

Kort rapport:

# Nieuwe methode van parametrische vrijgave voor stoomsterilisatie

David van Kemenade<sup>1</sup>, Karin Janse-van Dinter<sup>1</sup>, Claudia Siep<sup>1</sup> en Denise Martens<sup>1</sup>

Catharina ziekenhuis, Michelangelolaan 2, 5623 EJ Eindhoven

Mailadres: ecd@catharinaziekenhuis.nl

## Introductie

De literatuur en autoriteiten op het gebied van stoom hebben laten zien dat met het meten van de druk en de temperatuur de gassamenstelling van stoom niet bepaald kunnen worden [1,2,3]. Dat geldt ook voor de stoom gebruikt in stoomsterilisatie [4]. Daarnaast laat de literatuur zien dat ieder stoomsterilisatie proces een unieke gebeurtenis is en dat in ieder proces de stoomsamenstelling anders is [5,6]. Met deze gegevens blijkt dat de ladingsvrijgave protocollen gebaseerd op druk- en temperatuurmeting, onvoldoende zijn om ladingen na stoomsterilisatie vrij te geven als aan de geldende standaarden voldaan moet worden [7,8]. De patiëntveiligheid wordt hiermee beperkt. Het Catharina ziekenhuis heeft daarom een parametrisch vrijgave protocol ontwikkeld waarmee de sterilisatie condities zoals gespecificeerd in de geldende standaarden [7,8] in ieder proces gemonitord kan worden. Om parametrische vrijgave mogelijk te maken was het noodzakelijke de criteria voor essentiële parameters voor stoomsterilisatie volgens de standaard [7] te specificeren en vervolgens een methode te vinden om deze te meten. De temperatuur en druk werden al gemeten. Er moest daarom een methode gevonden worden om de stoomsamenstelling in de kamer en in ieder proces te meten. Hiervoor is een methode geïdentificeerd waarmee naast de temperatuur en druk ook de stoomsamenstelling gemeten kan worden. Wanneer de Niet condenserende Gassen (NCGs) bekend zijn in de stoom, is de compositie van de stoom ook bekend. Daarmee kunnen al de essentiële parameters, voor stoomsterilisatie getoetst worden aan de criteria in de standaard [7] en wordt de patiëntveiligheid vergroot.

## Methode

In de literatuur worden de essentiële parameters voor stoomsterilisatie beschreven [9,10]. In de jaren 1950 en 1960 zijn deze parameters omgeschreven naar standaarden. Deze criteria parameters staan nog steeds in de standaarden [7]. Als de standaard EN285:2015 [7] gebruikt wordt kunnen de stoomsterilisatiecondities in de sterilisatiekamer beschreven worden met:

$$\left\{ \begin{array}{l} 134 \text{ °C} \leq T_{\text{kamer}} \leq 137 \text{ °C} \\ \quad \quad \quad |\Delta T_{\text{lading}}| \leq 2 \text{ °C} \\ 304 \text{ kPa} \leq p_{\text{kamer}} \leq 332 \text{ kPa} \\ \quad \quad \quad NCG_{\text{kamer}} \leq 3.5 \% \\ \quad \quad \quad t \geq 180 \text{ s} \end{array} \right. \quad (1)$$

Sterilizer:	CZE-2
NCG serial number	402
Period	from 7-5-2020 to 16-4-2021

		cause of alert	
		<i>t</i>	<i>p</i>
Air leakage test	96		
pass	96		
conditional	1	0	1
fail	4	0	4

Steam penetration test	processes	cause of alert				
		<i>t</i>	<i>p</i>	<i>T</i>	$\Delta T$	NCGs
Pass:	217					
Conditional:	11	0	0	0	0	11
Fail:	4	0	0	2	2	4

134 °C standard process	processes	cause of alert				
		<i>t</i>	<i>p</i>	<i>T</i>	$\Delta T$	NCGs
Pass:	1565					
Conditional:	70	0	0	0	0	72
Fail:	20	0	0	3	3	18

Tabel 1: Samenvatting van de resultaten van sterilisator CZE-2 op de CSA van het Catharina ziekenhuis, in de periode van 07-05-2020 tot en met 16-04-2021. Per proces wordt aangegeven hoeveel 'pass', 'conditional' en 'fail' processen er zijn gedraaid in deze periode. Een pass proces is gedefinieerd als een proces voldoet aan criteria in de standaard [7], 'conditional' is gedefinieerd als voldoet aan de standaard maar valt binnen de gespecificeerde meetnauwkeurigheden van de criteria zoals gespecificeerd in de standaard [7], en, een 'fail' proces is gedefinieerd als een proces dat niet voldoet aan de criteria standaard [7]. 'Cause of alert' geeft aan wat de oorzaak is van de afwijking van de standaard is. Waar in de tabel *t* voor de tijd staat, *p* voor de druk, *T* voor de temperatuur,  $\Delta T$  voor de momentane temperatuurband (verschil de gemeten *T* en de uit de druk berekende theoretische temperatuur), en, 'NCGs' de hoeveelheid NCGs.

Waarin  $T_{kamer}$  de temperatuur,  $p_{kamer}$  de druk en  $NCG_{kamer}$  de hoeveelheid Niet Condenserende Gassen (NCGs) zijn in de kamer tijdens de holding phase [3]. De  $|\Delta T_{lading}|$  is het momentane temperatuurverschil in de lading en *t* de tijd van de holding phase.

De druk en de temperatuur werden al gemeten, dus moest er alleen een methode gevonden worden om de NCGs te meten. Er is een NCG-sensor systeem geïdentificeerd waarmee de NCGs in ieder proces en in de kamer gemeten kan worden (Figuur 1). Wanneer de NCGs bekend zijn is ook de samenstelling van de stoom bekend omdat de NCGs en de watermoleculen in de stoom samen het volledige gas in de kamer vormen. Of in een vergelijking samengevat:

$$waterdamp \% + NCGs \% = 100 \% \text{ gas in de sterilisatorkamer} \quad (2)$$

Het geïdentificeerde systeem is het SolidToo NCG-sensor systeem (Veldhoven, Nederland, Figuur 1). Op de vijf stoomsterilisatoren van het Catharina ziekenhuis is een NCG-sensor geïnstalleerd. De vijf

NCG-sensoren, samen met een computer waaraan de 5 NCG sensoren gekoppeld zijn en waar de NCG software op draait vormen het NCG-sensor systeem.

## Resultaten

Na installatie van het NCG-sensor systeem is eerst parallel aan het bestaande vrijgave protocol het systeem getest. In deze periode is ook het vrijgave protocol met het NCG-sensor systeem uitgewerkt. In Figuur 2 is een uitdraai van het ontwikkelde Every Load Monitoring protocol weergegeven.

Een samenvatting van de resultaten van de sterilisator 2 over een periode van bijna een jaar is opgenomen in Tabel 1. De protocollen in deze periode laten zien dat de druk en de temperatuur in de holding phase vaak hetzelfde zijn. De hoeveelheid NCGs daarentegen zijn in ieder proces anders.

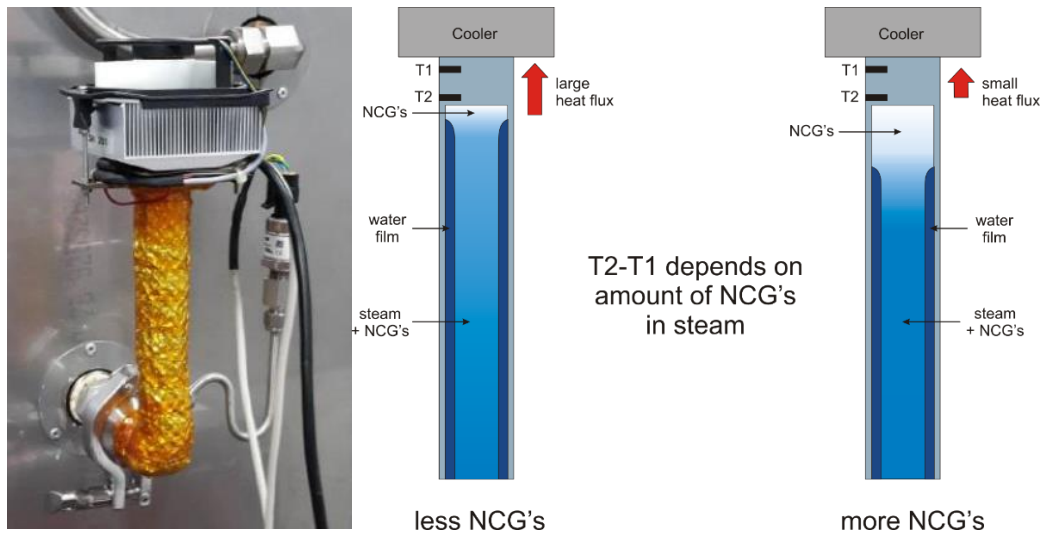
Als het percentage van de '134 °C standaard processen' die in de periode van *Tabel 1* niet voldoet aan de criteria (vergelijking 1 en [7]) wordt berekend, is dat 1,3 % (=  $20/1560 \times 100$  %). In 1,2 % (=  $18/1560 \times 100$  %) van de processen is de oorzaak een te grote hoeveelheid NCGs volgens de standaard [7]. Dit resultaat demonstreert dat het meten van druk en temperatuur niet voldoende is om stoomsterilisatie condities volgens de standaard EN285:2015 [7] vast te stellen.

## Discussie

In de literatuur is gerapporteerd dat ieder proces een unieke gebeurtenis is [5,6]. Het gebruikte NCG-sensor systeem maakt het mogelijk om de essentiële stoomsterilisatie parameters te meten in ieder proces. Hiermee kunnen deze parameters onmiddellijk aan de criteria in de standaard criteria (vergelijking (1) en [7]) getoetst worden. Omdat dit in ieder proces gebeurt wordt ook voldaan aan de standaard ISO17665-1:2006 [8]. Dit in tegenstelling met het voorheen toegepaste vrijgave protocol dat alleen op druk en temperatuur gebaseerd was.

De resultaten laten zien dat in het geval van sterilisator CZE-2 1,3 % van de 134 °C standaard processen niet voldoet aan de criteria. Dit is in orde van waardes die gerapporteerd in de literatuur staan [6] en bevestigen de bevindingen. In 1,2 % was de oorzaak de te hoge waardes van NCGs. Dit bevestigt dat wanneer geclaimd wordt dat aan de standaarden [7,8] voldaan wordt, de NCGs gemeten moeten worden. Een alternatief zou het meten van de waterconcentratie zijn (Vergelijking 2). Zoals ook gerapporteerd is in de literatuur [4], is weer bevestigd dat het meten van de temperatuur en de druk niet genoeg is om sterilisatie condities [7] te claimen. Dit maakt het noodzakelijk om de essentiële sterilisatieparameters voor stoomsterilisatie zoals gespecificeerd in de standaard EN285:2015 (vergelijking (1)) te meten om deze te kunnen claimen.

In de parametrische methoden die gebaseerd zijn op druk en temperatuurmetingen wordt gebruik gemaakt van een theoretische temperatuur die berekend wordt uit de druk. Echter, deze berekening mag alleen gebruikt worden als het zeker is dat er alleen watermoleculen (waterdamp) aanwezig zijn in het gas. Omdat dit per definitie niet bekend is, kan deze methode niet gebruikt worden om te bepalen of er NCGs in de sterilisatorkamer aanwezig zijn. Dit is ook gerapporteerd in de literatuur [4,5,6] en wordt door autoriteiten op het gebied van stoom bevestigd [2,3]. Er kan daardoor met druk en temperatuurmetingen niet gecontroleerd worden of aan de specificaties in standaard [7] wordt voldaan.



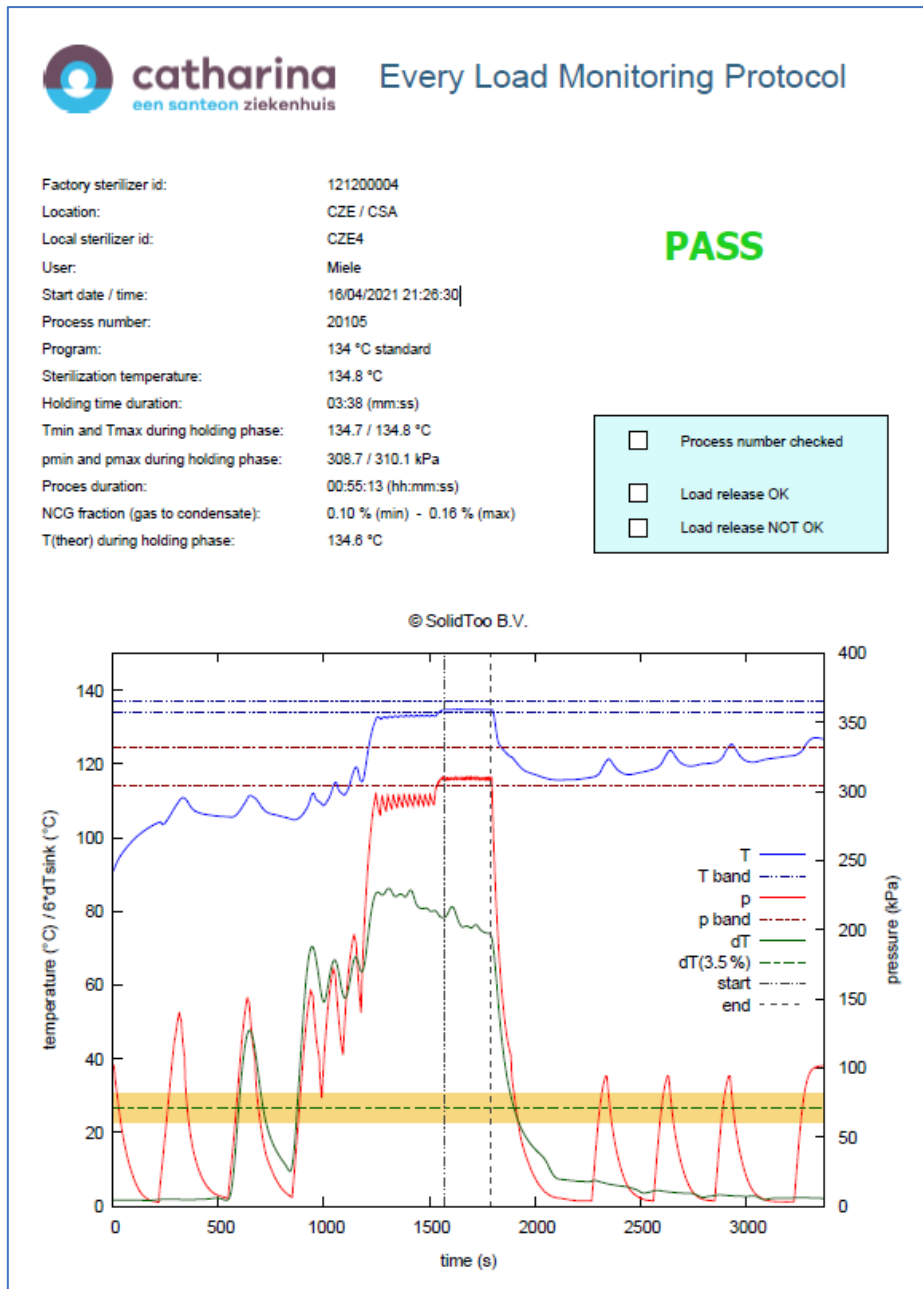
Figuur 1: Links een SolidToo NCG-sensor gemonteerd op een stoomsterilisator. Rechts het meetprincipe van het NCG-sensor systeem. Tijdens een sterilisatieproces komt er in de meetbuis van de NCG-sensor stoom. De bovenkant van de buis wordt gekoeld naar een lagere vast ingestelde temperatuur, bijvoorbeeld 40 °C. Daardoor zal de stoom condenseren en langs de wand van de buis uit de meetbuis afgevoerd worden. De Niet Condenserende Gassen (NCG's) zullen in de top van de buis blijven. Deze gaan dan een 'isolatielaag' vormen. Hoe meer NCG's, hoe groter de isolerende laag. Over het meetblokje tussen de meetbuis en de cooler, wordt het temperatuurverschil gemeten met T2-T1. Dit temperatuurverschil wordt 'dTsink' genoemd. 'dT' staat voor de delta ( $\Delta$ ) temperatuur en sink voor 'koude put'. Naar mate de isolerende laag van NCG's groter is wordt het temperatuurverschil dTsink kleiner. De dTsink is daarmee een maat voor de hoeveelheid NCG's in de meetbuis en daarmee ook van de sterilisatorkamer. In gekalibreerde staat meet de NCG-sensor de absolute NCG hoeveelheid in de sterilisatorkamer.

Uit de literatuur blijkt verder dat de druk eigenlijk geen stoomsterilisator parameter is [6,7]. De druk wordt in moderne stoomsterilisatoren gebruikt om het proces te besturen. Het is daarom niet noodzakelijk om de druk in de essentiële parameters voor stoomsterilisatie mee te nemen. De druk zou dus uit de vergelijking (1) en de standaard [7] weggelaten kunnen worden als essentiële parameter voor stoomsterilisatie.

Er wordt in de praktijk vaak gezegd dat de Bowie en Dick een stoompenetratie test is. Echter, de literatuur laat zien dat de Bowie en Dick test een gepostuleerde relatieve NCG-meting is, gebaseerd op temperatuurmetingen [11,12] en gemeten in een standaard textiel pakket [7]. Omdat de Bowie en Dick test een relatieve NCG-meting is, is het mogelijk om met een absolute NCG-meting te voldoen aan de stoompenetratietest zoals beschreven in de EN285:2015 clause 8.1 [9]. Het NCG-sensor systeem voldoet hiermee aan de EN285:2015 [7] clause 8.1 'steam penetration'.

Omdat er met het NCG-sensor systeem absoluut gemeten wordt, wordt ook voldaan aan de EN285:2015 clause 13.3.1 [7]. In deze clause wordt een criterium gegeven voor de hoeveelheid NCG's in de stoomtoevoer naar de sterilisator. De meting is gespecificeerd in de stoomtoevoer [7] tijdens de ontwikkeling van de eerste standaarden (in het Verenigd Koninkrijk in de jaren 1950 en 1960). Er was op dat moment geen methode voor handen die in een sterilisatorkamer de NCG's of de concentratie 'water-gas' kon meten. Nu, zo'n 60 jaar is het mogelijk geworden om de NCG's in de kamer en in ieder proces te meten (Figuur 1).

De nieuwe methoden van het monitoren van de druk, temperatuur en NCG's geeft aanleiding om naast het monitoren van ieder stoomsterilisatieproces ook de routine tests, zoals de stoompenetratietest en vacuümlekttest en de validatie die toegepast worden te onderzoeken. Op dit moment loopt hiervoor een studie.



Figuur 2: Uitsnede van een Every Load Monitoring (ELM) protocol van het NCG-sensor systeem. In de header van het protocol worden de gegevens van de sterilisator en numeriek meetresultaten gegeven. Om makkelijke te kunnen toetsen aan de EN285:2015 [7] worden gegevens van de temperatuur, druk en NCGs in de holding phase weergegeven. De verticale lijnen in de grafiek geven de holding phase aan. De horizontale lijnen geven de criteria uit de standaard EN285:2015 aan voor de druk en de temperatuur. De curves van de druk en de temperatuur moeten tijdens de holding phase in deze kaders liggen voor een 'pass' resultaat. De oranje balk geeft de criteria met de toegestane onnauwkeurigheid voor de NCG hoeveelheid uit de EN285:2015 [7] aan. Als tijdens de holding phase de curve van dT boven de oranje balk ligt dan is het een goed resultaat voor de NCGs. Komen de waarden van de NCGs gedurende de holding phase in de oranje balk dan vallen de metingen binnen de nauwkeurigheid opgegeven in de standaard [7] en is het nog steeds een pass resultaat. Wanneer de waarden van de NCGs onder de oranje balk komen zijn er te veel NCGs aanwezig volgens de criteria in de EN285:2015[7]. In de grafiek wordt de dT(sink) met 6 vermenigvuldigd (6 x dTsink). De reden hiervan is om de grafiek goed leesbaar te houden. In de numeriek waarden in de header van het protocol zijn de waarden voor de NCG uitgedrukt in ml NCG in 100 ml condensaat, zodat er makkelijk vergeleken kan worden met het criterium voor NCGs in de standaard [7].

## Conclusie

Door het meten en beoordelen van de essentiële parameters voor stoomsterilisatie temperatuur en NCGs (stoomsamenstelling) en druk, zoals gespecificeerd in de EN285:2015 [7] wordt de zekerheid van stoomsterilisatie vergroot. Processen worden hiermee inzichtelijker en de patiëntveiligheid vergroot. Wanneer deze parameters in ieder proces gemeten en beoordeeld worden wordt ook voldaan aan het in ieder proces monitoren zoals beschreven in de ISO17665-1:2006 [8].

## Referenties

- [1] Irvine TF Jr and Liley PE. Steam and gas tables with computer equations. Academic press, Inc., Boca Raton (FL), 1984.
- [2] <http://www.iapws.org/>, laatste website bezoek 18-04-2021.
- [3] <https://webbook.nist.gov/cgi/fluid.cgi?ID=C7732185&Action=Page>, laatste website bezoek 18-04-2021.
- [4] van Doornmalen JPCM, Tessarolo F, and Kopinga K. Measurements of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: a case study. Central Service, 4:250-253, 2014.
- [5] van Wezel RAC, van Gastel A, de Ranitz A, and van Doornmalen JPCM. Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases. Journal of Hospital Infection, 2017, DOI:10.1016/j.jhin.2017.08.008.
- [6] van Doornmalen JPCM and Riethoff WJC. A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes. Central Service, 5:320-325, 2016.
- [7] European Committee for Standardization. Standard EN 285: Sterilization e steam sterilizers e large sterilizers. European Committee for Standardization; 2015.
- [8] International Organisation for Standardisation. Standard ISO 17665-1: Sterilization of health care products e moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. International Organisation for Standardisation; 2006.
- [9] Perkins JJ. Principles and methods of sterilization. Springfield: Charles C Thomas; 1956.
- [10] Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council. Sterilisation by steam under increased pressure. Lancet 1959;273:425-435.
- [11] Bowie JH, Kelsey JC, and Thompson GR. The Bowie and Dick autoclave tape test. The Lancet, 281:568–569, 1963.
- [12] van Doornmalen JPCM and Kopinga K. Measuring non-condensable gases in steam. Review of Scientific Instruments, 84:115106, 2013.