

Kort rapport:

In stoomsterilisatie introduceert de theoretische temperatuur een schijnveiligheid

Introductie

Na het in gebruik nemen van een nieuwe wijze van parametrische vrijgave van ladingen van stoomsterilisatie [1] in het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven was het onduidelijk waarom de druk nog gebruikt werd. Dat is verder onderzocht en in dit white paper beschreven. De uitkomsten van het onderzoek zijn verstrekkend en laten zien dat de druk en de uit de druk berekende theoretische temperatuur niet als sterilisatieparameter gebruikt zouden moeten worden en zelfs een schijnveiligheid introduceren.

De gevolgen van de gevonden resultaten reikten verder dan verwacht. Ze laten zien dat de test- en ontwikkelingscondities van chemische en biologische indicatoren (CIs en BIs) niet gegarandeerd kunnen worden. Daarmee kan ook de nauwkeurigheid van de CIs en BIs niet gegarandeerd worden.

Methode

Er is een literatuuronderzoek uitgevoerd naar het gebruik van de druk in stoomsterilisatie [2-5]. Met de gevonden informatie is een afleiding gemaakt.

Uit het resultaat bleek het nodig te zijn om methodes te identificeren waarmee de stoomcompositie in de sterilisatorkamer tijdens een stoomsterilisatie proces bepaald kan worden.

Resultaat

In stoomsterilisatie wordt de ‘theoretische temperatuur’ berekend uit de gemeten druk p_{tot} [5]. Als deze theoretische relatie tussen druk en temperatuur gebruikt wordt voor het bepalen van de temperatuur uit de druk mogen er geen andere gasen dan waterdamp aanwezig zijn [2-4].

Als er gebruik gemaakt wordt van:

- De totale druk (p_{tot} , [kPa]), dan kan de druk in een ruimte (sterilisator) bepaald worden door het optellen van de deeldrukken van de aanwezige gasen:

$$p_{tot} = \sum p_i \quad (1)$$

waarin p_i de deeldruk [kPa] van ieder afzonderlijke gas is.

- In een stoomsterilisator met waterdamp (w_d) en Niet Condenserende Gasen (NCGs) geldt dan:

$$p_{tot} = p_{wd} + p_{NCGs} \quad (2)$$

- De algemene gaswet kan geschreven worden als:

$$pV = nRT \quad (3)$$

met V het volume [m^3], n het aantal moleculen [mol] en R de gasconstante [$J/(K \cdot mol)$].

- Door vergelijking 2 en 3 te combineren kan de druk in een sterilisatorkamer geschreven als:

$$p_{tot}V = n_{wd}R_{wd}T + n_{NCGs}R_{NCGs}T \quad (4)$$

- Grootheden die gemeten kunnen worden of opgezocht kunnen worden in de literatuur of via internet zijn in de volgende vergelijking in rood aangegeven:

$$p_{tot}V = n_{wd}R_{wd}T + n_{NCGs}R_{NCGs}T \quad (5)$$

- Met het meten van alleen de druk en temperatuur zijn er dus 2 grootheden (n_{wd} en n_{NCGs}) die niet bekend zijn.
- De wiskunde laat zien dat één vergelijking met 2 onbekenden niet kan worden opgelost.

Omdat er twee onbekenden zijn in vergelijking (5) kunnen er dus meer gassen aanwezig zijn dan alleen waterdamp zonder dat de druk en de temperatuur veranderen. Met druk en temperatuurmetingen kan dus de samenstelling van de stoom in een stoomsterilisatie proces niet bepaald worden.

Er zijn minstens drie methodes geïdentificeerd waarmee in een proces de stoomsamenstelling in een sterilisatorkamer gemeten kan worden. De resultaten van deze methodes kunnen getoetst worden aan de geldende criteria, bijvoorbeeld de criteria uit de standaarden [5]. Omdat dit commercieel verkrijgbare oplossingen zijn worden deze hier niet verder toegelicht.

Discussie

Het is aangetoond dat in stoomsterilisatie het gebruik van de theoretische temperatuur berekend uit drukmetingen niet zinvol is. Druk- en temperatuurmetingen kunnen dus niet gebruikt worden om de stoomcompositie in een stoomsterilisatie proces te bepalen. In de praktijk wordt dat wel gedaan in parametrische vrijgave en parametrische validatie. Het gebruik van de theoretische temperatuur introduceert daarmee een schijnveiligheid.

Het feit dat druk- en temperatuurmetingen niet gebruikt kunnen worden heeft grote gevolgen, bijvoorbeeld voor chemische en biologische indicatoren voor stoomsterilisatie. Op dit moment worden de test-vessels (test-sterilisatoren) voor deze indicatoren bestuurd en gecontroleerd met druk- en temperatuurmetingen. Hierbij wordt de theoretische temperatuur berekend uit de gemeten druk gebruikt om de stoomsamenstelling te bepalen. Omdat dit niet kan is het dus niet bekend met welke stoomsterilisatie condities de chemische en biologische indicatoren (CIs en BIs) [7-12] ontwikkeld en getest zijn. Omdat de traditionele Bowie en Dick tests gebaseerd zijn op chemische indicatoren [7-12] geldt dit ook voor Bowie en Dick tests.

Omdat de air detectors zoals gespecificeerd in de standaard [5] gebaseerd zijn op druk en/of temperatuurmetingen in het aanwezige gas in een 'challenge tube', kunnen ook deze geen uitsluitel geven over de stoomsamenstelling.

Conclusie

Met druk- en temperatuurmetingen kan de stoomsamenstelling in een sterilisatieproces niet bepaald worden. Omdat het gebruik van de theoretische temperatuur berekend uit de druk suggereert dat de stoomsamenstelling wel bepaald zou kunnen worden met druk- en temperatuurmetingen, wordt hiermee een schijnveiligheid in stoomsterilisatie geïntroduceerd.

Omdat de theoretische temperatuur ook vaak gebruikt wordt in het testen en de ontwikkeling van CIs en BIs kan de nauwkeurigheid van CIs en BIs niet gegarandeerd worden. Dit geldt ook voor de Bowie en Dick testen en air detectors die commercieel verkrijgbaar zijn.

Er zijn methodes geïdentificeerd waarmee de stoomsamenstelling tijdens elk stoomsterilisatie proces gemeten kan worden. Met dergelijke methodes en temperatuurmetingen kunnen de stoomsterilisatie condities wel bepaald worden.

Referenties

- [1] van Kemenade D, Janse-van Dinter K, Siep C, Martens D. Nieuwe methode van parametrische vrijgave voor stoomsterilisatie, white paper 23-04-2021.
- [2] Irvine TF Jr and Liley PE. Steam and gas tables with computer equations. Academic press, Inc., Boca Raton (FL), 1984.
- [3] <http://www.iapws.org/>, laatste website bezoek 23-07-2021.
- [4] <https://webbook.nist.gov/chemistry/fluid/>, laatste website bezoek 23-07-2021.
- [5] Standaard EN285:2015 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers.
- [6] Standaard ISO 11138-1:2017: Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1: General requirements.
- [7] ISO 11138-3:2017: Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.
- [8] Standaard ISO11140-3:2007 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test.
- [9] Standaard ISO11140-4:2007: Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to Bowie and Dick test for detection of steam penetration.
- [10] Standaard 11140-5:2007 (R2012): Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick air removal test sheets and packs.
- [11] Standaard ISO/DIS 11140-6: Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small steam sterilizers.
- [12] Standaard EN 867-5:2001 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.