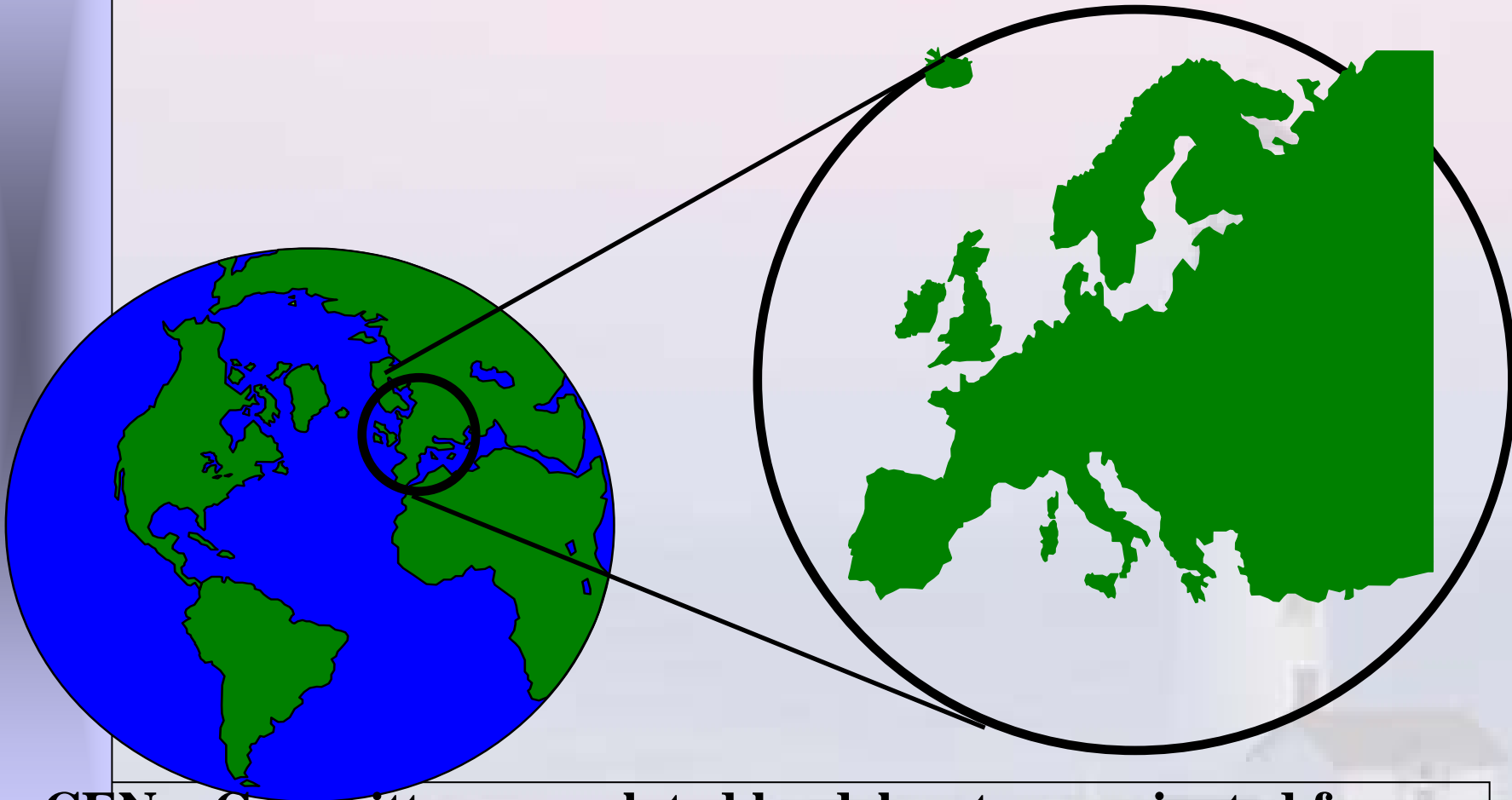
UK - DoH /  
BSI  
Ge - DIN  
Ne - RIVM  
Fr - AFNOR  
etc

Committees populated by industry, academic, user & regulatory experts.

**3M** Health Care

# The Standards Organisations:

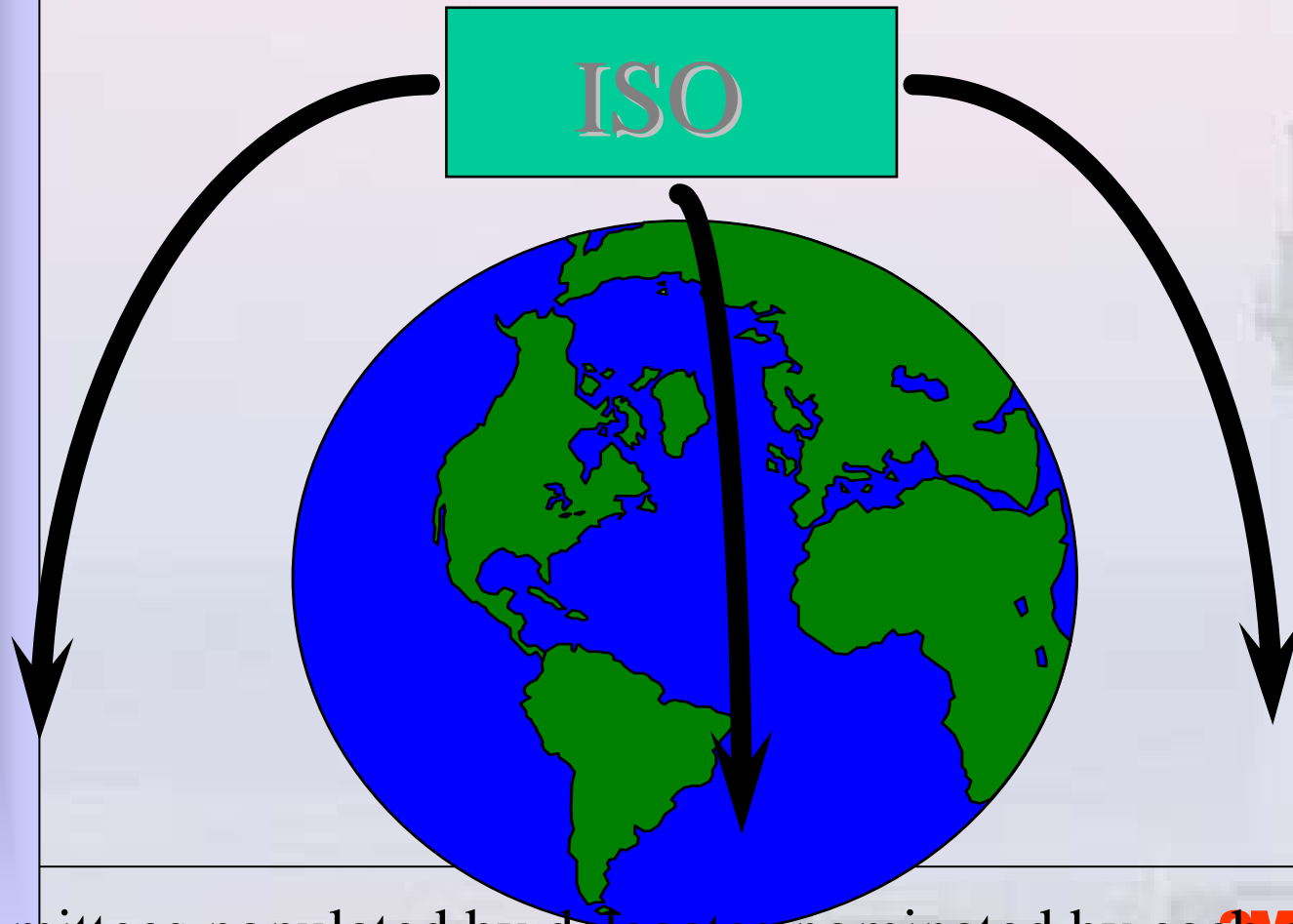
## 2. Regional Organisations:



**Eg CEN – Committees populated by delegates nominated from each EU countries standards body.**

# The Standards Organisations:

## 3. Global Organisations:



Committees populated by delegates nominated by each country are standards body (mostly N America, EU, Japan & Australasia)



# BELANGRIJK:

- Standards zijn vrijwillig maar zijn de basis om tot een wettelijke gelijkstelling te komen ( Article 5).
- ISO standaarden kunnen;
  - overgenomen worden als een Nationale Standaard,
  - bestaan naast andere National Standaarden,
  - kunnen lokaal variëren.
- CEN normen voor EU-lidstaten moeten;
  - opgenomen als national standaard,
  - onveranderd,
  - niet tegenstrijdig zijn met andere nationale regels.



# The Vienna Agreement

- Een overéénkomst tussen CEN and ISO om de harmonisatie te verzekeren van de door beide uitgebrachte normen.
- Telkens een norm wordt herbekeken voor een nieuw akkoord, één van de organisaties neemt de leiding en reviseert de normen van beide in één comité.
- Het einddocument zal parallel gestemd worden, wat betekent dat de leden van CEN zullen stemmen zowel voor de EN als voor de ISO en dit als nieuwe EN/standaard goedkeuren.



# Revisie van de Processing Standards

- Hebben een gemeenschappelijk formaat.
  - Following that used in ISO 14937.
- Gebruik van consistente definities.
  - Using those defined in ISO TS 11139.
- Zullen gemeenschappelijk elementen kwaliteitssysteem hebben.
  - Based on reference to ISO 13485.



# 5. MONITORING

## STERILISATIE

=

Elk fysisch of chemisch proces met microbiologische gevolgen...

... dat een kiemdodend effect bereikt tot het waarschijnlijkheidsniveau van  $10^{-6}$   
*(dwz. nog maximum één overblijvende kiem op een bioburden van 1.000.000)*



# 5. Monitoring Stoom

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lekttest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. Biologische indicatoren



# MONITORING

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lekttest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. Biologische indicatoren



# Waarom monitoring?

Een veilig sterilisatieproces is:

- reproduceerbaar
- voorspelbaar
- controleerbaar
- gecontroleerd
- gedocumenteerd

“gevalideerd”



# Cold or Hot ?

- Stoom:  $10^{-20}$
- Ethyleenoxide:  $10^{-12}$
- Gasplasma:  $10^{-7}$



# Monitoring

- **Blootstelling** aan een sterilisatieproces geeft **geen enkele garantie** dat de lading in kwestie ook werkelijk **steriel** is
- **Systematische controles** op de **essentiële criteria** voor sterilisatie bieden **meer zekerheid**

**EN 550/552/554:** Be aware that exposure to a properly validated (...) sterilization proces is NOT the only factor associated with provision of the reliable assurance that the product is sterile.



# Stoomsterilisatie

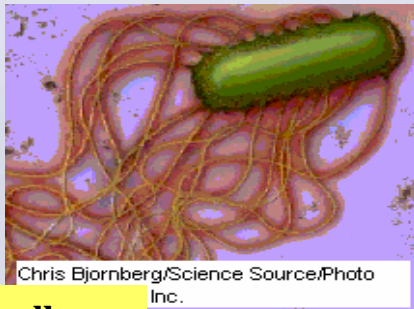
## Essentiële Parameters

- **Tijdsduur:** 3,5-18 min. Effectieve sterilisatietijd
- **Temperatuur:** 134°C – 121°C
- **Absolute Druk:** 2.2 of 3.2 Bar
- **Stoomkwaliteit** (droog & zuiver)
- **Totale afwezigheid van lucht**
- **Waterkwaliteit**



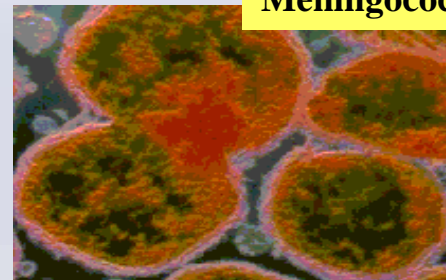
# Monitoring van sterilisatie

- Iedere sterilisatiecyclus is een  
**UNIEKE GEBEURTENIS**
- Daarom is de monitoring van iedere cyclus een  
**ESSENTIELE VOORWAARDE**
- **? HOE:** ‘ze’ zijn te klein om zichtbaar te zijn voor het oog.  
Daarom hebben we een ‘zesde zintuig’ nodig.



**Salmonella**

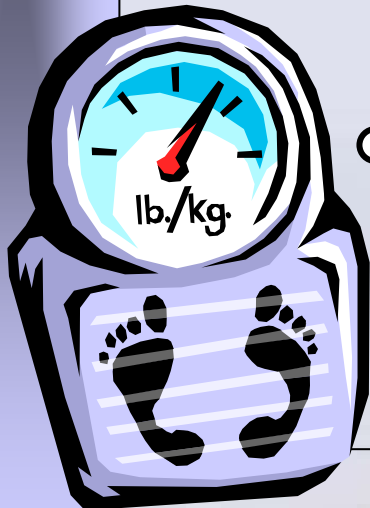
Chris Bjornberg/Science Source/Photo  
Inc.



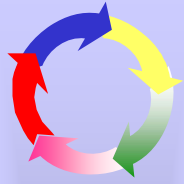
**Meningococcus**

# Meten = Weten

- Wat wil ik weten / meten
- Welke zekerheid biedt mijn meetmethode



Wil ik het wel weten ?



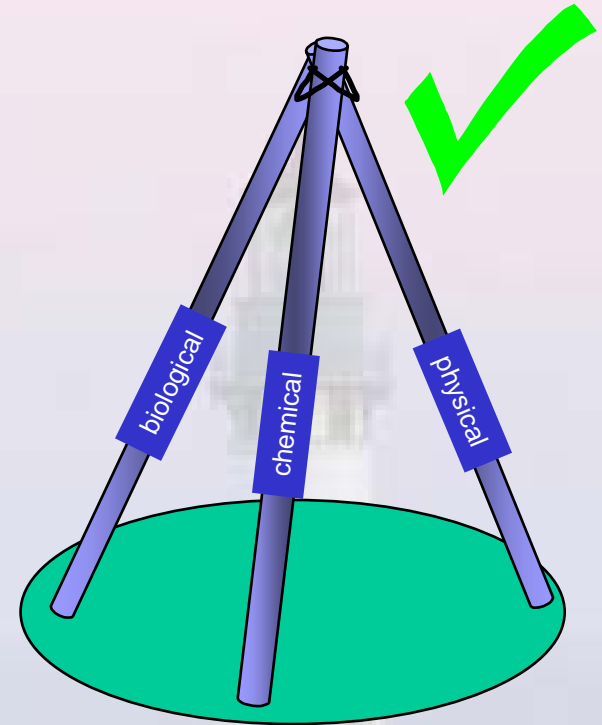
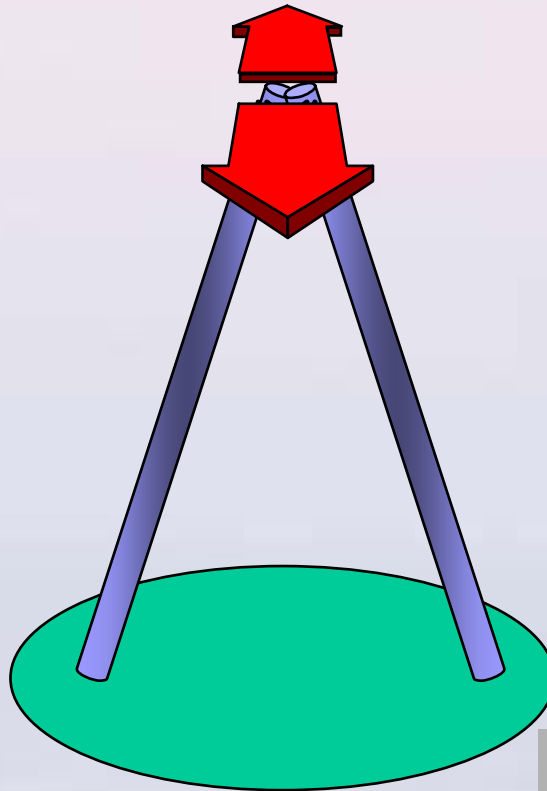
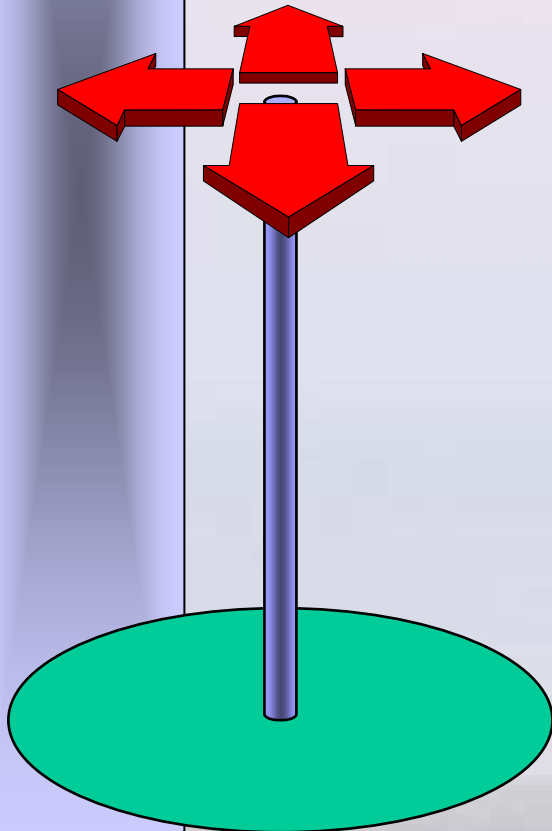
# Sterilisatieverantwoordelijke

- kortweg:
- **Is mijn lading steriel ??**

**DATA**

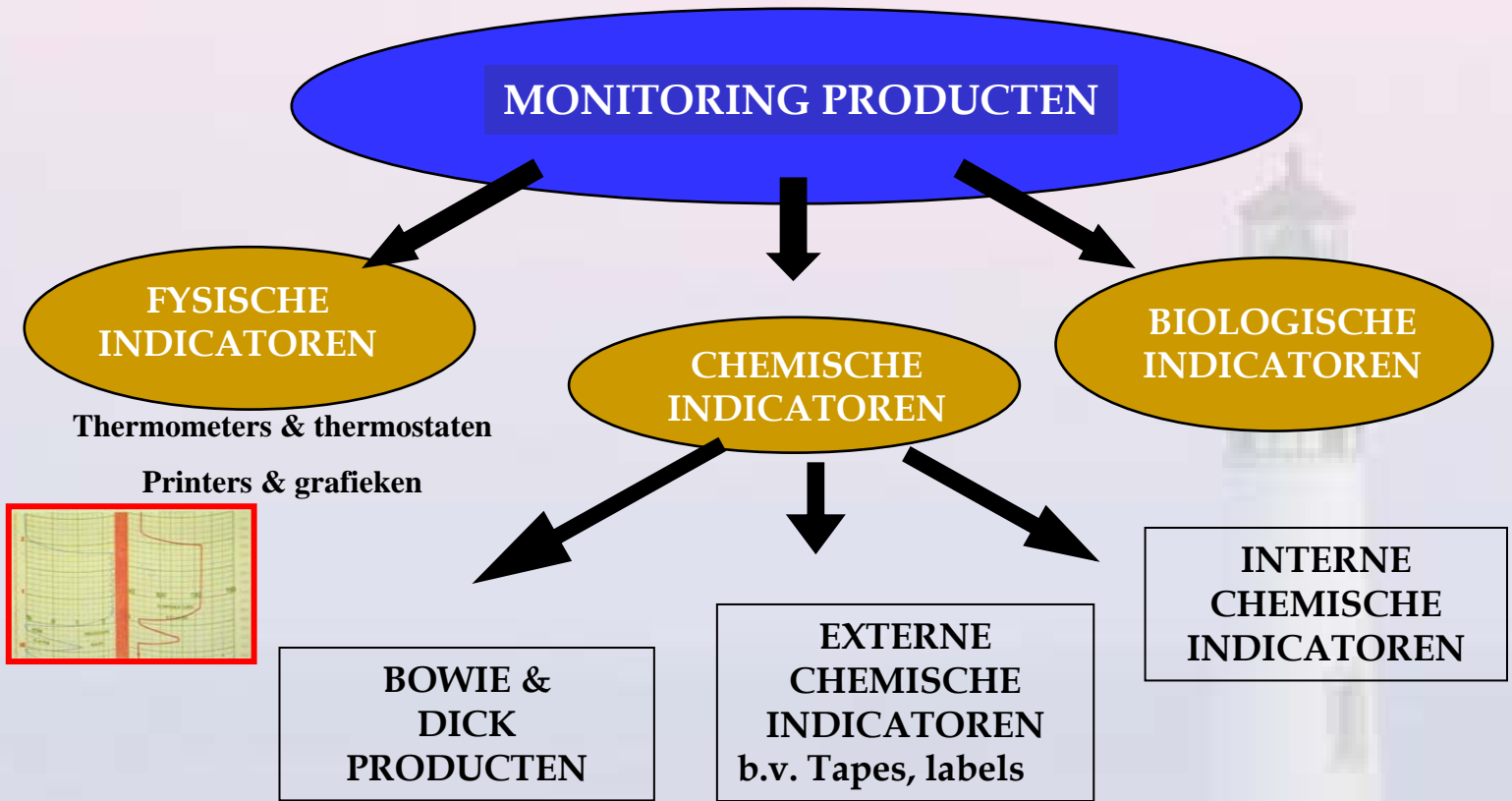
- **noodzakelijk om hierop een antwoord te geven**

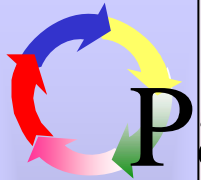
# “Stability”



Drie poten zorgen  
voor stabiliteit!!

# Het 'zesde' zintuig





# Parametrische vrijgave (EN 554)

Vereiste hierbij is dat **het geheel gevalideerd is**, dit wil zeggen:

- het proces verloopt steeds op dezelfde manier als tijdens de validatie
- De gegevens die de sterilisator per proces levert, komen overeen met de gegevens ten tijde van de validatie

*Het gebruik van **curve's** (ipv losse getallen in tabelvorm) zijn hierbij aangewezen.*



## Parametric release: alleen mogelijk in gevalideerde processen (EN554)

- Vele autoclaven zijn niet gevalideerd of te lang geleden
- De calibratie van vele gevalideerde toestellen zijn niet gecontroleerd.
- Parametrische gegevens van autoclaven zijn afkomstig van de rand van de kuip (buiten de zone van de goederen.



# Proces van sterilisatie

- Reiniging & desinfectie (bioburden)
- Inpak materiaal
- Inpak techniek
- Laad techniek
- (goede) werking van de sterilisator
- Kwaliteit van het steriliserende agens
- Selectie van adekwate cyclusparameters

Verschillende activiteiten spelen een bepalende rol



## 6. 5- stappenprogramma

1. Controle van de apparatuur	Elke dag	Bowie & Dick, Data Logging
2. Controle van de blootstelling	Elk pakket	Indicator tape Strips, labels
3. Controle van de lading	Elke lading	BI, CI's
4. Controle van het pakket	Elk pakket	CI's
5. Archivering	Elke actie	Labels, record books

**3M** Five step program for quality assurance



# Niveau van controle

**Elke groep van indicatoren stemt overeen met een bepaald niveau van controle**

ISO 11140-1		EN 867	
			Algemene vereisten voor niet biologische indicatoren
Class 1	Proces indicatoren	Class A	Proces indicatoren
Class 2	Speciale indicatoren	Class B	Speciale indicatoren
Class 3	Single parameter indicatoren	Class C	Single variable indicatoren
Class 4	Multiparameter indicatoren	Class D	Multivariable indicatoren
Class 5	Integratoren		
Class 6	Emulatoren		



# NBN EN-ISO 11140-1

- Vervangt EN 867-1 en ISO 11140-1
- Dr. Ulrich Kaiser TC198
- **Class 1** Process indic
- = Class A EN 867-1
- **Class 2** Indic for special use in specific tests
- = Class B EN 867-1
- **Class 3** Single variable indic
- = Class C EN 867-1 + tolerantiewaarden toegevoegd

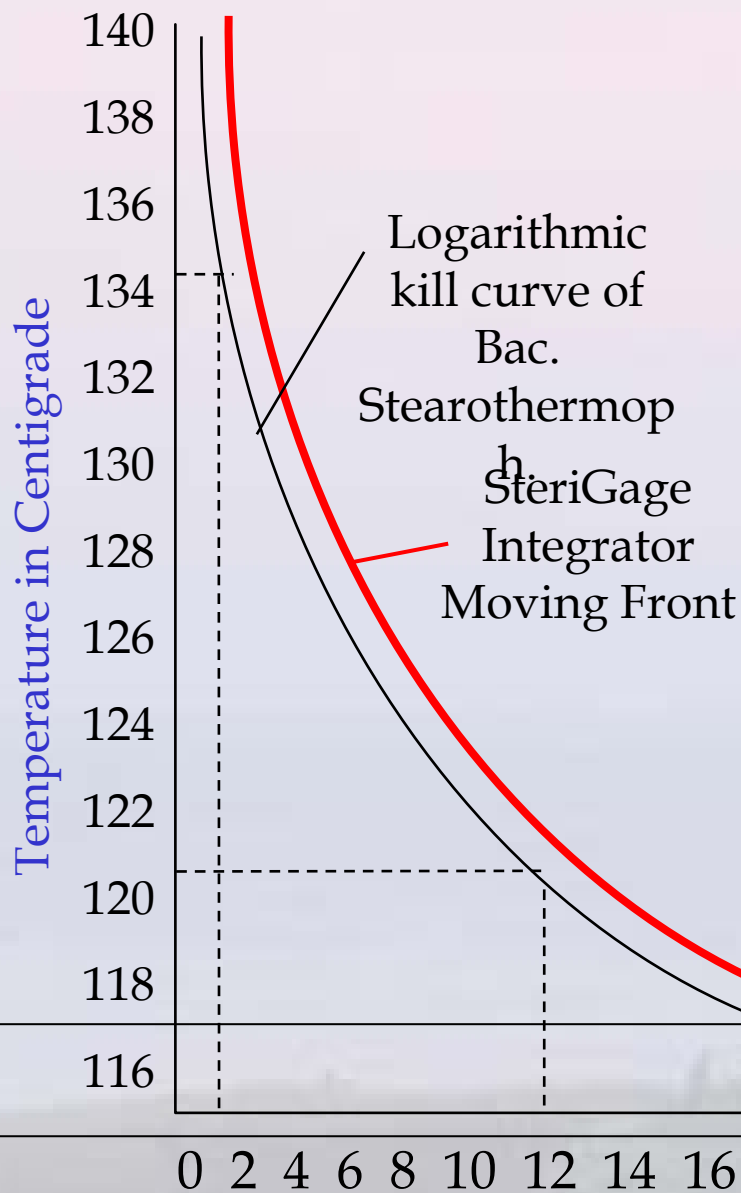


# NBN EURO-ISO 11140-1

- **Class 4** Multiparameter indicator = Class D EN 867-1 + vastgestelde tolerantiewaarden vereist
- **Class 5** Integrating indicators = Class D 867-1 moeten op alle kritische parameters reageren.
- De vastgestelde waarden moeten gelijk zijn aan de prestatievereisten van de biologische I (ISO 11138) of deze overschrijden.



# Inactivation curve



**The kill curve of bacteria follows a logarithmic cycle.**

**A biological indicator follows the same curve.**

**Chemical indicators try to simulate the kill curve and therefore BIs.**

# NBN EN-ISO 11140-1

- **Class 6** Emulating indicators
- Cyclus controlerende indicators die op alle kritische variabelen voor een specifieke cyclus reageren.



# kritiek

- Geven de indruk dat alle kritische parameters met deze testen meetbaar zijn
- Er is een belangrijke parameter in het stoomproces
- die NIET rechtstreeks kan gemeten worden:
- Bereikt de stoom alle micro-organismen?
  1. onvoldoende luchtverwijdering
  2. Lek
  3. NCG's in de stoom
- **DAAROM BD-test en PCD nodig !!!**



# Voldoet U?

- Wat is de relevante norm?
- Wat staat erin beschreven?
- Welke clausule is belangrijk?
- Wat schrijft deze voor?
- Wat betekent dit?
- Hoe dikwijls ?
- Welke producten?



# 5. Monitoring Stoom

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lekttest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. Biologische indicatoren



# BD test

- In lege kamer
- Eerste cyclus van de dag (na opwarming)
- Enkel bij pre-vacuum autoclaven
- Koudste plaats van de kamer
- < 3.5 min. Aan 134°C

## Test frequentie:

*Elke dag*

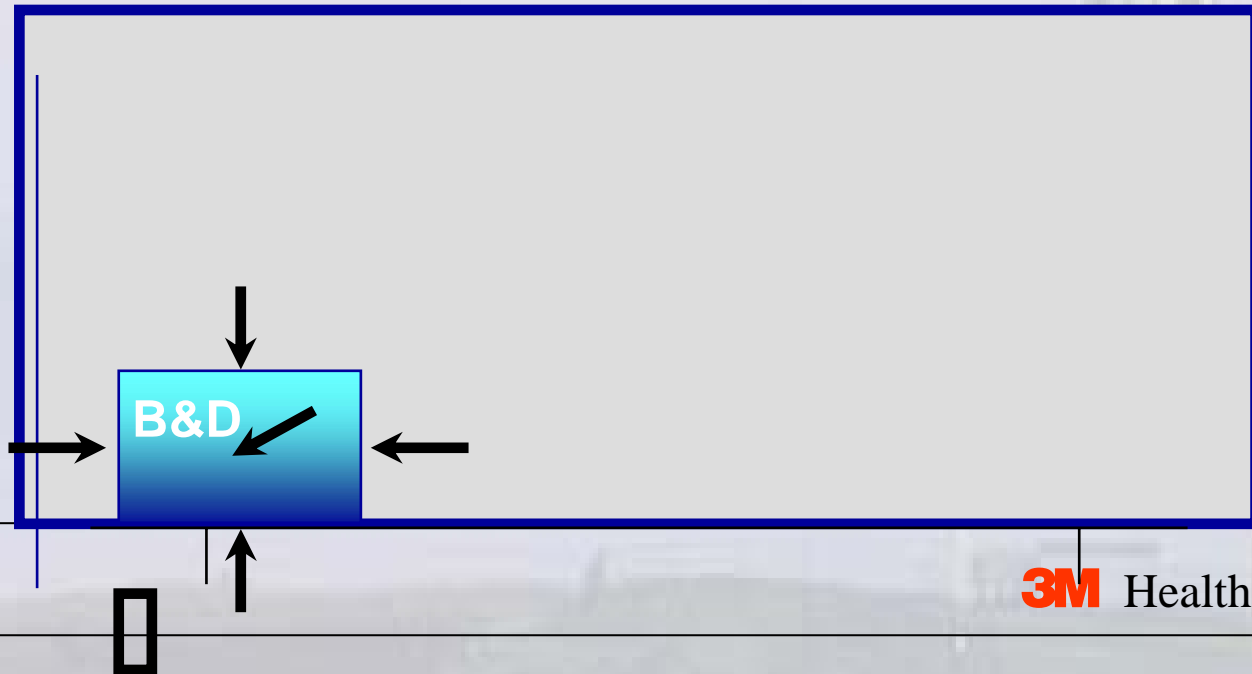
*Na iedere panne*

*Na onderhoud*



# B&D: principes

- B&D is GEEN sterilisatietest
- Lucht en stoom zijn niet mengbaar





# Bowie Dicktest: Wat staat er in de norm

1. EN 285 definieert een linnen pakket
2. EN 867 - 3 geeft de vereisten voor chemische indicatoren die in het linnen pakket gebruikt worden (EN 285)

Deze 2 samen zijn de 'reference challenge' voor grote autoclaven

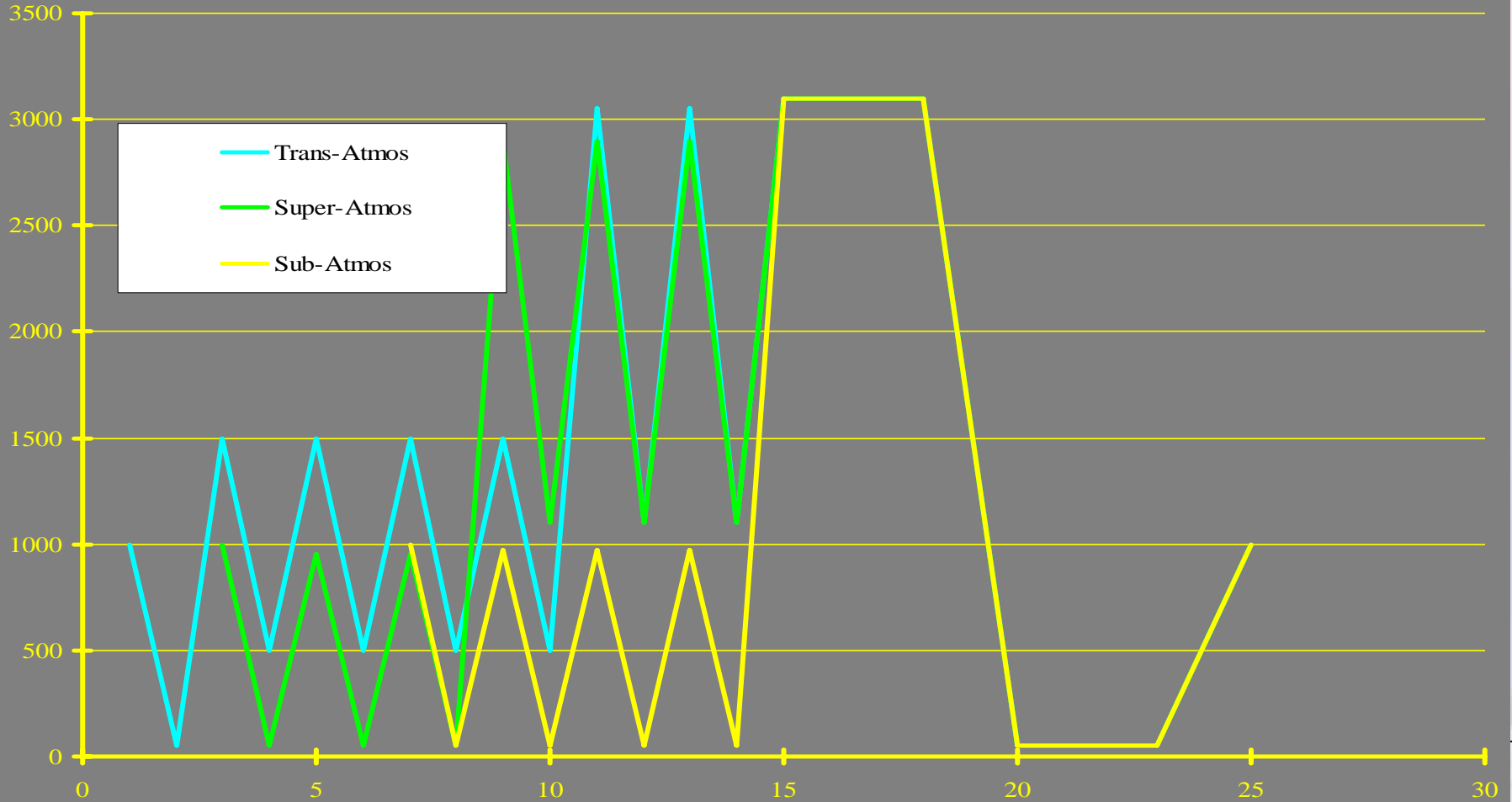
3. EN 867 - 4 geeft de vereisten voor alternatieve testpakketten met bewezen/aantoonbare gelijkheid met het "reference challenge" in de 3 beschreven types van vacuum systemen

Deze moeten getest worden tegenover de referentie onder gedefinieerde testcondities, zoals reproduceerbare FAIL settings zoals beschreven in de relevante standards.



# Different Test Cycles - reflecting “real” life

## prEN 867-4





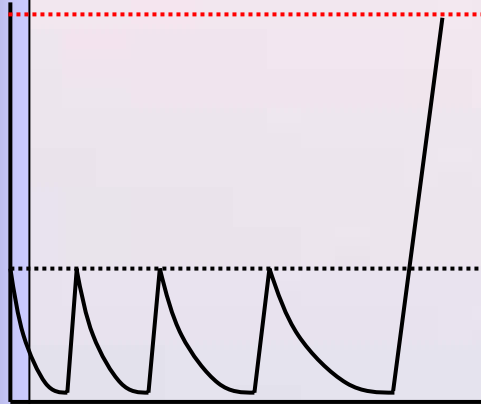
# Inter-Relationship between the Standards prEN 867-4 - Schedule of tests

- Strength.....3.samp x 3 lots
- Optical Density...3.samp x 3 lots
- BD Equivalence..3.samp x 3 lots x 8 tests
- Dry Heat.....3.samp x 3 lots x 2 tests
- Indicator Transfer 3.samp x 3 lots
- Shelf Life .....defined protocol proving compliance throughout life
- Equipment Performance cycles x 2days

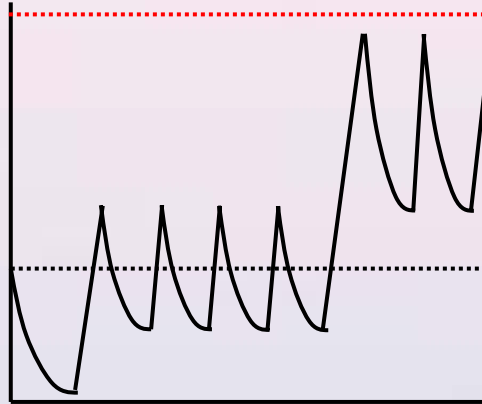


# Electronic Test System

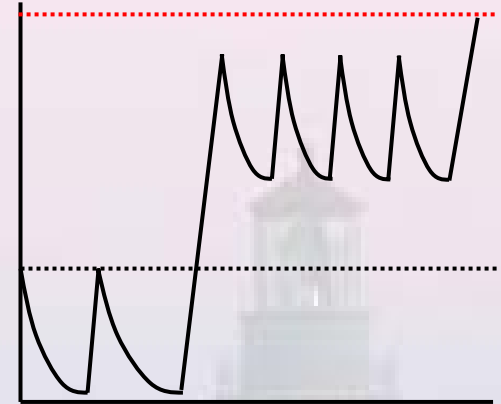
## Standaarden - Validatie



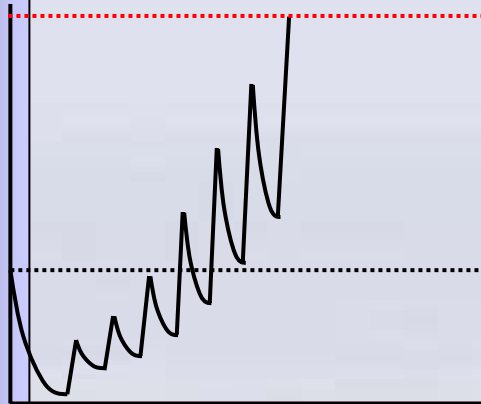
**Sub-atmosferisch (B1)**  
BS7720, EN867-4



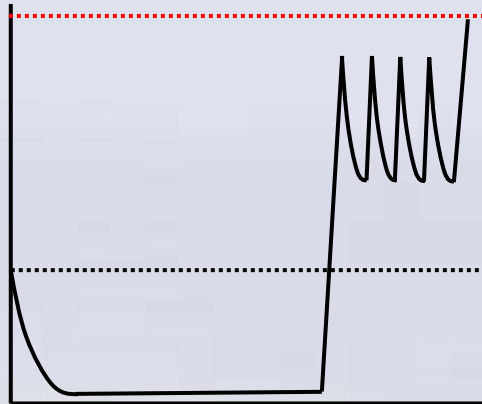
**Trans-atmosferisch (B2)**  
EN867-4



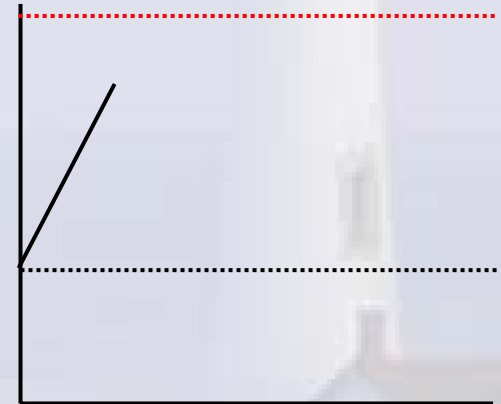
**Sub/Super-atmosferisch (B3)**  
BS7720, EN867-4



**Trans-atmosferisch**  
J.van Asten

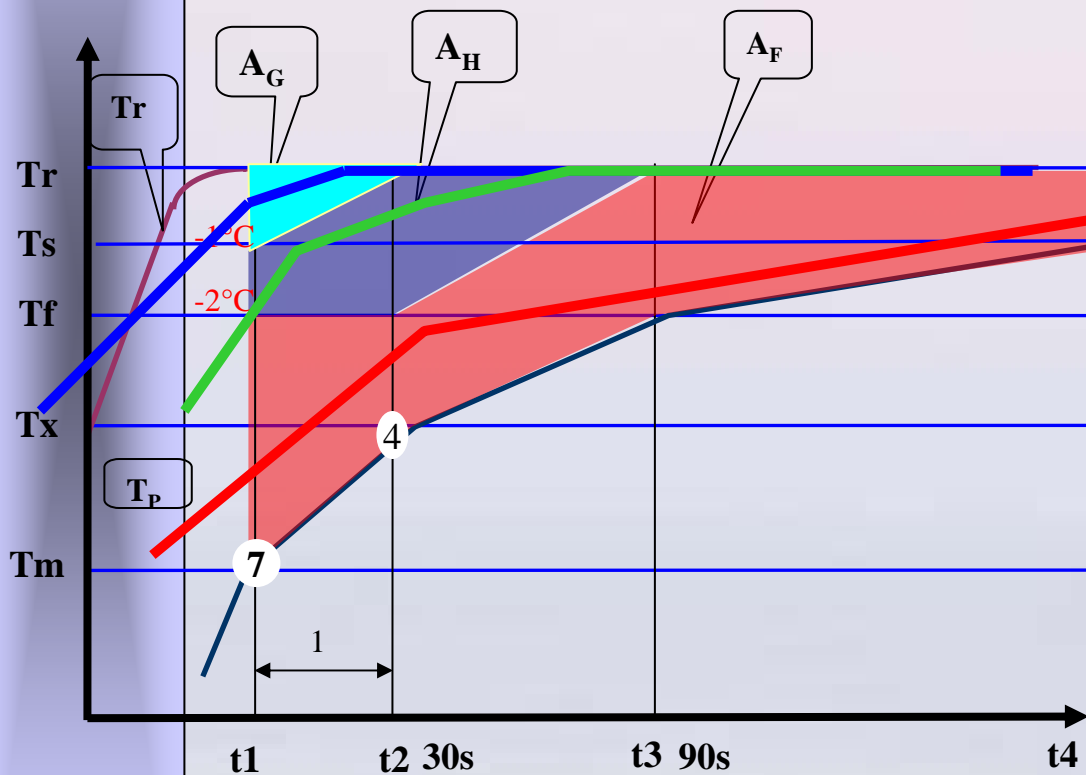


**Steam Flush/Bleed**  
English production cycle



**Steam First**  
Containers

# Acceptatie en falingszone volgens EN 867-4



$T_r = T^\circ$  referentietemp van de kamer  
 $T_s =$  minimum temp op tijdstip  $t_1$   
 »pass » ( $T_r-1$ )

$T_f =$  max temp op tijdstip  $t_1$  et  $t_2$   
 « FOUT » ( $T_r-2$ )

$T_x =$  min waarde temp  $T_p$  op tijdstip  $t_2$   
 « FOUT » ( $T_r-4$ )

$T_m =$  minim  $T_p$  op tijdstip  $t_1$   
 « FOUT » ( $T_r-7$ )

$A_G =$  temperatuur in het standaardpakket ( $T_p$ )  
 In een geslaagde BD-cyclus

$A_H =$  temperatuur in het standaardpakket dat  
 indiceert dat de cyclus niet goed is,  
 maar dat toch binnen de norm kan zijn

$A_F =$  FOUT

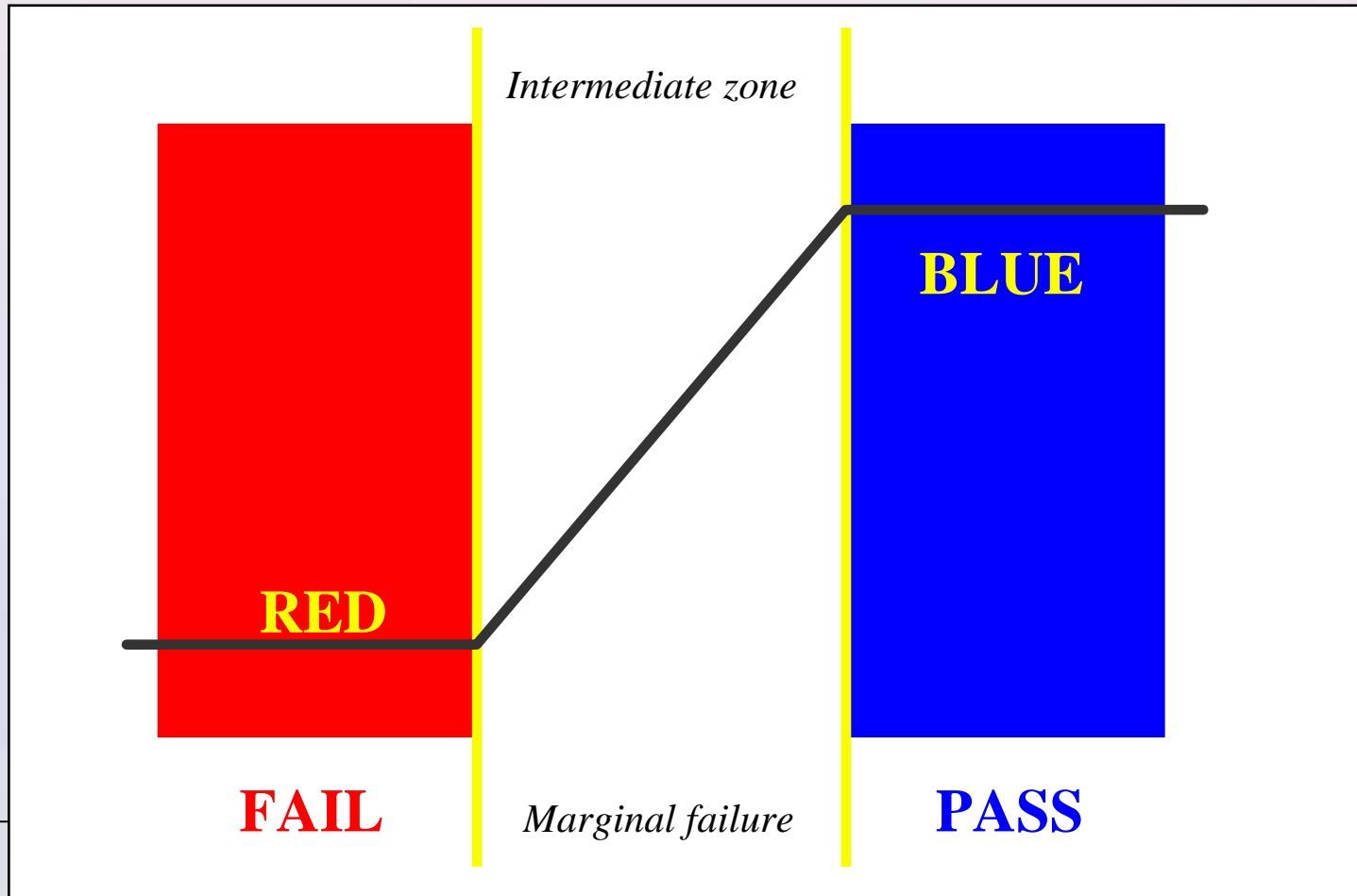
$t_4 >$  eindtemp van de blootstelling

$T_p = T^\circ$  in het centrum van standaardpakket



# Technologie

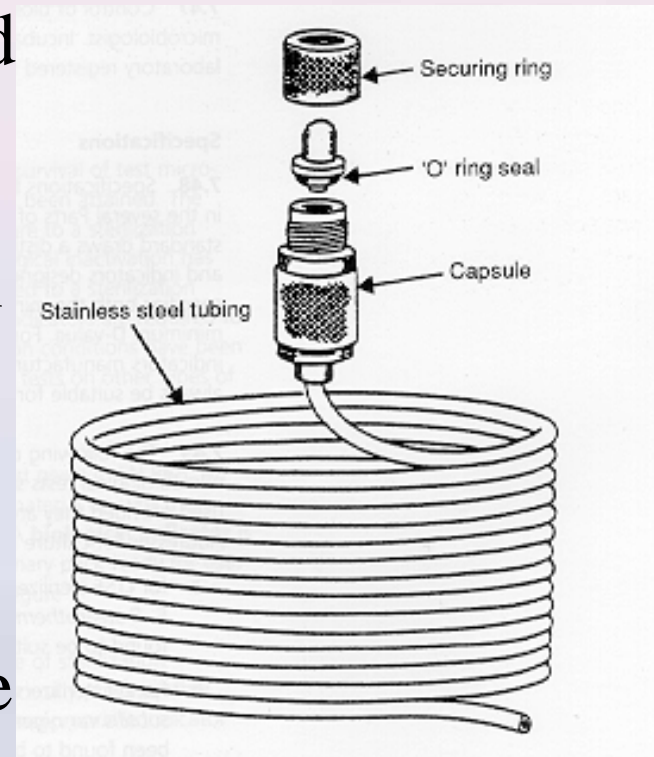
## Verkleuring van de inkt





# Monitoring of Sterilization Processes

- Line and Pickerell ontwikkeld een PCD (Process Challenge Device) voor het gebruik van stoom-formaldehyde sterilisator( LTSF) en Ethyleenoxyde-sterilisatoren. Het is designed voor een simulatie van het moeilijkst te penetreren omstandigheid.



1973

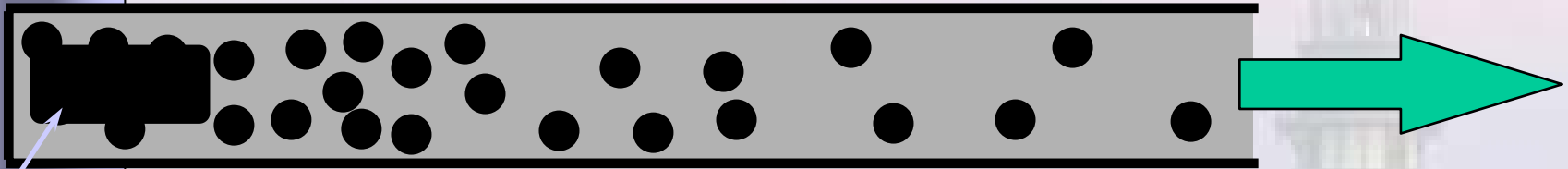
TESTING A STEAM-FORMALDEHYDE STERILIZER FOR  
GAS PENETRATION EFFICIENCY, J Clin Pathol, (1973)

**3M** Health Care



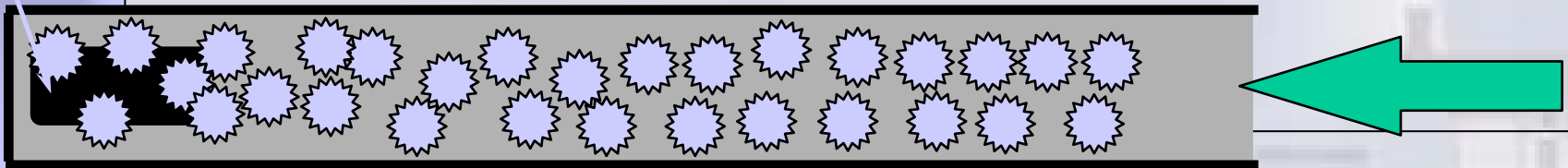
# The Helix Test – stoombuis ETS

Demonstreert efficiënte luchtverwijdering ...



Indicator

... door het aantonen van de penetratie van het agens tot op de indicator.





# Bowie Dicktest versus Helix in grote sterilisatoren:

- Nog geen norm voor een standaard “proces challenge device” of PCD’s
- **BowieD controleert autoclaaf** en is ook relevant voor lumen zoals endoscopen
- Helix kan een vorm zijn voor een **ladingscontrole** (PCD)



# Testing Indicators

- Wat is een TYPISCHE ziekenhuissterilisator?  
grootte, mantelsysteem, stoombevoorrading, ...
- Wat is een TYPISCHE ziekenhuiscyclus?  
graviteit, pre-vacuum, vacuum-niveau's, come-up time, total time, ...
- Wat is een TYPISCHE ziekenhuislading?  
metallisch, linnen, poreus, solid, holle instrumenten,  
gemengd, verpakkingsmateriaal, ...





In de 'Central Service magazine (5/2004, pag 306-  
<http://www.mhp-verlag.de>) Ernst Denhofer, voorzitter van  
CEN TC102: "What's new in Standardisation";

- “The manufactures of sterilizers as per EN 285 **cannot** dispense with the standard test package cited in EN 285 and they will **require** that the Bowie-Dick test be conducted **daily** with a porous test load for **all** processes that can be used for porous and packed items. Additional tests with other test systems, e.g. a hollow device, can also be conducted.”



# B&D-commerciële pakketten

Moeten **dezelfde resultaten** leveren dan  
het AAMI doekenpakket  
(2 °C t° verschil aantonen)

Moeten in staat zijn een air pocket te detecteren die voldoende groot is  
om een temperatuursverschil van 2 °C te veroorzaken tussen het centrum  
van het testpakket en de drain bij het begin van de sterilisatie(plateau) fase.

Moeten **gevalideerd** zijn

**Design** is onbelangrijk

Voldoen aan **EN 867-3** en **EN 285**

**Q-mark** & **Kite mark**



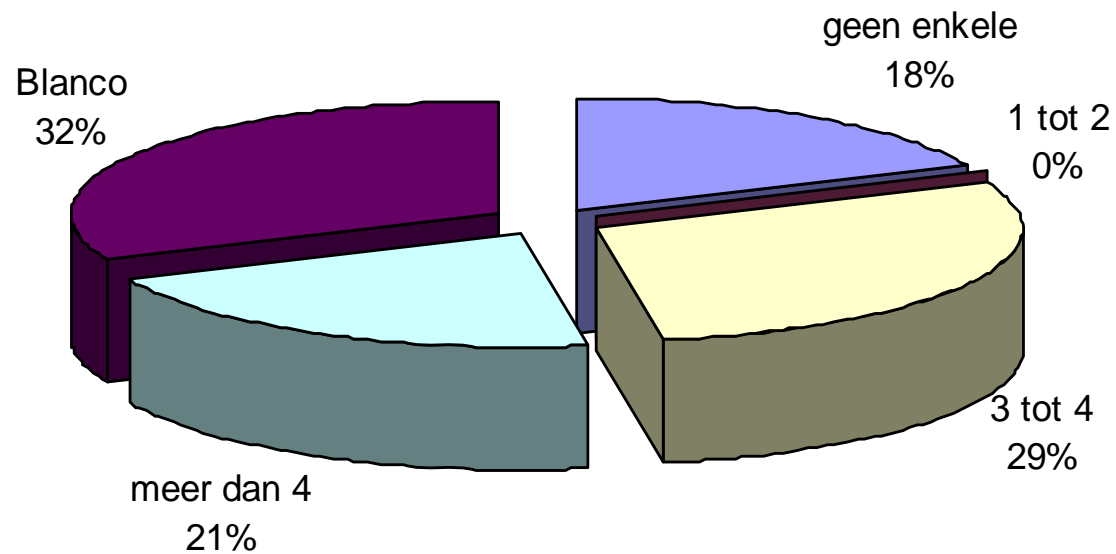
# Nadelen disposable BD- testpakket:

- Waarom afgekeurd?
- Vele vals negatief resultaten vb lange plateaufase, lange voorverwarming
- Te interpreteren=subjectief en operator-afhankelijk resultaat-grote grijze zone)
- Bewijs na enkele weken/maanden?
- Weinig of geen uitspraken stoomkwaliteit
- Reproduceerbaarheid?
- Hoe communiceren na aflezen met verantw/fabrikant/technische dienst?



# Aantal /jaar disp BD= afgekeurd

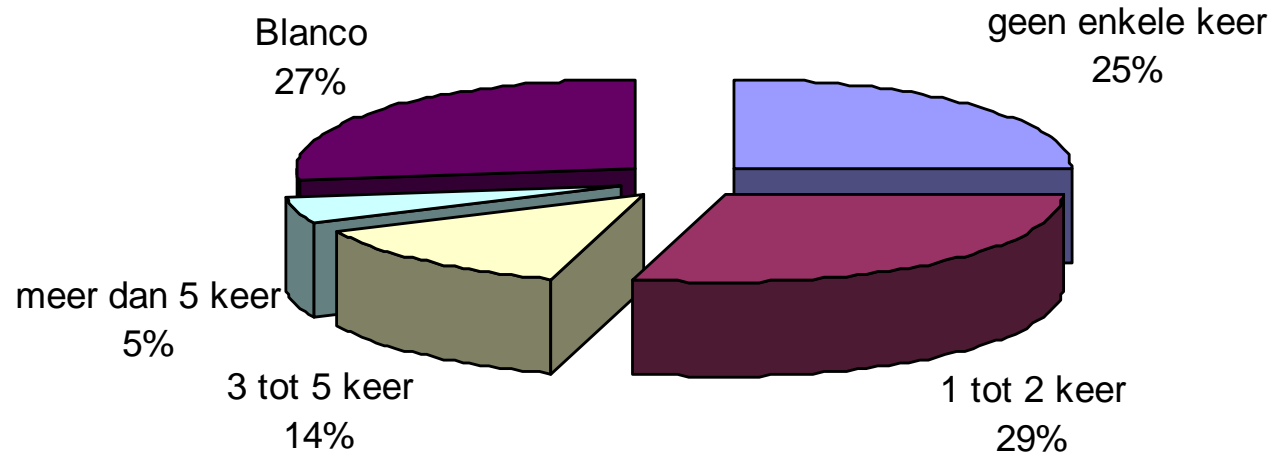
Aantal negatieve BD testen per jaar (N=38)





# Aantal twijfelgevallen

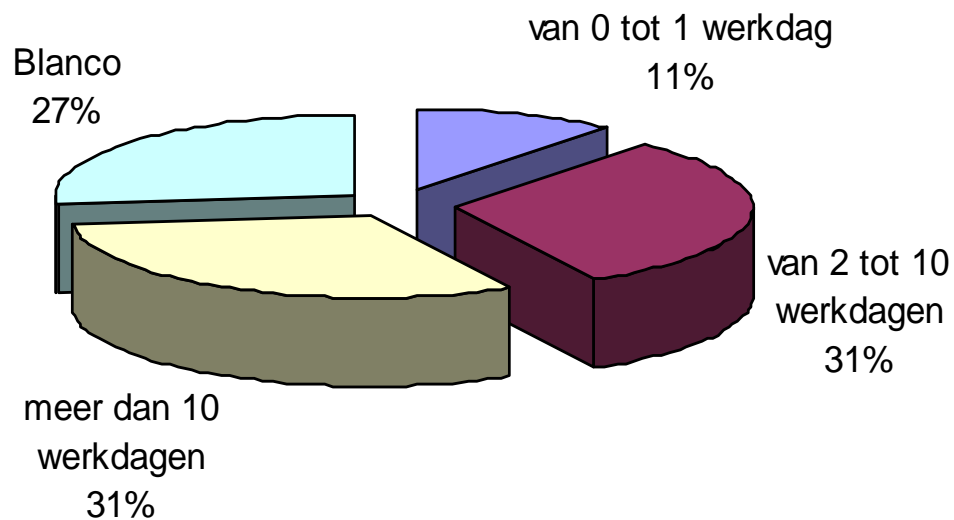
## Aantal twijfelachtige resultaten met BD op jaarbasis



# Verloren werkdagen



Aantal verloren werkdagen op jaarbasis (N=45)







# 3M™ ETS Definitie

Een gekalibreerd Electronisch  
Testsysteem voor de controle en  
opvolging van  
stoomsterilisatieprocessen



1- Temperatuur

2- Tijd

3- Druk

4- Energetische kwaliteit van de stoom

**UNIEK**



# 5. Monitoring Stoom

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lekttest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. Biologische indicatoren



# LEKTEST (1)

De norm **EN 285** beschrijft een integriteitstest van de kamer. Deze test verifieert de luchtdichtheid van de kuip. Om een juist testresultaat te bekomen, dient de kamer te zijn uitgerust met een **manometer met hoge resolutie** (meestal met een bereik van 0 tot 160 mB, een resolutie van 1mB en een precisie van +/- 1 %). Door de aanwezigheid van een hoge resolutie druksensor (1 mB), kan de ETS worden aangewend om een lectest uit te voeren en de integriteit van de kamer te testen.

Data Logging Mode



# Lektest (2)

- Frekwentie: **1/dag - 1/week**
- Routine equipment validatie test
- Lektestwaarde (Chamber Leak Rate) **< 1.3 mbar / min.**  
(EN 285)



Data Logging Mode



# 5. Monitoring Stoom

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lekttest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. Biologische indicatoren



# Monitoring van het pakket

Interne chemische indicatoren: Class  
4,5,6:  
multiparameter, integratoren en emulatoren

**3M Chemische indicatoren**



# Integratoren

## Dubbele functie:

### ◆ **Monitoring van de pakketten**

- Tests gewoon geplaatst in het **midden** van de te steriliseren pakketten
- **1 test per pakket**

### ◆ **Monitoring van de lading**

- Integrator geplaatst **in een test pack** met een weerstand similair aan die van een biologisch test pack.
- **1 test per lading**



# SteriGage Steam



- ◆ Geldig voor prevacuüm en flash
- ◆ Geldig voor temperatuurvariatie van 118°C tot 137 °C
- ◆ Imiteert inactivatie van sporen
- ◆ Moving front technologie gebaseerd op de migratie van een gesmolten stof
- ◆ Droge hitte smeltpunt = 139 °C



## *5. Monitoring Stoom*

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lektest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. Biologische indicatoren



# Monitoring van de lading

PCD's, Biologische indicatoren en  
Chemische Ind-testpakketten

3M (Rapid) Attest, Integratoren



# Elke sterilisatiecyclus is een uniek gebeuren

**Het uiteindelijk succes van het sterilisatie-proces zal afhangen van**

- Aantal & type micro-organismes in/op de lading
- Hoe makkelijk het sterilisatieagens alle oppervlakken van de producten kan bereiken
- Lengte van de blootstelling en het totaal afdodingsvermogen toegepast gedurende die blootstelling
- Hoe goed het monitoringsysteem, onder de cycluscondities, aangepast is op de afdodingscurve van de kiemen aanwezig in de lading
- Hoe goed alle parameters onder controle staan



# De ultieme kwaliteitscontrole

- Is de monitoring van de bestaande condities **in het thermisch centrum van elk pakket.**

omdat ieder pakket herkend wordt als een unieke thermische entiteit

- Dit kan niet op een goedkope en makkelijke wijze met levende sporen

dat is de rede waarom integrators en multiparameters het hiaat vullen



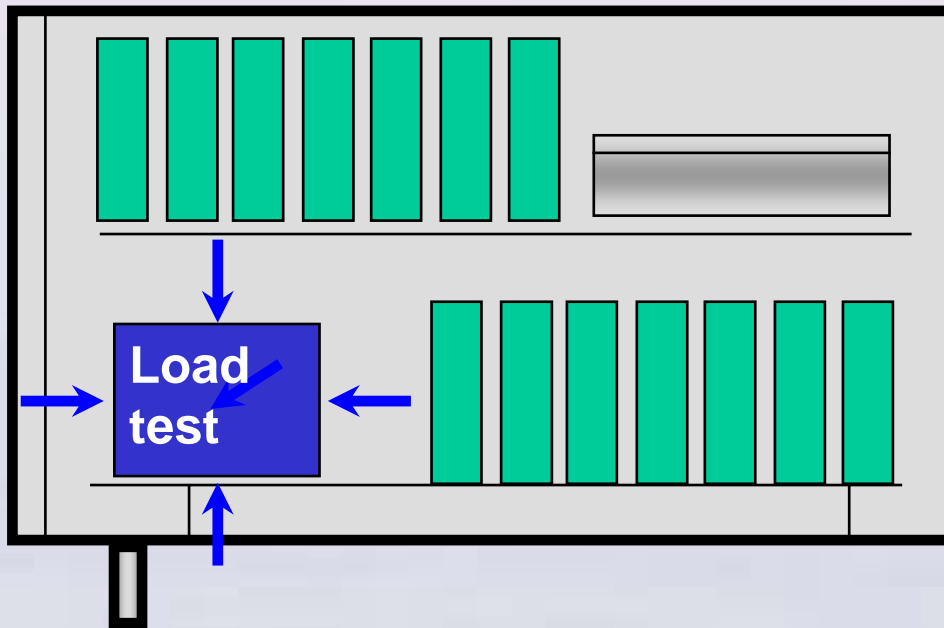
# Monitoring van de lading

- ◆ Test packs met volgens keuze
  - een integrator
  - een biologische indicator
- ◆ Test imiteert het meest resistente pak in de lading
- ◆ de indicator (BI of CI) moet gevoelig zijn voor alle kritische sterilisatieparameters
- ◆ Een ‘Pass’ mag alleen bereikt worden na toediening van een bepaalde ‘letaliteit’



# Load control

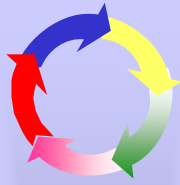
- Het test pack moet op de **meest resistente plaats** geplaatst worden
- De test word **samen met een volle lading** uitgevoerd





# 5. Monitoring Stoom

- 1. Monitoring apparatuur
- 2. Bowie Dick versus PCD's zoals Helix
- 3. Lekttest
- 4. Monitoring van het pakket/container
- 4. Monitoring van de lading
- 5. **Biologische indicatoren**



# 5. Biologische indicatoren

**“The Golden Standard:  
Controle van de werkelijke biologische  
inactivatie karakteristieken van een  
sterilizatie cyclus”**



*Zolang men niet alle parameters  
fysisch kan controleren zijn  
biologische testen de enige wijze  
om zich ervan te vergewissen dat  
het sterilisatieproces reële steriele  
goederen aflevert*



# Biologische indicatoren

- European Pharmacopeia

- Welbepaalde stam, populatie (CFU), D-waarde (tijd noodzakelijk om de populatie met 90 % te verminderen) en vervaldatum
- Zuivere stam
- Welbepaald kweekmilieu en incubatievoorwaarden
- Grote weerstand vergeleken met pathogenen
- Niet pathogeen en makkelijk te kweken
- Indicator mag opgebouwd zijn uit materialen die vezels, zand, glas of metaalfolie bevatten
- De BI dienen op de moeilijkst te sterilizeren plaatsen worden aangebracht



# The use of BI-sensible or not?

– Peter HEEG Microbiologist U.H.Tubingen.



# Waarom BI ?

- Alle plaatsen zijn mogelijk.
- Direct bewijs voor de microbiologische afdoding
- Reële controle van de effectiviteit van de microbiologische afdoding (lethality)
- Het geeft zekerheid omwille van de hoge bioburden(100.000 to 1 milj tegenover hoog gecontamineerd materiaal 100 to 1000)
- Indien geen parametrische vrijgave mogelijk



# Biological Indicators

BI's and their performance is specified by:

- ➔ Type of micro-organism (spore)
- ➔ Population (Viable and Total Count)
- ➔ D value
- ➔ Z value
- ➔ Survival-Kill Window



# Biological Indicators

## CEN Standards on Biological Indicators

Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes

- ➔ EN 866-1 General Requirements
- ➔ EN 866-2 Ethylene Oxide
- ➔ EN 866-3 Moist Heat (Steam)
- ➔ EN 866-4 Irradiation
- ➔ EN 866-5 LTSF
- ➔ EN 866-6 Dry Heat
- ➔ EN 866-7 Moist Heat (Self-contained units)
- ➔ EN 866-8 Ethylene Oxide (Self-contained units)



# Organisms Used in Biological Indicators

<b>PROCESS</b>	<b>MICRO-ORGANISM</b>
STEAM	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
EO	<i>Bacillus atrophaeus</i>
IRRADIATION	<i>Bacillus pumilus</i>
LTS & F	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
DRY HEAT	<i>Bacillus atrophaeus</i>
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> "PLASMA"	?



# Biologische indikatoren

## Evoluties

- 1. Conventionele **spore strips**
- 2. “**Self-contained**” of autonome spore testen
  - Traditioneel
  - Snelle aflezing

# Biological Indicator - Incubation Times

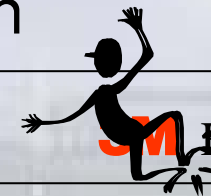
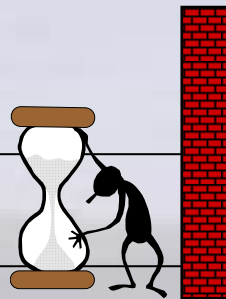


Standard Strip BI:  
168 h



Self-contained BI:  
48 h

3M Rapid Attest:  
3-4 h



3M Health Care

# 3M Attest - testpak - stoom

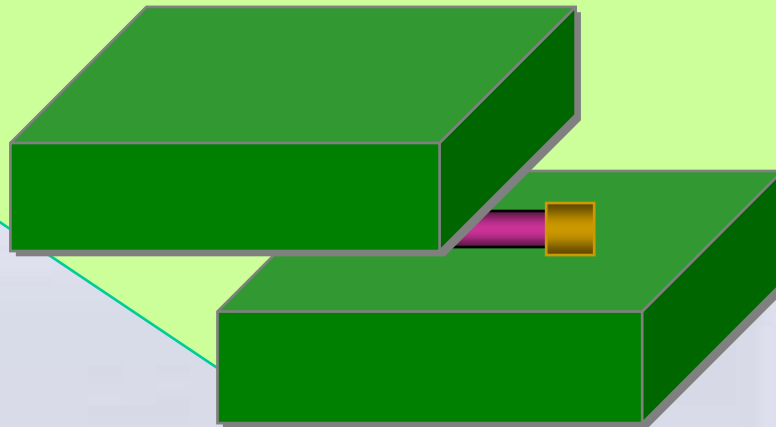
- 1. **Verpakte goederen:** 3 mogelijkheden
  - A. Eén pak uit de sterilisatorlading dat representatief is voor de goederen die in de lading verwerkt worden  
(maw een linnenpakket voor een lading linnengoed, een instrumentenblad uit de operatiezaal voor ladingen waarin metalen instrumenten vervat zitten, enz...)



# 3M Attest - testpak - stoom



- B. Twee kleine pakken uit de sterilisatorlading die samen het grootste pak van de lading benaderen. De Attest indicator wordt tussen die twee pakken geplaatst, dit geheel wordt voor een tweede maal verpakt. Na de cyclus kan de indicator worden verwijderd zonder de goederen aan te raken.

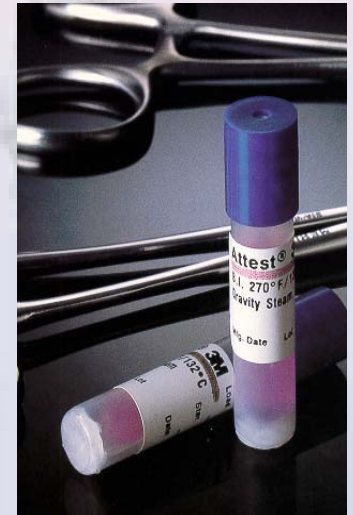
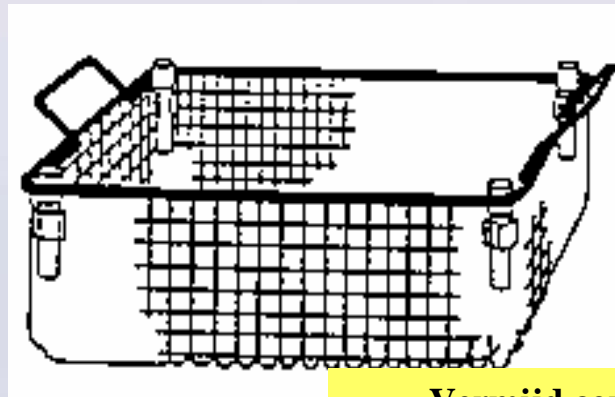
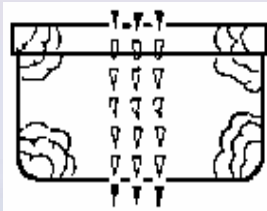


Identificeer het  
testpak



# 3M Attest - testpak - stoom

- **2. Losse goederen (flash)**
  - rechtstreeks op het instrumentenblad
- **3. Containers**
  - Meest uitdagende plaatsen zijn de **4 hoeken**  
min. 2 op dezelfde diagonaal



Vermijd contact BI en metaal, best in  
plasticen houder



## 6. Norm reiniging & ontsmetting

# Standards and Cleaning

- ISO/EN 15883
- Was en desinfectieapparaten zijn een kritisch deel van het decontaminatie proces – deze moeten gemonitored worden !
- “If its not clean it can’t be sterilized”
- Quality management vereist onafhankelijke monitoring



# Een overzicht van het hele proces





# Wat zegt de ISO/EN 15883 ?

- Clause 4 – Performance requirements
- Clause 4.3.2 – Chemical disinfection
- Clause 4.3.1 – Thermal and chemical disinfection
- Clause 6 – Testing for conformity
- Clause 6.8 – Thermometric tests
- Annex A –  $A_0$  Concept: comparative lethality of a moist heat process



# EN ISO 15883- Was-/Reinigingsmachines

- De standaard specificeert algemene vereisten voor de was- en reinigingsmachines en ook alle accessoires die bedoeld zijn voor het reinigen en ontsmetten van re-usable medical devices.



# Norm voor was-/reinigingsmachines

EN ISO 15883-

Was-/Reinigingsmachines –

Deel 1:

Algemene Vereisten , definities en tests.

- Deze standaard vereist dat elke was-/reinigingsmachine gevalideerd wordt bij installatie en daarna periodiek gemonitord wordt door de gebruiker om aan te tonen dat de machine nog in lijn is met de standaard.

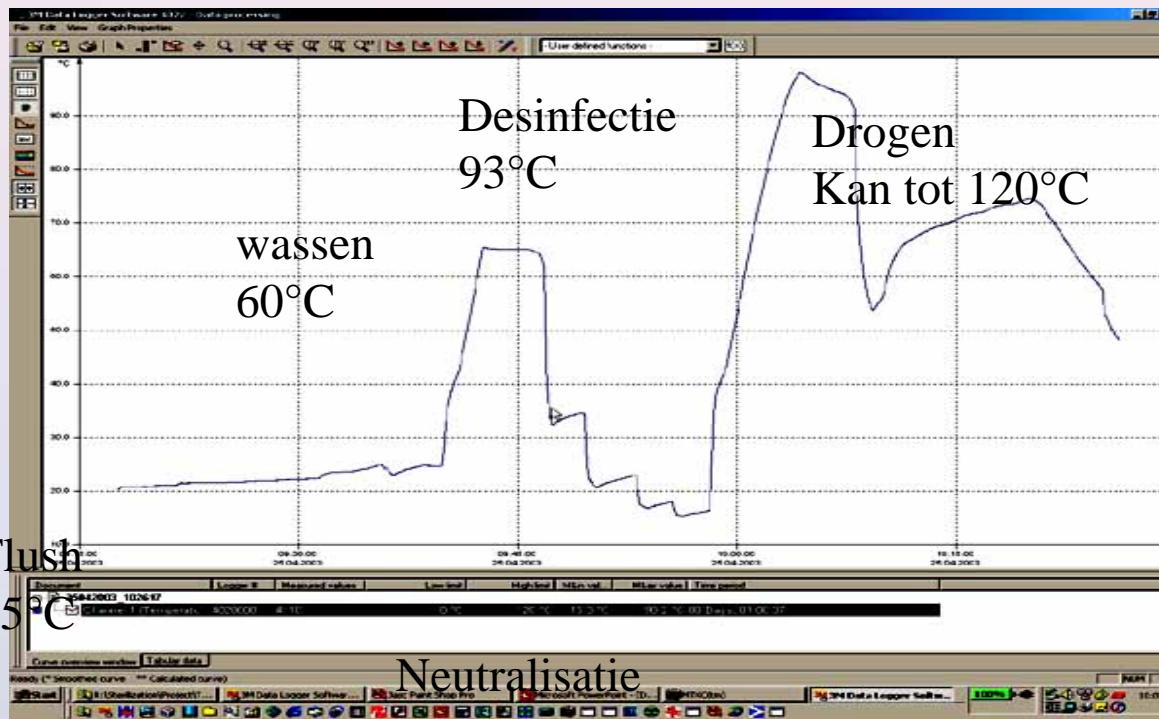


# EN ISO 15883- Was-/Reinigingsmachines

- De methodes en de instrumenten nodig voor de validatie, de routinecontrole, monitoring en periodieke her-validatie evenals her-validatie na herstelling, worden ook gespecificeerd.



# Het thermisch desinfectieproces

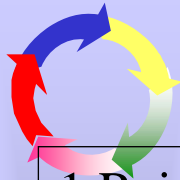


# Samenvatting van alle testprogramma's prEN ISO 15883

- Type test –beschrijving
- Werktest
- Operationele test
- Performantie test
- Routine test

# Draft EN ISO 15883 Was-/Reinigingsmachines

## Samenvatting van testen voor routinecontrole.



### 1. Reinigingsefficiëntie

Lading (Visueel Dag, Kwart)

### 2. Thermometrische Tests

#### A. Thermische desinfectie

Wanden, Load carrier, tanks,  
spoelwater, (Optioneel)

Lading (min.kwart)

#### B. Temperatuurcontrole:

spoelfase, flushing en wasfase  
(kwartaal)

### 3. Microbiologisch (Opt)

### 4. Droogte van de lading (opt)

### 5. Emissies van vloeistof (Niet aanbevolen) - lekttest

### 6. Deur & vergrendeling (min kwart)

### 7. Procesresidus (niet aanbevolen)

### 9. Chemische dosering (min kwart)

### 10. Kwaliteit van het water

(Spoelwater optioneel)

### 11. Kwaliteit van de lucht (opt)

### 12. Leidingen tests

.....

### 16. Operating cycle

- sproeisysteem (aanbevolen)

Foutmeldingen en  
reproduceerbaarheid (opt)



# Test mbt de efficiëntie van de reiniging

- Uit te voeren met een lading die een artificiëel aangebracht, zwaar “testvuil” bevat om na te gaan of de WD (washer/disinfector) de uitdaging van het “slechts mogelijke” situatie aankan.



# Test mbt de efficiëntie van de reiniging

- Prepareer een testlading
- Verdeel testvuil over de lading, de draagtrays en de kamerwanden met inbegrip van de “moeilijk te bereiken” plaatsjes van de lading.
- Start een wascyclus
  - (blokkeer de desinfectiefase).
- Inspecteer visueel met het oog op residu-besmetting.
- Herhaal dit met een reeks gebruikelijke ladingen



# Testbesmetting

<i>Lading</i>	<i>Land</i>	<i>Vuil</i>
<b><i>Chirurgische Instrumenten</i></b>	<b>Oostenrijk</b>	<b>Nigrosin, haverhout, ei, aardappelzetmeel, water</b>
	<b>Duitsland</b>	<b>Bloed, eigeel, griesmeelpudding</b>
	<b>Nederland</b>	<b>Runderalbumine fr 5, porcine gastric mucin ty 3, runderfibrinogeen fr 3</b>
	<b>Zweden</b>	<b>Citrated runderbloed gecoaguleerd met CaCl<sub>2</sub></b>
	<b>UK</b>	<b>Defibrinated paardebloed, eigeel, hog mucin.</b>



# Testbesmetting

*Lading*

*Land*

*Vuil*

***Flexibele  
Endoscopen***

**Frankrijk**

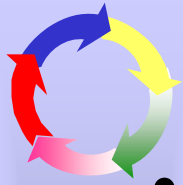
**Biofilm op basis van  
Pseudomonas spp**

**Duitsland**

**Bloed**

**UK**

**Glycerol, hog mucin, horse serum,  
gewone bloem, safranine  
oplossing, water**



# Het $A_0$ Concept

- Wat is  $A_0$
- Concept gelijkaardig aan  $F_0$  (afdoding van sterilisatieproces) ;
- “ de equivalente tijd, in secondes, bij 80C wanneer z waarde 10 C is, nodig om een welbepaald desinfectieresultaat tot stand te brengen.”

$$A_0 = \sum 10^{T-80/10} \cdot \Delta t$$

- $T$  = temperatuur lading ( $> 65$  C)
- $t$  = tijdinterval in sec
- *dus 1  $A_0$  eenheid is 1 seconde bij 80 C*



# Thermometrische tests

- Thermometrische tests worden uitgevoerd om te controleren of bepaalde condities werden bereikt.
- vb. 80 C / 10 min of Ao bij 600 sec
- metingen :
  - kamer
  - draagtrays
  - lading
- Gedurende de cyclus.

# Kritische variabelen



## Processtap

- Reinigen

## Variabelen meetbaar met de 3M Data Logger

- Watertemperatuur X
- Tijd X
- (waterhardheid)
- (waterdruk)
- (waterstroomberekening)
- (afzetting van additieven)

- Ontsmetten  
(chemisch/thermisch)

- Watertemperatuur X
- Tijd X
- (waterzuiverheid)

- Spoelen

- Drogen

- Luchttemperatuur X
- Tijd X
- (luchtkwaliteit)
- (luchtstroomberekening) **3M** Health Care



# Het $A_0$ Concept

- $A_0$  van 600 sec erkend als aanvaardbaar voor voorwerpen die in contact komen met intacte huid en met laag niveau aan hitte-resistente organismes.
- Gelijkwaardige hitteprocessen zijn :
- 70 C gedurende 100 min
- 80 C gedurende 10 min
- 90 C gedurende 1 min



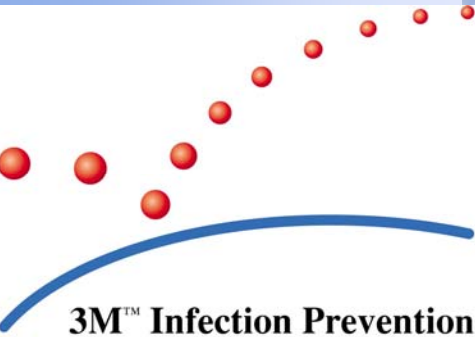
# Het $A_0$ Concept

- $A_0$  van 3000 sec moet gebruikt worden voor medical devices besmet met hittebestendige virussen zoals hepatitis B, ...
- Gelijkwaardige hitteprocessen zijn :
- 70 C gedurende 500 min
- 80 C gedurende 50 min
- 90 C gedurende 5 min

# 3M Datalogger



- 3M** Data Logger 4020
- 3M** Data Logger Interface 4021
- 3M** Data Logger Software 4022
- 3M** Data Logger Kit 4023



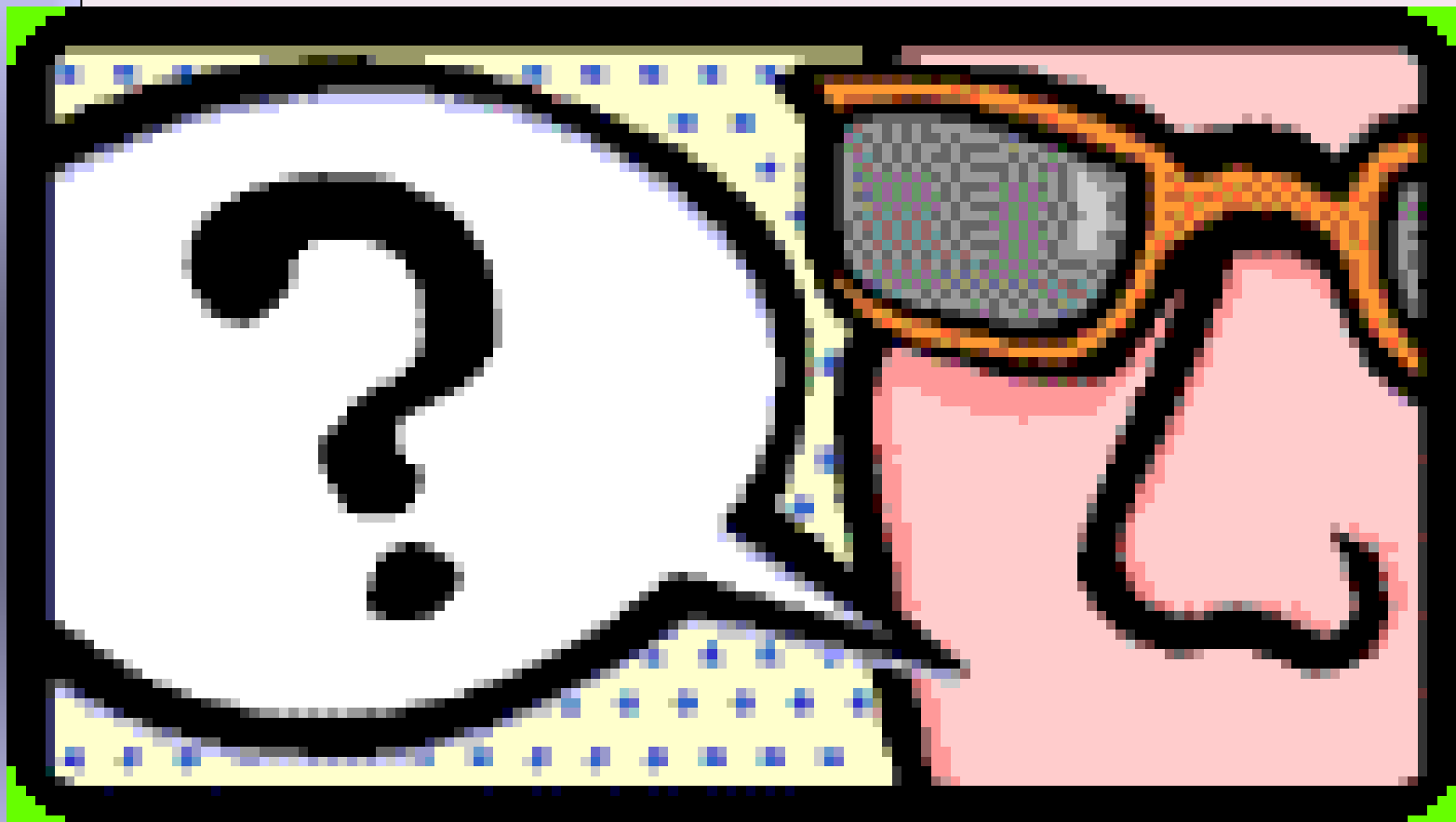
# NORMERING VOOR WAS- /REINIGINGSMACHINES



## Conclusies:

- Washer Disinfectors worden zeer belangrijk als “eerste-lijn” maatregel ter preventie van transmissie van prionziektes (proteïnes) en als algemeen middel om het risico op kruisbesmetting en andere mogelijke risico's zoals endotoxines en contaminanten te voorkomen.

Het wordt dan ook voor de verantwoordelijken van de sterilisatie in het ziekenhuis als maar belangrijker een validatie- en een routine monitoring schema te introduceren voor de was-/reinigingsmachines .



**3M** Health Care



*Thank You!*



**3M** Health Care