

RIVM rapport 265011001/2004

De helixtest in de praktijk

A.C.P. de Bruijn en A.W. van Drongelen

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van project V/265011, Ondersteuning IGZ Medisch-technologische Producten.

Abstract

The RIVM performed the helix test in the autoclaves of 20 hospitals. Only 59% of the test results were positive, while the Bowie and Dick test was positive in all cases. The test helix added to a light instrument tray proved to be a particular challenge to the sterilisation process.

One of the measures for infection prevention in hospital is the sterilisation of the surgical instruments by steam sterilisation. For this sterilisation method it is important that steam is able to get to all surfaces of the instruments and to penetrate into hollow instruments.

European standardisation committee CEN TC102 developed the helix test to demonstrate steam penetration into hollow devices. This method utilises a long narrow tube. Steam penetration throughout the length of the tube is demonstrated with an indicator at the end of the tube. This test method is essentially different from the currently used test method that utilises a textile pack; the Bowie and Dick test. Nowadays the vast majority of the hospitals do not sterilise textile packs, but there is a distinct increase in the number of hollow instruments that is reprocessed, eg. laparoscopic instruments. Hospitals should adopt their sterilisation indicators to the type of steriliser load and are advised to evaluate the performance of the sterilisers with the helix test added to a light instrument tray.

Voorwoord

De auteurs bedanken de firma's:

Famos Medizintechnik Vertriebs GmbH, Duitsland;

GKE-mbH Germany, Duitsland;

Browne Health Care Ltd, Groot Brittannië;

WEBECO Hygiene in Medicine + Laboratory GmbH & Co. KG, Duitsland;

voor het beschikbaar stellen van product monsters.

De directie en medewerkers van de ziekenhuizen worden bedankt voor de gastvrije ontvangst, de welwillende medewerking, de geboden praktische hulp van medewerkers en het gebruik van de stoomsterilisatoren.

Inhoud

SAMENVATTING	5
1. INLEIDING	6
2. DOELSTELLING VAN HET ONDERZOEK	8
3. MATERIAAL EN METHODEN.....	9
3.1 SELECTIE VAN DE HELIXEN	9
3.2 DE TESTLADINGEN	10
3.3 PRAKTIJKTESTEN	12
4. RESULTATEN EN DISCUSSIE.....	14
4.1 SELECTIE VAN DE TESTHELIXEN.....	14
4.2 PRAKTIJKTESTEN	14
4.2.1 <i>Relatie testuitslagen en type helix.....</i>	<i>15</i>
4.2.2 <i>Relatie testuitslagen en type testlading.....</i>	<i>17</i>
4.2.3 <i>Relatie testresultaten en type proces.....</i>	<i>18</i>
4.2.4 <i>Relatie testuitslagen en indicator.....</i>	<i>20</i>
5. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN	22
5.1 CONCLUSIES.....	22
5.2 AANBEVELINGEN	23
LITERATUUR	25
BIJLAGE 1 LEVERANCIERS VAN EEN TESTHELIX	26
BIJLAGE 2 ONDERZOEKSPROTOCOL.....	27
BIJLAGE 3 KRITISCHE SPECIFICATIES TESTHELIX.....	32
BIJLAGE 4 RESULTATEN VAN DE PRAKTIJKTEST	35

Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in haar rapport ‘Validatiestatus sterilisatoren voor medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen’ de aanbeveling gedaan om de periodieke testen die in autoclaven worden uitgevoerd af te stemmen op de te steriliseren ladingen. In de richtlijn ‘Reiniging, desinfectie en sterilisatie’ schrijft de Werkgroep Infectiepreventie (WIP) dat stoomsterilisatoren waarin holle instrumenten worden gesteriliseerd, met behulp van de helixtest gecontroleerd moeten worden, in plaats van de gebruikelijke Bowie & Dick test. Een vergelijkbare aanbeveling is te vinden in de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit. Het rapport van de IGZ heeft echter niet geleid tot aanpassing van de testen in de ziekenhuizen.

Om na te gaan in hoeverre de autoclaven op de centrale sterilisatie afdelingen in de Nederlandse ziekenhuizen in staat zijn om de helixtest conform Europese norm EN867-5 tot een positief resultaat te brengen is een praktijkonderzoek uitgevoerd in 20 ziekenhuizen. Per ziekenhuis zijn 4 sterilisatieprocessen uitgevoerd met 4 typen helixen, opgenomen in 6 verschillende testconfiguraties. In totaal zijn 476 testresultaten verkregen, waarvan slechts 59% positief was. Per ziekenhuis liep het resultaat sterk uiteen. De laagste score was 8%. Eén ziekenhuis heeft alle testen tot een goed eind gebracht.

Na analyse van de testresultaten blijkt de uitslag van de testhelixen bepaald te worden door het type testhelix, het type lading waarin de testhelix wordt toegevoegd en het type sterilisatieproces. Twee van de vier typen testhelixen geven minder vaak een positief testresultaat. Alle typen testhelixen komen minder vaak tot een positief resultaat indien ze worden opgenomen in een testlading. Een licht instrumentennet met een massa van 2 kg bleek in dit kader het meest kritisch te zijn. Het type sterilisatieproces waarin gebruikt wordt gemaakt van de ‘klassieke’ ontluchtingsfase, bestaande uit drie diepe vacuümpulsen afgewisseld met stoompulsen, blijkt een significant beter resultaat te geven dan andere type sterilisatieprocessen. Het onderzoek heeft niet kunnen uitwijzen in hoeverre de uitslag van de helixtest wordt beïnvloed door de niet condenseerbare gassen in de stoom. De ziekenhuizen bleken de stoomkwaliteit niet periodiek te bepalen, zodat gegevens over het gehalte aan niet condenseerbare gassen niet beschikbaar waren. Slechts één ziekenhuis heeft éénmalig een onderzoek laten doen.

De helixtest kan een waardevolle bijdrage leveren aan de optimalisatie van het sterilisatieproces en de stoomkwaliteit ten behoeve van de sterilisatie van holle instrumenten. Het rapport geeft informatie en aanbevelingen om tot implementatie van de helixtest te komen.

1. Inleiding

Het is gebruikelijk om stoomsterilisatoren, conform de aanbevelingen in de Nederlandse Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit en de Europese normen, aan een stramen van testen en controles te onderwerpen; jaarlijks een validatie, éénmaal per week een vacuümlekttest en éénmaal daags de Bowie & Dick test. Vijftien jaar geleden was dit een zinvolle reeks controles, maar de het is de vraag of dit tegenwoordig nog steeds de enige of zelfs de beste manier is om voldoende zekerheid te verkrijgen dat de sterilisatoren naar behoren functioneren. Niet alleen is de sterilisatieapparatuur veel betrouwbaarder geworden, de factoren die kunnen leiden tot een niet-acceptabel sterilisatieproces zijn inmiddels ook beter bekend en textielpakketten worden niet meer gesteriliseerd. Naarmate de techniek verbetert, de kennis groeit en het assortiment te steriliseren goederen verandert mogen of moeten ook de procedures en controles geëvalueerd worden. Enerzijds kan het zijn dat er als gevolg van de betere apparatuur teveel controles uitgevoerd worden, anderzijds kunnen nieuwe inzichten reden zijn om juist meer of andersoortige controles uit te voeren. Kortom, de vraag moet gesteld worden of de oude vertrouwde Bowie & Dick test nog een goede indicator is voor de kwaliteit van het sterilisatieproces of dat deze vervangen moet worden door een andere testmethode.

In tegenstelling tot de heersende mening in het veld bestaat er in Nederland geen verplichting om dagelijks de Bowie & Dick test uit te voeren. De wet, het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen [1], schrijft voor dat er moet worden gewerkt met doelmatig functionerende sterilisatieapparatuur (art. 4.1.d) en de sterilisator moet daarom regelmatig gecontroleerd worden (art. 10.1). Het besluit geeft echter geen gedetailleerde omschrijving van de controles die uitgevoerd moeten worden. Evenmin wordt de frequentie waarmee testen moeten worden uitgevoerd voorgeschreven. De Europese norm EN554 [2] schrijft weliswaar voor dat bij aanvang van iedere werkdag een stoompenetratietest uitgevoerd moet worden, maar deze norm heeft echter niet de status van wet en het opvolgen van de eisen is dan ook vrijwillig.

Het Bowie & Dick testpakket conform EN285 [3], wordt vaak gezien als het moeilijkst te steriliseren product dat er bestaat. Het wordt daarom bij iedere validatie gebruikt als zogenaamde ‘worst case’ belading. Het is de vraag of dit terecht gebeurt.

- Duits onderzoek toont aan dat het standaard Bowie & Dick testpakket niet in alle sterilisatoren het moeilijkst te steriliseren textielpakket is [4]. Soms is een kleiner pakket juist moeilijker te steriliseren.
- Uit een ander onderzoek blijkt de stoompenetratie in een standaard Bowie & Dick testpakket eenvoudiger te zijn dan in een testhelix [5].
- Deeltoelichting D6103a [6], uit de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, schrijft in de tweede alinea voor: ‘In de performance qualification moet gebruikt gemaakt worden van een kritische representant van de lading. Voor de sterilisatie van instrumentarium kan bijvoorbeeld een ‘hollow load process challenge device’ conform prEN 867-5 worden toegepast, terwijl voor textiel veelal het standaardtestpakket zal worden gebruikt.’ Deze richtlijn schrijft feitelijk voor dat bij de validatie van sterilisatoren waarin instrumenten gesteriliseerd worden de testhelix als ‘worst case’ belading gebruikt moet worden. Bij het onderzoek dat de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in 2000 heeft uitgevoerd [7] is vastgesteld dat dit voorschrift

niet werd opgevolgd; niet door de ziekenhuizen, noch door de validerende instanties. Bij validatie werd het Bowie & Dick testpakket als 'worst case' belading gebruikt ook als dat volstrekt niet representatief is voor de ladingen die gesteriliseerd worden.

Sinds de publicatie van het IGZ rapport is er veel gesproken en geschreven over de helixtest. De relevantie van de gangbare Bowie & Dick test is terecht door de IGZ aan de orde gesteld. In een situatie waarin geen textiel wordt gesteriliseerd is het weinig zinvol om het correct functioneren van de sterilisatieprogramma's te controleren met een testpakket dat is samengesteld uit operatielinnen. De testmethode die wordt toegepast dient relevant te zijn voor de producten die men steriliseert. In chirurgische instrumentensets zijn instrumenten met lumen als de kritische voorwerpen aan te wijzen. De testhelix die in de Europese norm EN 867-5 [8] staat beschreven is geponeerd als model voor deze holle instrumenten en wordt in de Europese norm voor kleine stoomsterilisatoren [9] voorgeschreven als test. De werkgroep die de Europese norm voor de grote stoomsterilisatoren momenteel reviseert heeft de helixtest hoog op de agenda staan. In richtlijn 3b van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) [10] wordt de helixtest genoemd als de testmethode voor stoomsterilisatoren waarin holle instrumenten gesteriliseerd worden.

De helixtest wordt ook door andere partijen wordt aanbevolen als een geschikte stoompenetratietest. Bijv. de Engelse Medical Device Agency (MDA) in haar richtlijn voor het gebruik van kleine stoomsterilisatoren [11] en het Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) in haar advies voor de batch-gewijze monitoring van het sterilisatieproces [12].

De concrete aanbeveling van de IGZ om de periodieke testen die in autoclaven worden uitgevoerd af te stemmen op de te steriliseren ladingen en de aanbevelingen van de WIP hebben tot nu toe niet geleid tot aanpassing van de testen in de ziekenhuizen. Verontrustend was de indicatie die gegeven werd door de resultaten van enkele testen die door de hoofden van de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) in twee ziekenhuizen zijn uitgevoerd. In beide ziekenhuizen bleken de sterilisatoren niet in staat te zijn om de helixtest positief te doorlopen.

2. Doelstelling van het onderzoek

De helixtest wordt gebruikt om vast te stellen of een sterilisator geschikt is voor de sterilisatie van holle instrumenten. De resultaten van een kleine praktijktest wekken echter de indruk dat de sterilisatoren in ziekenhuizen deze test niet met succes kunnen uitvoeren. Middels het hier beschreven onderzoek heeft het Centrum voor Biologische geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT) van het RIVM getracht vast te stellen in welke mate de sterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen in staat zijn om de helixtest uit te voeren.

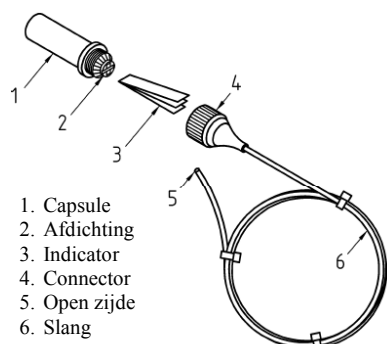
Naast dit hoofddoel werd het onderzoek gekenmerkt door de volgende subdoelen:

- De ziekenhuizen nogmaals bewust maken van het advies van IGZ om de testmethoden af te stemmen op de ladingen die gesteriliseerd worden. De vergelijking tussen resultaten van de Bowie & Dick test en de helixtest kan de ziekenhuizen overtuigen van de noodzaak om de testmethode af te stemmen op de werkelijke sterilisatieladingen.
- Vaststellen of de verschillende merken helixen die bij aanvang van het onderzoek verkrijgbaar waren alle identiek reageren in de verschillende sterilisatoren en sterilisatieprocessen.
- Praktijkervaring met de helixtest op te doen zodat na afloop van het onderzoek relevante en realistische aanbevelingen voor de toepassing van de helixtest aan de ziekenhuizen gedaan kunnen worden.

3. Materiaal en Methoden

3.1 Selectie van de helixen

De helix bestaat uit een dunne lange slang waarvan één uiteinde is voorzien van een capsule waarin een chemische of biologische indicator geplaatst kan worden. De capsule is handmatig te openen en weer te sluiten om het uitwisselen van de indicator op eenvoudige wijze mogelijk te maken. De slang is opgerold; vandaar de naam 'helix'.



Figuur 1. Schematische weergave van de helix.

In principe zou de lengte en de diameter van de slang, het interne volume van de capsule alsmede het materiaal waaruit deze onderdelen zijn gemaakt oneindig gevarieerd kunnen worden. Voor de uitvoering van dit onderzoek is gekozen voor helixen die naar oordeel van de leverancier voldoen aan de eisen in de Europese norm EN867-5 [8]. In deze norm zijn de specificaties voor de helix nauwkeurig vastgelegd. Behalve de afmetingen van de slang en de capsule zijn ook de materialen gespecificeerd. De norm staat de fabrikant van de helix echter toe om andere materialen te gebruiken mits de gelijkwaardigheid met de voorgeschreven materialen is aangetoond.

Bij aanvang van het onderzoek waren bij BMT vijf firma's bekend die één of meerdere testhelixen in hun leveringsprogramma hadden (zie bijlage 1). Deze firma's zijn verzocht om één exemplaar van de testhelix die naar hun mening voldeed aan de eisen in de Europese norm EN867-5 beschikbaar te stellen.

De ontvangen monsters zijn in het laboratorium nagemeten op de volgende kritische specificaties:

- Lengte van de slang;
- Inwendige diameter van de slang;
- Volume van de indicator;
- Verhouding van het interne volume van de slang en het interne volume van de capsule indien daarin de door de fabrikant voorgeschreven indicator is geplaatst.

De volumes van de slang en de capsule zijn gravimetrisch bepaald met behulp van gedestilleerd water. Per testhelix zijn de metingen zeven keer uitgevoerd. De afmetingen van de indicator zijn tien keer opgemeten.

De norm schrijft een lengte voor van (1500 ± 15) mm. Bij een grotere lengte zal het meer moeite kosten om tijdens het sterilisatieproces verzadigde stoom in de capsule te krijgen.

De test wordt dan moeilijker dan de genormeerde test. Omgekeerd geldt dat met een kortere slang de test eenvoudiger tot een goed eind gebracht kan worden.

De inwendige diameter van de slang is eveneens van groot belang. De norm specificceert een diameter van $(2,0 \pm 0,1)$ mm. Bij toenemende diameter zal het volume van de restlucht in de slang zo groot worden dat deze de penetratie van stoom in de capsule belemmert. Er zal dan te weinig stoom in de capsule doordringen om de indicator te laten omslaan. Bij afnemende diameter geldt in principe het omgekeerde. Bij extreem kleine diameters kan de stromingsweerstand door de slang echter een belangrijke factor gaan spelen. Als de stromingsweerstand groot is kan om die reden de ontluchting van de slang en de capsule problematisch worden.

De geringe, maar acceptabele hoeveelheid restlucht die op het eind van de vacuümfase nog in de slang aanwezig is moet ruimschoots in de capsule passen, zodat de stoom de indicator in de capsule kan bereiken (zie fig. 2.a.). Indien het volume te klein is zal de acceptabele hoeveelheid restlucht de capsule geheel vullen en de penetratie van stoom blokkeren (zie fig. 2.b.). De test wordt daardoor zwaarder dan de genormeerde test. Omgekeerd geldt dat bij een groter capsulevolume meer lucht in de slang kan achterblijven voordat de penetratie van stoom in de capsule wordt belemmerd (zie fig. 2.c.). In de norm EN867-5 is het volume van de capsule vastgesteld op 6% van het interne volume van de slang.



Figuur 2.a. Capsulevolume goed.



Figuur 2.b. Capsule volume te klein.



Figuur 2.c. Capsule volume te groot.

3.2 De testladingen

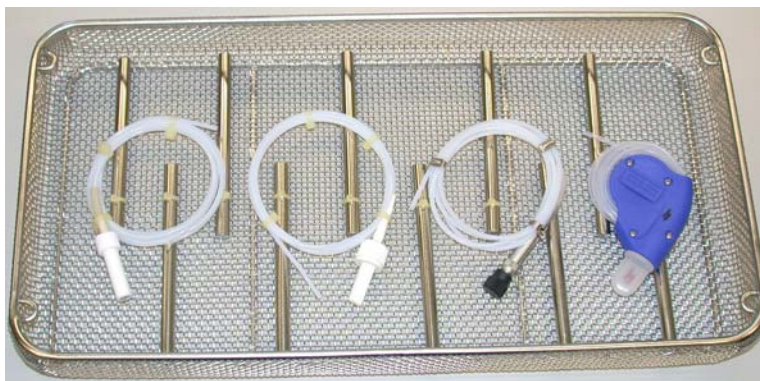
Er is voor gekozen om de testen met de geselecteerde typen helixen in 6 verschillende testopzetten uit te voeren. Deze testopzetten waren:

1. *De helixen onverpakt in een lege sterilisator.*

De helixen werden gesteriliseerd met het Bowie & Dick testprogramma. Dit komt overeen met de wijze waarop de Bowie & Dick test wordt uitgevoerd. Het Bowie & Dick testprogramma heeft over het algemeen een aangepaste (kortere) sterilisatietijd om te voorkomen dat de chemische indicator te lang aan de stoom wordt blootgesteld. Alle helixen werden samen in hetzelfde proces behandeld. Ter vergelijking werd ook het gebruikelijke alternatief voor de Bowie & Dick test (disposable testpakketje) in hetzelfde proces gesteriliseerd. De sterilisator was verder leeg.

2. *De helixen in een instrumentennet waarin een kleine hoeveelheid roestvrij staal is aangebracht.*

De totale massa van het net met de inhoud bedroeg 2 kg. Het net werd op de voor het ziekenhuis gangbare wijze verpakt en in het Bowie & Dick testprogramma gesteriliseerd. Alle testhelixen bevonden zich in hetzelfde instrumentennet, de sterilisator was verder leeg (zie figuur 3).



Figuur 3. Testlading met een massa van 2 kg.

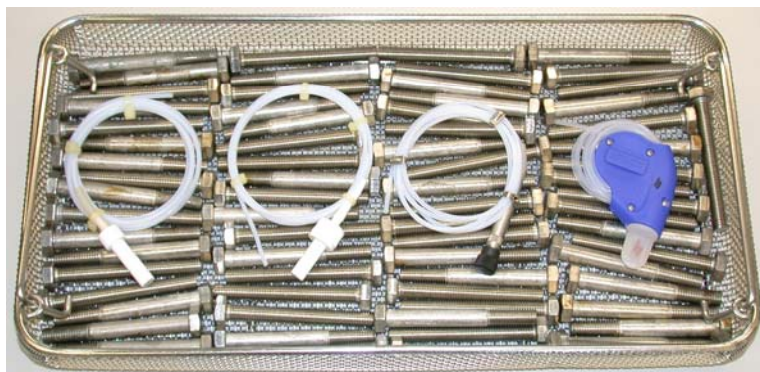
3/4. *De helixen individueel verpakt in dubbel laminaat.*

De helixen werden toegevoegd aan respectievelijk een volle en een halve instrumentenbelading. Beide laminaatzakken werden dichtgeseald. De laminaatzakken werden op de netten op het laagste beladingsniveau geplaatst en gesteriliseerd in het normale 134°C programma. De sterilisatietijd werd daarbij niet aangepast aan de reactietijd van de chemische indicator.

5/6. *De helixen in een instrumentennet waarin een grote hoeveelheid roestvrij staal is aangebracht.*

De totale massa van het net met de inhoud bedroeg 8,5 kg. Het net werd op de voor het ziekenhuis gebruikelijke wijze verpakt en toegevoegd aan respectievelijk een volle en halve instrumentenbelading. Het net werd op het laagste beladingsniveau geplaatst aan een deurzijde en gesteriliseerd in het normale 134°C programma. De sterilisatietijd werd daarbij niet aangepast aan de reactietijd van de chemische indicator (zie figuur 4).

Nota bene: De helixen in de laminaatzakken en in het instrumentennet werden in hetzelfde proces gesteriliseerd.



Figuur 4. Testlading van 8,5 kg.

3.3 Praktijktesten

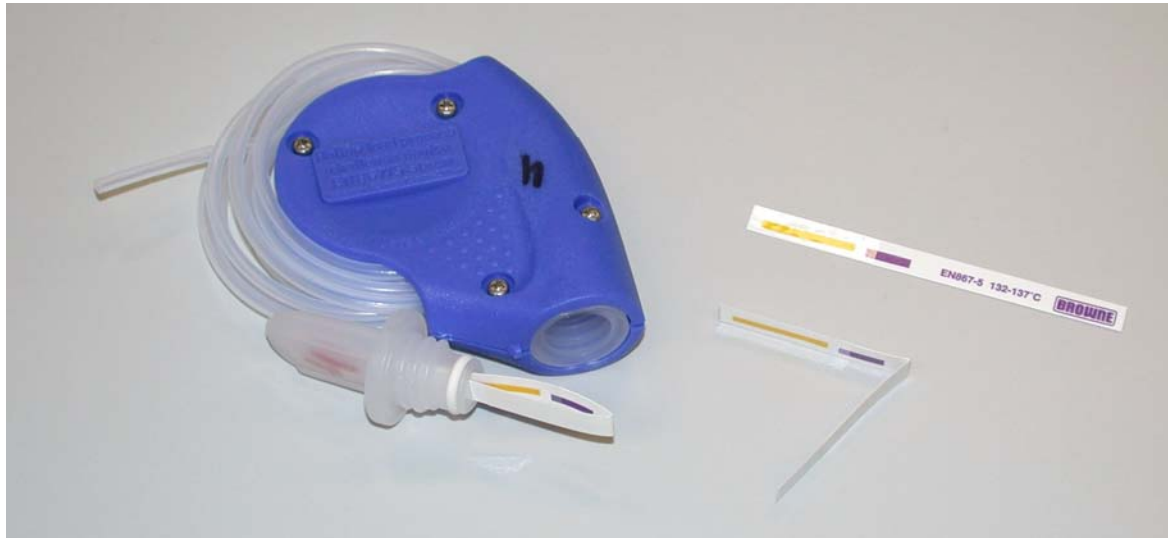
De testen zijn uitgevoerd in twintig ziekenhuizen. Voorafgaand aan het bezoek aan het ziekenhuis werden de helixen voorzien van de bijbehorende indicator. De indicator werd volgens voorschrift van de fabrikant dubbelgevouwen waarbij de bedrukte zijde aan de binnenkant kwam te zitten. De indicator werd vervolgens in de capsule geplaatst waarbij de indicatorrikt zover mogelijk van de ingang van de capsule uitkwam. Dit betekende voor één van de helixen dat de indicator met de vouw naar de ingang van de capsule was gericht (zie figuur 5). Dat is vervolgens bij de andere helixen ook zo gedaan. De capsules werden op de helixen geplaatst, maar nog niet vastgedraaid om onnodige belasting van de afdichtingsring te voorkomen. De aldus voorbereide testhelixen werden in een goed afsluitbare koffer gedaan. In de koffer was een pot met een droogmiddel (silicagel) geplaatst om een droge atmosfeer gedurende opslag en transport te garanderen. De indicatoren werden ook in deze koffer bewaard in dubbele zelfsluitende plastic zakjes.

In het ziekenhuis werden de helixen uit de koffer genomen en werden de capsules handvast aangedraaid. De helixen werden vervolgens in de verschillende testladingen geplaatst en verpakt. Omdat de testlading van 8,5 kg veel tijd nodig heeft om tot kamertemperatuur af te koelen zijn daarvan twee exemplaren naar het ziekenhuis meegenomen en werd iedere testlading slechts één maal gebruikt. Het onderzoek werd steeds volgens het onderzoeksprotocol uitgevoerd (zie bijlage 2). Bij het uitvoeren van de sterilisatieprocessen is nadrukkelijk rekening gehouden met de werkzaamheden op de afdeling en is steeds getracht deze zo min mogelijk te verstoren. De verschillende testen zijn daarom niet noodzakelijkerwijs in één en dezelfde autoclaaf gesteriliseerd, maar zijn ingepast binnen de beschikbare mogelijkheden. In ieder ziekenhuis waren de aanwezige sterilisatoren en geprogrammeerde sterilisatieprocessen identiek.

Na afloop van ieder sterilisatieproces werden de helixen uit de testlading gehaald en de indicator uitslag genoteerd¹. De indicatoren werden op het onderzoeksprotocol vastgeplakt. De capsules werden weer terug op de helixen geplaatst, maar niet vastgedraaid. Dit maakte het verdampen van eventueel restvocht mogelijk. Per ziekenhuis werd iedere testhelix slechts één maal gebruikt.

¹ Er is sprake van een positief resultaat indien de chemische stoomindicator die in de Bowie & Dick test of in de helixtest wordt gebruikt volledig verkleurd is.

Kopieën van de recorderstroken van de uitgevoerde processen werden bij het protocol gevoegd. Gesteriliseerde indicatoren kunnen na verloop van tijd verkleuren; terugkleuren naar de uitgangssituatie of juist verder doorkleuren. Om later het oorspronkelijke testresultaat nog te kunnen beoordelen zijn de protocollen met de indicatoren in de computer ‘gescand’.



Figuur 5. Positie van de indicator in de capsule.

Het gehalte niet-condenseerbare gassen in stoom kan een invloed hebben op de stoompenetratie en derhalve op de uitslag van de helixtest. In de Europese norm voor stoomsterilisatoren [3] wordt een testmethode voor het bepalen van het gehalte niet condenseerbare gassen beschreven. Met deze testmethode bepaald, mag het gehalte aan niet condenseerbare gassen ten hoogste 3,5% bedragen.

Aan iedere bezochte instelling is gevraagd om de resultaten van de bepalingen van het gehalte aan niet condenseerbare gassen te overleggen.

Verder is in ieder ziekenhuis de Bowie & Dick testsheet van de dag van het bezoek ter inzage gevraagd alsmede de testsheet van 6 maanden eerder. Sommige typen testsheets kunnen in de loop van maanden terugkleuren. Hoewel de testsheet direct na de test egaal verkleurd was kan na verloop van tijd toch een vlek zichtbaar worden. De chemische verkleuringsreactie van de indicator inkt was dan niet volledig, hetgeen erop kan wijzen dat het sterilisatieproces maar ternauwernood aan de eisen voldoet. Dit kan waardevolle informatie zijn voor het interpreteren van de resultaten van de helixtesten.

4. Resultaten en discussie.

Waar in dit rapport gesproken wordt over significante verschillen tussen reeksen gegevens is de significantie bepaald met de Student t-toets. Verschillen zijn significant indien de kans dat twee reeksen gegevens betrekking hebben op dezelfde populatie kleiner of gelijk is aan 5% ($p \leq 0,05$).

4.1 Selectie van de testhelixen.

Op één firma na hebben alle firma's een testhelix naar het RIVM gezonden. Eén van de firma's heeft twee typen toegezonden. In totaal zijn 5 testhelixen ontvangen waarvan de leverancier zegt dat deze aan de Europese norm EN867-5 voldeed.

De kritische specificaties zijn voor alle vijf de helixen nagemeten. Tabel 1 geeft een overzicht van de eisen uit EN867-5 en de resultaten van de metingen. Een volledig overzicht van de metingen staat in bijlage 3.

Tabel 1. Kritische specificaties van de helixen

	Lengte slang (mm)	Diameter slang (mm)	Verhouding volume slang / capsule (%)	Materiaal slang	Materiaal capsule
Norm	1500 ± 15	2,0 ± 0,1	6 ± 1	Teflon	Teflon
Helix A	1510	2,0	8,4 ± 0,5	Teflon	Kunststof
Helix B	1510	2,0	3,2 ± 0,2	Teflon	Teflon
Helix C	1510	2,0	7,5 ± 0,6	Teflon	Metaal
Helix D1	1500	2,0	7,5 ± 0,5	Teflon	Kunststof
Helix D2	1500	2,0	7,8 ± 0,4	Teflon	Kunststof

De testhelixen D1 en D2 waren afkomstig van verschillende leveranciers maar waren identiek, voor zowel de gebruikte materialen als het ontwerp. De kritische specificaties verschilden niet significant van elkaar. Daarom is besloten om de helix van slechts één van de twee leveranciers in het onderzoek te betrekken.

Geen van de testhelixen voldeed aan de specificaties in de Europese norm met betrekking tot de verhouding van het volume van de capsule versus het volume van de slang. Het volume van de capsule van helixen A, C, D1 en D2 is te groot. Er mag verwacht worden dat deze helixen een sterilisatieproces eerder als goed zullen beoordelen. Testhelix B is, voor wat de gebruikte materialen betreft, conform de specificaties in de norm. Het volume van de capsule is echter te klein. Naar verwachting zal deze helix de sterilisatieprocessen eerder afkeuren.

De norm [8] geeft echter aan dat het ontwerp van de testhelix niet identiek hoeft te zijn aan het teflon referentiemodel. Afwijkingen van het referentiemodel zijn toegestaan mits gelijkwaardigheid met het referentiemodel is aangetoond. De fabrikanten hebben hierover echter geen informatie verstrekt.

4.2 Praktijktesten

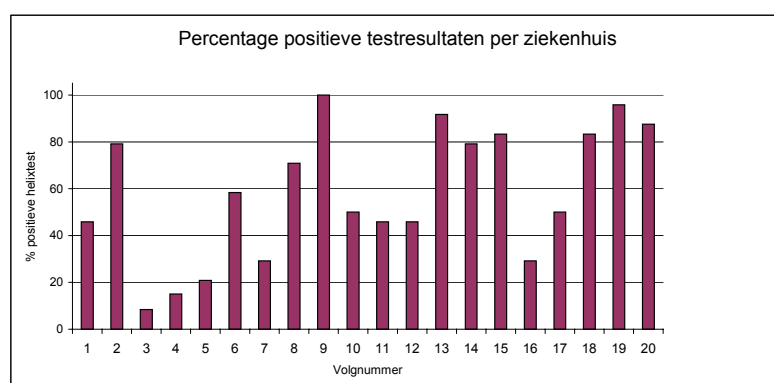
Het onderzoeksprotocol is in 20 ziekenhuizen uitgevoerd. Per ziekenhuizen zijn 24 testuitslagen verkregen. In één ziekenhuis was één test (testhelixen verpakt in dubbellaminaat, toegevoegd aan halve lading) logistiek niet in te plannen. In totaal zijn

80 sterilisatieprocessen uitgevoerd, hetgeen 476 testresultaten heeft opgeleverd. Per type testhelix zijn 119 uitslagen voor analyse beschikbaar.

Bijlage 4 toont het overzicht van alle individuele testuitslagen.

Figuur 6 toont een grafische weergave van het percentage positieve testresultaten per ziekenhuis. Een positief testresultaat betekent dat de chemische indicator volledig is verkleurd; de test voldoet dan. De grafiek toont aan dat het aantal positieve testresultaten varieert van 8% tot 100%

De Bowie & Dick test voldeed in alle ziekenhuizen. Zowel de test die op de dag van het bezoek was uitgevoerd als de test die 6 maanden eerder was uitgevoerd lieten een positief resultaat zien. De Bowie & Dick test die als onderdeel van het onderzoek samen met de niet verpakte helixen in een lege sterilisatorkamer was uitgevoerd, was eveneens in alle gevallen positief.



Figuur 6. Percentage positieve testresultaten per ziekenhuis.

De resultaten van het praktijkonderzoek zoals weergegeven in bijlage 4 lijken op het eerste gezicht weinig systematisch te zijn. Het resultaat van een bepaalde testhelix in een bepaalde testlading lijkt weinig voorspellende waarde te hebben voor het resultaat van een zelfde type testhelix in een andere testlading. Bepaalde typen helixen gaven vaak een positieve uitslag in een bepaalde testlading, maar niet altijd. Soms kwam ook het omgekeerde voor; op basis van eerdere resultaten werd een negatief resultaat verwacht, maar de test viel toch positief uit.

De resultaten zijn geanalyseerd door deze op verschillende wijzen te rangschikken, waardoor trends zichtbaar werden. Hierbij moet echter het voorbehoud geplaatst worden dat tijdens het onderzoek niet alle factoren die een rol spelen bij de stoompenetratie in een testhelix in kaart zijn gebracht. Met name de factor niet-condenseerbare gassen in stoom is onbekend gebleven.

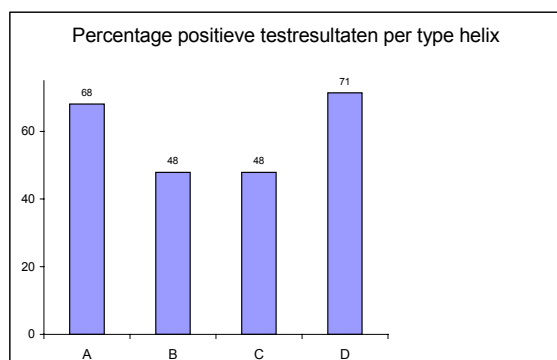
Hoewel de Europese norm voor de grote stoomsterilisatoren een scherpe grenswaarde stelt aan het gehalte aan niet condenseerbare gassen en de norm tevens een eenvoudige test beschrijft voor het meten van het gehalte, was deze meting door slechts één van de twintig bezochte ziekenhuizen uitgevoerd. Het betrof een éénmalige meting.

4.2.1 Relatie testuitslagen en type helix

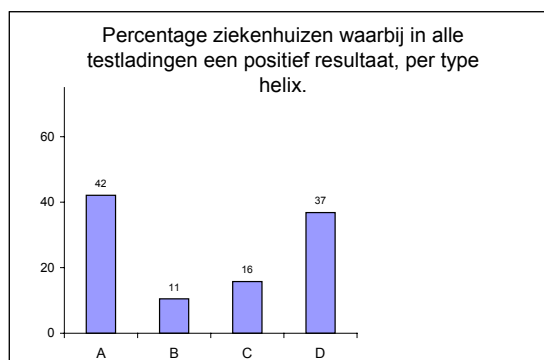
In het totaal van de 119 testuitslagen die voor ieder type helix zijn verkregen is bepaald hoe vaak ieder type een positief resultaat heeft gegeven. Dit is in figuur 7 weergegeven als het percentage positieve resultaten. Over alle waarnemingen gezien geven de verschillende typen helixen geen identiek testresultaat. De helixen B en C blijken kritischer te zijn dan de helixen A en D. De uitslagen van helix A verschillen significant van de uitslagen van

zowel helix B als helix C. De uitslagen van de helixen A en D verschillen niet significant van elkaar. De verschillen tussen de uitslagen van helix D enerzijds en helixen B en C anderzijds, zijn eveneens significant. Ondanks het feit dat het volume van de capsule van helix B kleiner is dan de norm voorschrijft en het volume van de capsule van helix C groter dan de norm voorschrijft is de gemiddelde score van helix B gelijk aan de gemiddelde score van helix C. Het lijkt erop dat de verschillen in de materialen waarvan de capsule is gemaakt (teflon voor helix B en metaal voor helix C) compenseren voor de verschillen in het volume van de capsule.

Het verschil tussen de typen helixen wordt nog duidelijker als per ziekenhuis wordt bepaald of een type helix consequent een positief resultaat geeft in alle typen testladingen. Figuur 8 geeft aan in hoeveel procent van de bezochte ziekenhuizen de helix in alle testladingen een positief resultaat gaf.



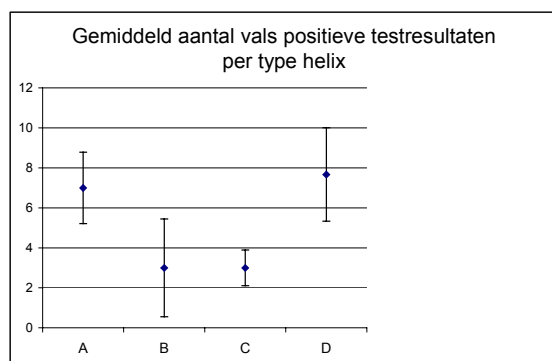
Figuur 7. Percentage positieve testresultaten per helix.



Figuur 8. Percentage ziekenhuizen met in alle type testladingen een positief resultaat, per type helix.

Uit de resultaten weergegeven in bijlage 4 is af te lezen dat in een bepaalde testlading één of meer helixen positief scoren terwijl één of meer andere helixen negatief scoren. De uitkomst van de test moet in eerste instantie betrouwbaar zijn met betrekking tot de positieve uitslag. Dat wil zeggen dat een positieve uitslag van een test het vertrouwen moet geven dat het proces naar behoren is verlopen. Dat betekent dat een helix geen positief resultaat mag laten zien indien een ander type helix in hetzelfde sterilisatieproces een negatief resultaat laat zien. Dit geeft een maat voor de betrouwbaarheid van de test als deze met de betreffende helix wordt uitgevoerd. Voor elk van de vier type helixen is per testlading geteld hoe vaak deze helix positief scoorde terwijl tegelijkertijd een andere helix negatief scoorde. Het gemiddelde van deze tellingen over alle ziekenhuisbezoeken (n=20) geeft voor ieder type helix een indicatie van de kans dat de test die met dat type helix wordt uitgevoerd een vals positieve uitslag geeft.

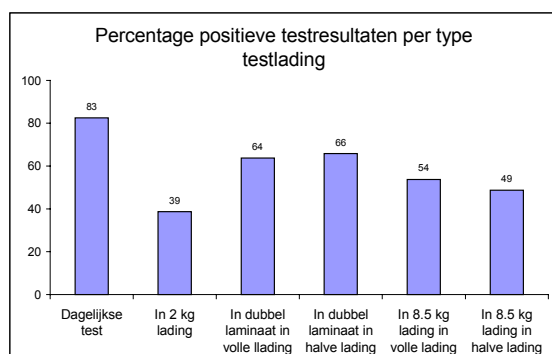
Figuur 9 toont per type helix het gemiddelde aantal keren dat de helix een vals positieve uitslag gaf en de standaarddeviatie. De kans op een vals positieve uitslag bij gebruik van de helixen A en D is niet significant verschillend. Hetzelfde geldt voor de helixen B en C. Bij gebruik van helix A is de kans op een vals positieve uitslag echter significant hoger dan bij gebruik van helix B of helix C. Hetzelfde geldt voor gebruik van helix D ten opzicht van helix B of helix C.



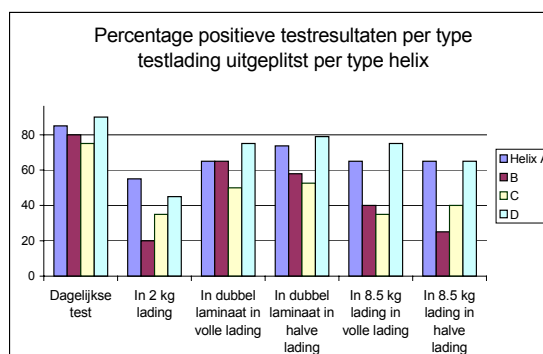
Figuur 9. Gemiddeld aantal vals positieve testresultaten per type helix.

4.2.2 Relatie testuitslagen en type testlading

In het totaal van de 80 testuitslagen die voor ieder type testlading zijn verkregen (79 testuitslagen voor laminaat toegevoegd aan een halve lading) is voor iedere testlading bepaald hoe vaak een testhelix een positief testresultaat heeft gegeven. Dit is in figuur 10 weergegeven als percentage positieve resultaten. Figuur 11 geeft dezelfde testresultaten opgesplitst per type testhelix. De verschillende typen testladingen geven, zoals verwacht, aanleiding tot variatie in de testresultaten. Het aantal positieven in de ‘dagelijkse test’ is significant hoger dan het aantal positieven in de andere testladingen. De resultaten van de testhelixen in ‘de 2 kg lading’ zijn niet significant lager dan de testresultaten in de beide ‘8,5 kg ladingen’, maar wel significant lager dan in de beide in laminaat verpakte testhelixen. Het kleine verschil in de testuitslagen tussen de in laminaat verpakte testhelixen, toegevoegd aan een volle of halve lading, is niet significant. Dit geeft aan dat de testuitslag van een in laminaat verpakte testhelix niet beïnvloed lijkt te worden door de beladingsgraad van de sterilisator. Hetzelfde geldt voor de testladingen van 8,5 kg.



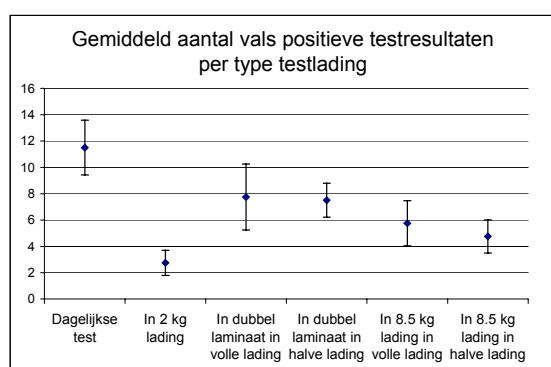
Figuur 10. Percentage positieve testresultaten per type testlading.



Figuur 11. Percentage positieve testresultaten per type testlading uitgesplitst per type helix.

Uit de resultaten weergegeven in bijlage 4 is af te lezen dat een testhelix in een bepaalde testlading een positief resultaat laat zien, terwijl deze testhelix in één of meer andere testladingen negatief scoort. Indien de testhelix in een bepaalde belading wordt toegepast, bijvoorbeeld voor validatiedoeleinden dan moet vast staan dat het resultaat van de test in deze lading een worst-case situatie is. Of anders gezegd indien de werking van een sterilisator beoordeeld wordt met een testhelix in deze specifieke testlading dan mag de testhelix geen positief resultaat laten zien als deze testhelix in een andere lading een negatief resultaat geeft. Dit geeft een maat voor de relatieve zwaarte van de testlading.

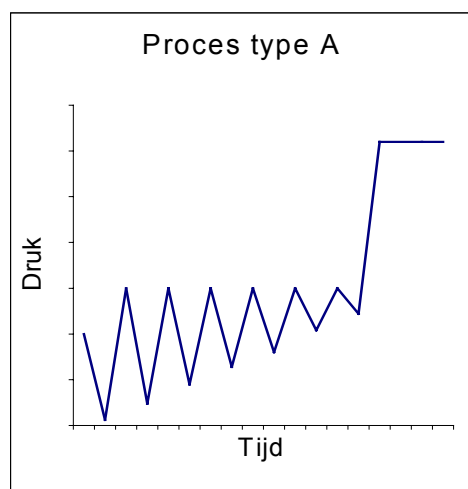
Per ziekenhuisbezoek is voor elk van de zes typen testlading, per type helix, bepaald of deze helix positief scoorde terwijl deze in een andere testlading negatief scoorde. Dit geeft een indicatie voor de mate waarin het positieve testresultaat in een bepaald type testlading een vals positief resultaat is. Figuur 12 toont het gemiddelde aantal vals positieven per type testlading en de standaarddeviatie. De kans dat de helixtest uitgevoerd in de testlading ‘dagelijkse test’, een vals positieve uitslag geeft is significant hoger dan bij de andere testladingen. De kans dat test uitgevoerd in de testlading ‘2 kg lading’ een vals positieve uitslag geeft is significant lager dan voor de testen uitgevoerd in de testlading ‘laminaat’, maar niet significant lager dan voor de testen uitgevoerd in de testlading ‘8,5 kg lading’. Als de helix wordt toegepast in combinatie met de lichte testlading van 2 kg is de kans op een vals positieve uitslag geringer dan in combinatie met één van de andere typen testladingen. Indien het sterilisatieproces wordt ontworpen voor deze testlading dan zal de kans gering zijn dat de helixtest in een andere testlading alsnog faalt.



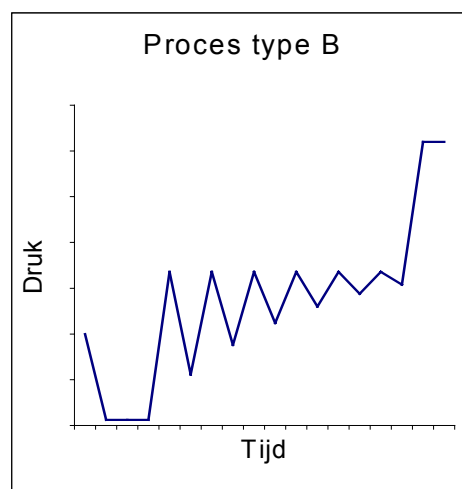
Figuur 12. Gemiddeld aantal vals positieve testresultaten per type testlading.

4.2.3 Relatie testresultaten en type proces

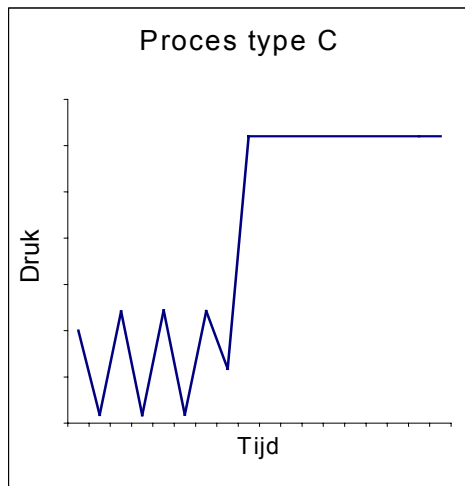
In de verschillende autoclaven waren diverse typen sterilisatieprocessen geprogrammeerd. Figuur 13 laat een schematische weergave zien van de sterilisatieprocessen waarin de testen zijn uitgevoerd. Fabrikanten passen meestal in al hun sterilisatoren hetzelfde type proces toe, echter met kleine variaties in de vacuüm- en drukschakelpunten. Proces type A is 8 keer gebruikt, proces type B en C beide 5 maal en proces type D werd in twee van de twintig bezochte ziekenhuizen gebruikt.



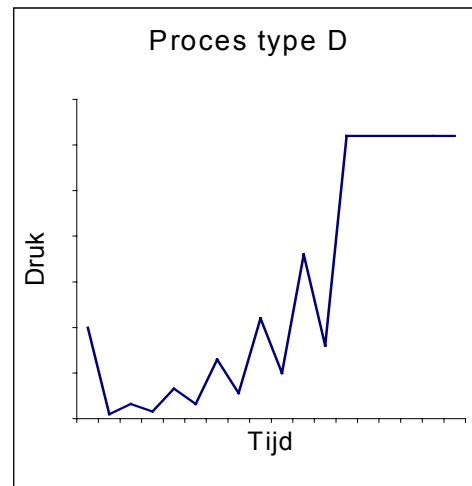
Figuur 13 a. Proces type A.



Figuur 13 b. Proces type B.



Figuur 13 c. Proces type C.



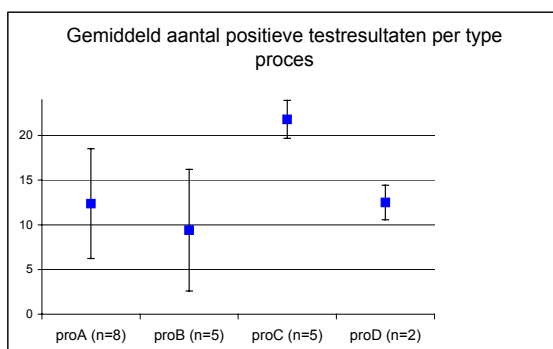
Figuur 13 d. Proces type D.

De resultaten van de helixtest lijken afhankelijk te zijn van het type sterilisatieproces waarin de test wordt uitgevoerd. Figuur 14 toont het gemiddelde aantal positieve testuitslagen per type proces. De standaarddeviatie wordt met verticale lijntjes aangeduid. De figuur toont dat de ziekenhuizen waar een type C sterilisatieproces wordt gebruikt gemiddeld het hoogste aantal positieve testresultaten behalen. De éénmalig waargenomen maximale score van 24 positieven werd met dit type proces behaald. Opvallend is dat de sterilisatieprocessen van het type A en B zeer wisselende resultaten te zien geven. De laagste score werd bereikt in een sterilisator met een type A proces. Een dergelijk proces was echter ook in staat om 20 positieven te scoren.

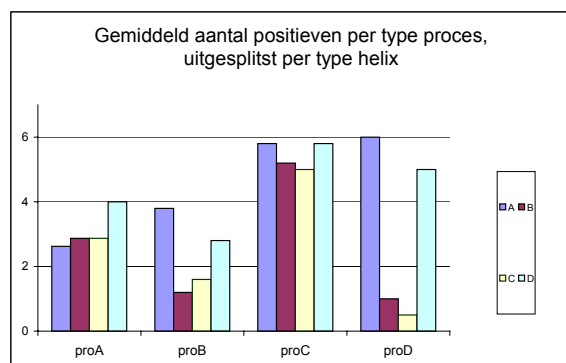
Figuur 15 geeft het aantal positieve testresultaten per type sterilisatieproces uitgesplitst per type helix. Deze figuur laat zien dat het type C proces het grootste aantal positieve testresultaten geeft in alle typen testhelixen. De variatie in de uitslagen van de testen die met de verschillende testhelixen zijn uitgevoerd is in dit type proces gering.

Figuur 16 toont dezelfde gegevens nogmaals maar nu uitgesplitst per type testlading. Ook hier geldt dat het type C proces een betere score geeft dan de andere typen processen.

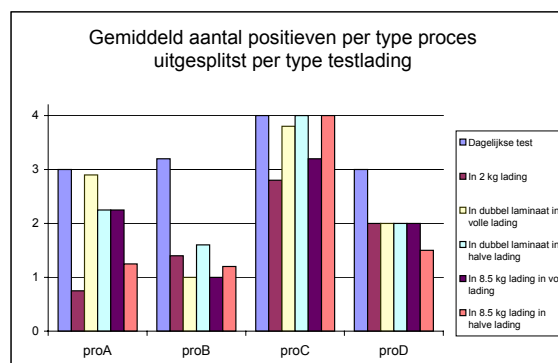
Waar bij de andere type processen de hoogste score in 'de dagelijkse test' wordt gehaald haalt het type C proces de maximale score ook bij de in laminaat verpakte helixen en de helixen in het 'zware net' toegevoegd in een halve lading.



Figuur 14. Gemiddeld aantal positieve testresultaten per type proces.



Figuur 15. Gemiddeld aantal positieven per type proces, uitgesplitst per type helix.

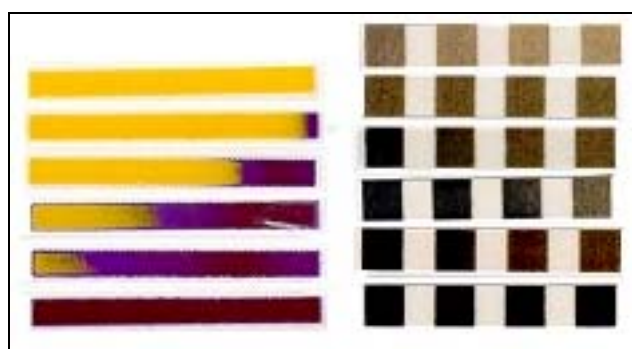


Figuur 16. Gemiddeld aantal positieven per type proces uitgesplitst per type testlading.

4.2.4 Relatie testuitslagen en indicator

Het aflezen van de indicatoren bleek weinig problemen te geven. Het onderscheid tussen een positieve en een negatieve uitslag was in vrijwel alle gevallen goed zichtbaar. De indicator van één van de firma's heeft het voordeel dat deze duidelijk verschillende kleuren voor de niet-omgeslagen indicator (fel geel) en de omgeslagen indicator (donker blauw) laat zien. De andere fabrikanten maken gebruik van indicatoren die geen scherpe kleuromslag laten zien maar via een traject naar de eindkleur verkleuren. Dit maakt het onderscheid tussen een uitslag die 'net wel' of 'net niet' positief is soms wat moeilijk. Deze indicatoren zijn echter voorzien van een blokjespatroon. Bij een negatieve uitslag was een gradatie van de verkleuring van de verschillende blokjes zichtbaar. Figuur 17 toont de verschillende stadia van de omslag van een indicator. De onderste indicator van beide afgebeelde typen is als positief te beoordelen.

De uitslag die een bepaalde testhelix geeft hangt verder af van de eigenschappen van de indicator. Ten eerste zijn de afmetingen van belang omdat de indicator een deel van het interne volume van de capsule inneemt. Afwijkingen in de afmetingen van de indicator geven een verandering in het interne volume van de capsule, waardoor de gevoeligheid van de testhelix beïnvloed kan worden. Ten tweede is de gevoeligheid van de indicator voor temperatuur en verzadigingsgraad van de stoom alsmede de reactietijd van de indicator van belang. Zo zal een indicator die relatief weinig vocht nodig heeft minder gevoelig zijn voor restlucht en andere niet condenseerbare gassen.



Figuur 17. Gradaties in de omslag van de indicatoren.

De specificaties van de indicatoren zijn niet bekend. Zo zijn de reactietijd, sterilisatietemperatuur en de gevoeligheid voor de verzadigingsgraad van de stoom, restlucht, niet condenseerbare gassen en condensaat en de invloed op de reactie van de

indicator, niet bekend. Het is niet uit te sluiten dat deze deels onbeheersbare factoren verantwoordelijk zijn voor de variatie in de testresultaten.

5. Conclusies en aanbevelingen

5.1 Conclusies

Hoewel er in de ziekenhuizen meer en meer holle instrumenten en instrumenten met nauwe lumen worden gebruikt en gesteriliseerd, wordt de helixtest niet gebruikt om de geschiktheid van de sterilisator aan te tonen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in haar rapportage in 2000 [7] reeds uitgesproken dat de relevantie van periodieke testen moet vaststaan en de keuze van periodieke testen relevant moet zijn voor de te steriliseren ladingen.

Het hier beschreven onderzoek laat zien dat de helixtest voor vrijwel alle ziekenhuisautoclaven in één of meerdere testconfiguraties niet tot een positief resultaat komt. Slechts 59% van alle uitgevoerde testen gaf een positief resultaat. Dit in tegenstelling tot de dagelijkse Bowie & Dick test die in alle gevallen een positief resultaat liet zien. Dit is op zich niet verwonderlijk. De sterilisatieprocessen die in de autoclaven worden toegepast zijn immers ontwikkeld met de Bowie & Dick test als de ‘meest kritische lading’. Textielpakketten zijn eenvoudig te steriliseren [5, 13]; het is zelfs niet noodzakelijk om een vacuümproces toe te passen [14]. Afgaande op het hedendaagse instrumentenassortiment en het feit dat textielpakketten niet worden gesteriliseerd mag men stellen dat het textielpakket, wat de Bowie & Dick test in zijn basis is, niet meer representatief is voor de belading die gesteriliseerd wordt. De sterilisatieprocessen in de autoclaven moeten derhalve niet afgestemd worden op de Bowie & Dick test, maar op een kritische representant van holle instrumenten. Omdat de standaard helixtest reeds wordt voorgeschreven in de validatie van kleine stoomsterilisatoren ligt het voor de hand om deze test ook voor grote ziekenhuisautoclaven als de norm te stellen.

De norm EN867-5 [8] beschrijft een aantal eisen voor de afmetingen en materialen voor een testhelix. Afwijkingen hiervan zijn toegestaan mits de testhelix in het sterilisatieproces identiek reageert als de referentie testhelix die in de norm staat beschreven. Ondanks het feit dat de testhelixen in dit onderzoek volgens de fabrikant voldoen aan de eisen in EN867-5 geven de helixen onder dezelfde testomstandigheden niet altijd een gelijk testresultaat te zien. Dit kan mogelijk verklaard worden uit het feit dat de kritische specificaties van de helixen niet geheel overeenkomen met de specificaties van de referentiehelix uit de norm. Eén van de helixen is weliswaar gemaakt van de juiste materialen, maar het interne volume van de capsule is kleiner dan het zou moeten zijn. Van één helix is de capsule van metaal in plaats van kunststof. De warmtegeleiding van kunststof is geringer dan van metaal. Een capsule die is gemaakt van metaal zal snel langs de buitenzijde worden opgewarmd. Het is niet bekend of en hoe dergelijke verschillen in de constructie de gevoeligheid van de testhelix en de indicator beïnvloedt voor bijvoorbeeld restlucht, niet condenseerbare gassen, de snelheid van opwarmen en de snelheid van drukwisselingen. Binnen het kader van dit onderzoek was het niet mogelijk om deze aspecten nader te onderzoeken.

Zoals verwacht laten de helixen in de verschillende testladingen een variatie in de resultaten zien. Bij de verpakte helixen speelt de verpakking een rol die de verwijdering van de lucht en de penetratie van stoom moeilijk maakt. Bij de helixen die in een licht of zwaar instrumentennet zijn verpakt gaat het gehalte aan niet condenseerbare gassen in de

stoom een grotere rol spelen. Doordat er relatief veel stoom in de omgeving van de helix condenseert zal in de omgeving ook een relatief grote hoeveelheid niet condenseerbaar gas kunnen achterblijven. De in het instrumentennet aanwezige materialen concentreren als het ware het niet condenseerbare gas in de stoom. De kans dat een deel van dit gas met de stoom in de helix dringt is dan ook groot. De testlading zal het negatieve effect van de aanwezigheid van niet condenseerbare gassen versterken.

Als de helix wordt toegepast in combinatie met de lichte testlading van 2 kg en wordt behandeld in het Bowie & Dick testprogramma is de kans op een vals positieve uitslag geringer dan bij de andere typen testladingen. Indien de sterilisator op deze test wordt afgestemd zal de kans gering zijn dat de helixtest in een andere testlading alsnog faalt.

De onderzoeksresultaten laten een verband zien tussen het resultaat van een test, het type testhelix, het type testbelading en het type sterilisatieproces. Uit de onderzoeksresultaten kan afgeleid worden dat helix B of C toegepast in een surrogaatlading van 2 kg de meest kritische combinatie is, met de kleinste kans op vals positieve testuitslagen.

5.2 Aanbevelingen

In overweging nemende dat:

- a. de klassieke worst-case kritische lading voor ziekenhuis stoomsterilisatoren, de Bowie & Dick test, gelet op het hedendaagse assortiment aan holle instrumenten en instrumenten met lumen niet langer als zodanig bestempeld kan worden,
- b. de helixtest voor kleine stoomsterilisatoren, die hoofdzakelijk in de eerstelijns gezondheidszorg worden ingezet, de norm stelt,
- c. de ziekenhuisautoclaven niet in staat blijken om de helixtest in alle testconfiguraties tot een positief resultaat te brengen,
- d. de verschillende typen testhelixen die naar mededeling van de leveranciers voldoen aan EN867-5 desondanks uiteenlopende testresultaten te zien geven,
- e. er, ondanks de verplichting in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Art. 3 lid 3.b.), geen systematisch bewaking plaatsvindt van het gehalte niet-condenseerbare gassen,

is de aanbeveling om:

1. Bij validatie van de sterilisator de testhelix toe te passen, verpakt in een instrumentennet met een massa van 2 kg. Ten behoeve van de betrouwbaarheid van de indicator is het raadzaam om de test uit te voeren met het Bowie & Dick testprogramma.
2. De dagelijkse test uit te voeren met de meest kritische testhelix verpakt in een instrumentennet met een massa van 2 kg. Ten behoeve van de betrouwbaarheid van de indicator is het raadzaam om de test uit te voeren met het Bowie & Dick testprogramma.
3. Alternatief, in plaats van de dagelijkse test, per sterilisatieproces een in dubbel laminaat verpakte testhelix mee te steriliseren. De reactietijd van de indicator moet daarbij overeenstemmen met de sterilisatietijd van het sterilisatieproces.
4. Zolang niet is vastgesteld welk type testhelix in de gegeven sterilisator, in de gegeven testlading het meest kritisch reageert, de test een aantal malen uit te voeren met alle typen testhelixen die verkrijgbaar zijn en die naar mededeling van de fabrikant voldoen aan de eisen in EN867-5.
5. De Bowie & Dick test uit te voeren indien ook textielpakketten gesteriliseerd worden.

6. Indien blijkt dat de helixtest geen acceptabel resultaat laat zien niet het gehalte aan niet condenseerbare gassen te monitoren. Hiervoor zijn diverse methoden beschreven [15].

Literatuur

1. Besluit van 6 mei 1983 (Stb. 281), houdende de regelen met betrekking tot in ziekenhuizen gesteriliseerde medische hulpmiddelen (Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen)
2. EN554 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat.
3. EN285 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers.
4. Meurer et al, Critical size of test pack for steam sterilisers with chamber volume of 80 litres. Central Service 2000; 8 (5): 278-288
5. Gömann et al., Air removal from porous and hollow goods using different steam sterilisation processes, Central Service Vol 3, 2001.
6. Richtlijnen steriliseren en Steriliteit; D6103a Aanschaf en onderhoud van stoomsterilisatoren/validatie van stoomsterilisatieprocessen voor medische hulpmiddelen, september 1997.
7. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, Validatiestatus sterilisatoren voor medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen. December 2000
8. EN867-5 Non-biological systems for use in sterilizers – Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.
9. prEN13060 Sterilization – Steam sterilizers – Small sterilizers.
10. Werkgroep Infectie Preventie; Richtlijn 3b Reiniging, desinfectie en sterilisatie
11. MDA Guidance on the purchase, operation and maintenance of vacuüm benchtop steam sterilizers, DB 2000/05 (NI).
12. German Society for Hospital Hygiene (DGKH), Recommendations for validation and routine monitoring of sterilisation processes with moist heat for medical devices. Central Service 1998;6(1):30-46.
13. W.J.V. van der Boon, Nederland, word wakker! Nieuwe tests voor de CSA-sterilisator. Pharmaceutisch Weekblad 2001; 46 (136):1732-1734.
14. A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn, J.F.M.M. Huys, B. Muis; Optimisation of the Process for a Manually-Operated Jacketed Steam Steriliser. Zentr Steril 2002; 10 (6): 373-384.
15. Kirk B, Non condensable gases (ncg) in the steam supply of a sterilizer. Central Service 2000; 9(5):317-334.

Bijlage 1 Leveranciers van een testhelix

Famos Medizintechnik Vertriebs GmbH
De heer P.M. den Uil
Gutenbergstrasse 14
D-47638 Straelen
Duitsland

GKE-mbH Germany
Dr. U. Kaiser
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Duitsland

Interster International BV
De heer J. Oort
Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer

Browne Health Care Ltd
Mr. R. Bancroft
Chancery House
190 Waterside Road
Hamilton Industrial Park
Leicester LE5 1QZ
Groot Brittannië

WEBECO Hygiene in Medicine + Laboratory GmbH & Co. KG
Mr. Th. Kühne
Muehlenstrasse 38
D-23611 Bad Schwartau
Duitsland

Bijlage 2 Onderzoeksprotocol

Datum:	
Ziekenhuis / plaats:	
Gesproken met:	
Sterilisator merk:	
Kopie recorderstroken ontvangen:	ja / nee
Testen uitgevoerd door:	

1. Controleer de gegevens van de laatste vacuümlekttest.

Datum:	Akkoord: ja / nee	Bijzonderheden:
--------	-------------------	-----------------

2. Controleer de uitslag van de Bowie & Dick test datum bezoek en datum 6 maanden voorafgaand aan het bezoek.

Datum:	Akkoord: ja / nee	Bijzonderheden:
Datum:	Akkoord: ja / nee	Bijzonderheden:

3. Bepaal uit het validatierapport de feitelijke sterilisatietijd voor het Bowie & Dick proces en het routine proces. Controleer of de plateaufase van het te testen sterilisatieproces overeenkomt met de reactietemperatuur en -tijd van de gebruikte chemische indicator. Dit om overmatige of ondermatige blootstelling van de indicator aan de stoom te voorkomen. Maak, waar mogelijk, op basis van deze gegevens een keuze uit de beschikbare indicatoren.

Sterilisatietijd Bowie & Dick programma:
Sterilisatietijd standaard proces:

Nota bene: In de onderstaande testen worden alle merken helixtesten die voldoen aan de eisen in de norm meegenomen. Dat wil zeggen dat de verschillende helixtesten steeds in hetzelfde proces behandeld zullen worden. Door de geringe warmtecapaciteit is een onderlinge beïnvloeding niet te verwachten.

4. Indien een onderzoek naar de stoomkwaliteit is uitgevoerd, noteer de datum en het gevonden gehalte aan niet-condenseerbare gassen.

Datum:	Gehalte niet-condenseerbare gassen: %
--------	---------------------------------------

5. Helixtest als dagelijkse test; **in een lege kamer** (vergeleken met de Bowie & Dick test).
- Kies het Bowie & Dick test programma.
 - Zorg dat de sterilisator op bedrijfstemperatuur is; voer waar nodig een sterilisatieproces uit (met een lege sterilisatorkamer).
 - Open de testhelixen.
 - Plaats de voorgeschreven indicatoren in de indicatorhouders conform het voorschrift van de fabrikant en sluit de helixen. Volg de eventuele verdere aanwijzingen van de fabrikanten met betrekking tot het verpakken van de testhelixen.
Nota bene: Indicatoren waarvan niet de volledige lengte van de strip bedrukt is met indicatorinkt moeten zodanig in de indicatorhouder worden geplaatst dat het bedrukte deel aan de gesloten zijde uitkomt.
 - Plaats van de indicatoren één exemplaar in een laminaat zakje.
 - Plaats de testhelixen en het Bowie & Dick testpakketje op het onderste beladingsniveau ± 200 mm van de bodem, in het midden van de sterilisatorkamer. Plaats de helixen en het pakketje zo dat deze zo dicht mogelijk bij elkaar liggen, maar elkaar niet raken.
Plaats het laminaatzakje met de indicatoren bij de helixen.
 - Haal direct na het sterilisatieproces de testhelixen en het Bowie & Dick testpakketje uit de sterilisator. Neem de indicator uit de testhelixen en het testpakketje.
 - Lees de indicatoren af volgens de voorschriften van de fabrikanten.
 - Plaats de testhelixen geopend in een exsiccator.

Resultaten:

Indicatoren in de helixen:

Helix nr.:
A
B
C
D

Indicatoren in laminaatzakje (referentie voor de kleuromslag):

6. Helixtest als dagelijkse test; in een surrogaat lading.

- a. Kies het Bowie & Dick test programma.
- b. Zorg dat de sterilisator op bedrijfstemperatuur is; voer waar nodig een sterilisatieproces uit (met een lege sterilisatorkamer).
- c. Controleer dat het inwendige van de testhelixen droog is en dat deze is afgekoeld tot kamertemperatuur. Open de testhelixen en plaats de voorgeschreven indicatoren in de indicatorhouders conform het voorschrift van de fabrikanten en sluit de testhelixen. Plaats de testhelixen in de surrogaat lading bestaande uit een instrumententray gevuld met 2 kilogram aan rvs bouten of staven. Positioneer de testhelixen zodanig dat deze elkaar niet raken en pak de tray in op de voor het ziekenhuis gebruikelijke wijze.
- d. Plaats de tray op het onderste niveau, in het midden van de sterilisatorkamer en start het sterilisatieproces.
- e. Haal direct na het sterilisatieproces de tray uit de sterilisator. Open de verpakking en neem de indicatoren uit de testhelixen.
- f. Lees de indicatoren af volgens de voorschriften van de fabrikanten van de indicatoren.
- g. Plaats de testhelixen geopend in een exsiccator.

Resultaten:

Helix nr.:
A
B
C
D

7. Helixtest in productieproces; buiten lading in **volledig beladen sterilisator**.
Nota bene: Deze test wordt in combinatie met de test in 7 uitgevoerd in een half en vol beladen sterilisator.
- Controleer of het inwendige van de testhelixen droog is en dat deze zijn afgekoeld tot kamertemperatuur. Open de testhelixen en plaats de voorgeschreven indicatoren in de indicatorhouders conform het voorschrift van de fabrikanten en sluit de testhelixen. Plaats iedere testhelix in dubbellaminaat en seal de zakken dicht.
 - Leg de verpakte testhelixen op de netten op het onderste niveau van de beladingswagen, zodanig dat de verpakkingen elkaar niet raken. Start het sterilisatieproces.
 - Haal direct na het sterilisatieproces de testhelixen uit de sterilisator. Open de laminaatzakken en neem de indicatoren uit de testhelixen.
 - Lees de indicatoren af volgens de voorschriften van de fabrikanten van de indicatoren.
 - Plaats de testhelixen geopend in een exsiccator.

Resultaten:

Helix nr.:
A
B
C
D

- 7A. Helixtest in productieproces; buiten lading in **half beladen sterilisator**.

Resultaten:

Helix nr.:
A
B
C
D

8. Helixtest in productieproces; in surrogaat lading in **volledig beladen sterilisator**.
- Controleer dat het inwendige van de testhelixen droog is en dat deze zijn afgekoeld tot kamertemperatuur. Open de testhelixen en plaats de voorgeschreven indicatoren in de indicatorhouders conform de voorschriften van de fabrikanten en sluit de testhelixen. Plaats de testhelixen in de surrogaat lading bestaande uit een instrumentennet gevuld met 8,7 kilogram aan rvs bouten of staven. Positioneer de testhelixen zodanig dat deze elkaar niet raken. Pak het net in op de voor het ziekenhuis gebruikelijke wijze.
 - Plaats het instrumentennet op het onderste niveau, aan de kant van een deur en start het sterilisatieproces.
 - Haal direct na het sterilisatieproces het net uit de sterilisator. Open de verpakking en neem de indicatoren uit de testhelixen.
 - Lees de indicatoren af volgens de voorschriften van de fabrikanten van de indicatoren.
 - Plaats de testhelixen geopend in een exsiccator.

Nota bene: Voor deze test wordt een surrogaatlading gebruikt om de productie in de CSA zo min mogelijk te verstoren en te zorgen voor een standaard lading, hetgeen vergelijken van de resultaten van de verschillende situaties vereenvoudigd.

Resultaten:

Helix nr.:
A
B
C
D

8A. Helixtest in productieproces; in surrogaat lading in **half beladen sterilisator**.

Resultaten:

Helix nr.:
A
B
C
D

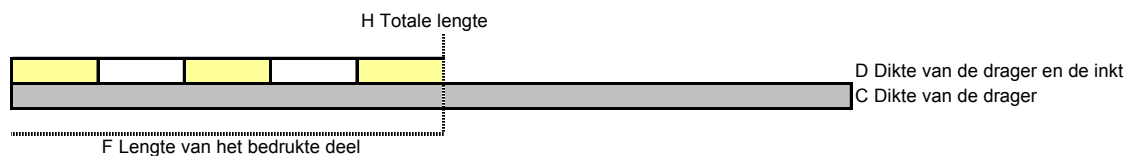
Bijlage 3 Kritische specificaties testhelix

Volume van de indicator

Helix	A	B	C	D	F	H	Volume (ml)
A							
1	5,96	5,91	0,21	0,25	24,60	74,29	0,098
2	6,03	5,99	0,21	0,25	24,51	74,32	0,100
3	6,01	6,01	0,21	0,26	24,41	74,34	0,101
4	6,04	6,00	0,21	0,24	25,06	74,32	0,098
5	5,97	5,92	0,21	0,25	25,35	74,13	0,099
6	6,07	6,05	0,21	0,25	24,69	74,33	0,101
7	6,01	5,94	0,21	0,25	24,70	74,40	0,099
8	5,70	5,67	0,21	0,25	25,14	74,26	0,094
9	5,79	5,76	0,21	0,25	24,49	74,29	0,096
10	6,00	6,00	0,21	0,25	24,81	74,20	0,099
Average	5,96	5,93	0,21	0,25	24,78	74,29	0,099
Std	0,12	0,12	0,00	0,00	0,31	0,08	0,002

Helix	A	B	C	D	F	H	Volume (ml)
B/C							
1	5,71	5,67	0,23	0,42	34,65	72,63	0,132
2	5,72	5,69	0,23	0,40	34,65	72,82	0,129
3	5,69	5,66	0,23	0,41	34,88	72,68	0,130
4	5,63	5,64	0,23	0,41	34,82	72,62	0,129
5	5,70	5,73	0,23	0,41	34,83	72,68	0,131
6	5,65	5,64	0,23	0,41	34,78	72,56	0,130
7	5,86	5,80	0,23	0,41	34,94	72,43	0,134
8	5,66	5,61	0,23	0,41	34,70	72,53	0,129
9	5,73	5,69	0,23	0,41	35,18	72,70	0,132
10	5,67	5,64	0,23	0,41	34,84	72,46	0,130
Average	5,70	5,68	0,23	0,41	34,83	72,61	0,131
Std	0,06	0,05	0,00	0,00	0,16	0,12	0,002

Helix	A	B	C	D	F	H	Volume (ml)
D1/D2							
1	6,02	5,98	0,30	0,59	32,55	75,02	0,191
2	6,08	6,07	0,29	0,59	34,08	74,95	0,194
3	6,08	6,04	0,30	0,60	33,48	74,91	0,197
4	6,10	5,99	0,29	0,58	34,10	74,93	0,191
5	6,04	6,06	0,29	0,59	33,93	74,92	0,193
6	6,03	5,99	0,31	0,60	34,25	74,79	0,199
7	6,14	6,44	0,31	0,60	34,05	74,91	0,210
8	6,08	6,01	0,29	0,59	33,47	74,97	0,192
9	6,10	6,04	0,29	0,58	33,54	75,06	0,191
10	6,08	6,00	0,30	0,58	33,53	74,93	0,192
Average	6,08	6,06	0,30	0,59	33,70	74,94	0,195
Std	0,04	0,14	0,01	0,01	0,50	0,07	0,006



A De breedte aan de kant van het bedrukte deel

B Breedte aan de kant van het niet-bedrukte deel

Afmetingen van de testhelix

Type testhelix	Massa slang (gram)	Massa capsule (gram)	Massa slang gevuld met water (gram)	Massa capsule gevuld met water (gram)	Volume slang (ml)	Volume capsule (ml)	Ratio volume capsule / slang (%)	Lengte slang (cm)	Diameter slang berekend (mm)
A	11,83	6,622	16,52	7,135	4,69	0,513	8,8	151	2,0
A	11,84	6,622	16,53	7,130	4,69	0,508	8,7	151	2,0
A	11,84	6,621	16,52	7,107	4,68	0,486	8,3	151	2,0
A	11,84	6,622	16,52	7,147	4,68	0,525	9,1	151	2,0
A	11,84	6,620	16,52	7,110	4,68	0,490	8,4	151	2,0
A	11,84	6,620	16,54	7,096	4,70	0,476	8,0	151	2,0
A	11,84	6,619	16,53	7,074	4,69	0,455	7,6	151	2,0
						Ratio gemiddeld	8,4		
						Ratio spreiding	0,52		
B	14,94	10,107	19,94	10,396	5,00	0,289	3,2	151	2,1
B	14,95	10,107	19,88	10,412	4,93	0,305	3,5	151	2,0
B	14,95	10,107	19,90	10,397	4,95	0,290	3,2	151	2,0
B	14,95	10,107	19,84	10,404	4,89	0,297	3,4	151	2,0
B	14,95	10,108	19,90	10,402	4,95	0,294	3,3	151	2,0
B	14,95	10,104	19,89	10,386	4,94	0,282	3,1	151	2,0
B	14,95	10,106	19,91	10,377	4,96	0,271	2,8	151	2,0
						Ratio gemiddeld	3,2		
						Ratio spreiding	0,23		
C	15,8	24,086	20,73	24,527	4,93	0,441	6,3	151	2,0
C	15,81	24,085	20,70	24,600	4,89	0,515	7,9	151	2,0
C	15,81	24,084	20,72	24,607	4,91	0,523	8,0	151	2,0
C	15,81	24,084	20,70	24,598	4,89	0,514	7,8	151	2,0
C	15,81	24,084	20,71	24,594	4,90	0,510	7,7	151	2,0
C	15,81	24,090	20,73	24,575	4,92	0,485	7,2	151	2,0
C	15,81	24,083	20,71	24,580	4,90	0,497	7,5	151	2,0
						Ratio gemiddeld	7,5		
						Ratio spreiding	0,59		
D1	13,65	4,869	18,26	5,396	4,61	0,527	7,2	150	2,0
D1	13,66	4,870	18,26	5,433	4,60	0,563	8,0	150	2,0
D1	13,66	4,869	18,21	5,445	4,55	0,576	8,4	150	2,0
D1	13,66	4,869	18,29	5,391	4,63	0,522	7,1	150	2,0
D1	13,67	4,870	18,20	5,409	4,53	0,539	7,6	150	2,0
D1	13,66	4,874	18,26	5,396	4,60	0,522	7,1	150	2,0
D1	13,66	4,867	18,25	5,402	4,59	0,535	7,4	150	2,0
						Ratio gemiddeld	7,5		
						Ratio spreiding	0,49		
D2	13,66	4,843	18,39	5,384	4,73	0,541	7,3	150	2,0
D2	13,67	4,843	18,38	5,374	4,71	0,531	7,1	150	2,0
D2	13,67	4,842	18,39	5,395	4,72	0,553	7,6	150	2,0
D2	13,67	4,842	18,37	5,405	4,70	0,563	7,8	150	2,0
D2	13,67	4,840	18,40	5,411	4,73	0,571	7,9	150	2,0
D2	13,67	4,843	18,34	5,426	4,67	0,583	8,3	150	2,0
D2	13,64	4,840	18,35	5,422	4,71	0,582	8,2	150	2,0
						Ratio gemiddeld	7,8		
						Ratio spreiding	0,44		

Bijlage 4 Resultaten van de praktijktest

Ziekenhuis	Type ster proces	B & D test	De helixtest uitgevoerd als dagelijkse test met B&D testprogramma				De testhelix verpakt in een net van 2 kg met B&D testprogramma				De testhelix verpakt in dubbel laminaat toegevoegd aan volle lading				De testhelix verpakt in dubbel laminaat toegevoegd aan halve lading				De testhelix verpakt in een net van 8,6 kg, toegevoegd aan volle lading				De testhelix verpakt in een net van 8,6 kg, toegevoegd aan een halve lading				Totaal aantal positieven per type helix				% + per zks		
			Helix A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D			
20030604	A	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	1	4	2	4	46
20030606	C	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	5	4	4	6	79
20030611	A	+	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1	0	8	
20030625	B	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	Test is niet uitgevoerd				-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0	1	15	
20030626	B	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	1	1	21	
20030709	D	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	6	1	1	6	58		
20030715	B	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	0	0	2	29		
20030716	A	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	5	3	3	6	71		
20030717	C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	6	6	6	6	100		
20030731	B	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	6	0	1	5	50		
20030806	A	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	2	2	3	4	46		
20030807	D	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	6	1	0	4	46		
20030808	C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	6	6	4	6	92		
20030812	A	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	6	4	4	5	79		
20030813	B	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	-	+	-	5	4	6	5	83		
20030815	A	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	0	2	2	3	29		
20030825	A	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	+	2	3	3	4	50		
20031022	A	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	5	4	5	6	83		
20031023	C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	6	5	6	6	96		
20031120	C	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	6	5	5	5	88		
Aantal positieven			17	16	15	18	11	4	7	9	13	13	10	15	14	11	10	15	13	8	7	15	13	5	8	13							

