

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (94)

Bowie Dick Test

Autoren: B. Amann, D. Diedrich, S. Fiedler, B. Früh, S. Krüger, K. Roth, U. Zimmermann

Gäste: I. Kruse, R. Streller (Fa. WTW)

E-mail: qualitaet@dgs-ev.de

1. Der tägliche Bowie-Dick-Test

Mit dieser Empfehlung wird die Empfehlung 18 aktualisiert.

In der DIN EN ISO 17665-1-2006-11, Abschnitt 12 geht es um die «Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens». Periodische Prüfungen sollen dem Betreiber bei der Erhaltung dieser Anforderung hilfreich zur Seite stehen.

Neben der Forderung nach einer Leckageprüfung steht die Sicherstellung der → **LUFT-ENTFERNUNG**, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu gewährleisten, klar im Fokus. Im Abschnitt 12.1.6 regelt die DIN EN ISO 17665-1-2006-11 [1] die Anwendung des täglichen BD-Tests eindeutig und fordert einen arbeitstäglichen Einsatz.

Genauere Spezifikationen zum Aufbau eines BD-Tests liefert die Norm DIN EN ISO 11140-3 [2], hier wird einleitend beschrieben, dass es sich bei dem Test um eine Leistungsprüfung für Dampfsterilisatoren handelt und dass er auch als Nachweis zur Übereinstimmung von Dampfsterilisatoren mit der DIN EN 285 dient.

Im Absatz 17.1 der DIN EN 285 werden mögliche → **URSACHEN** für einen nicht bestandenem BD-Test benannt. So kann das Verbleiben von Luft im Paket zurückgeführt werden auf:

- eine unwirksame Entlüftungsphase
- eine Leckage während der Entlüftung
- nicht kondensierbare Gase im zugeführten Dampf

Abschließend wird explizit darauf verwiesen, dass auch zusätzliche Faktoren ursächlich für ein Nichtbestehen des BD-Tests sein können. Unter Umständen bedarf es einer fachmännischen Betrachtung des Sterilisationsprozesses, um die ursächlichen Störquellen zu beseitigen.

2. Das Norm-Prüfpaket (Wäschepaket), Alternativen und andere Prüfsysteme

Der Test mit dem Norm-Prüfpaket (Wäschepaket) ist sehr zeit- und materialintensiv und erfordert speziell geschultes Fachpersonal, deshalb wird das Wäschepaket nur noch bei der Validierung angewendet.

Für alternative BD-Testsysteme sind die Anforderungen in der DIN EN ISO 11140-4 festgelegt, u.a. für chemische BD-Tests (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren). Sie müssen entweder vom Hersteller selbst oder einem Prüflabor auf ihre Umschlagsfähigkeit und simulierte Fehleranzeige bei der Temperatur 134 °C geprüft worden sein. Eine Bestätigung kann vom Anwender bei dem Hersteller der Systeme angefordert werden.

Außerdem gibt es ein elektronische Prüfsysteme.

2.1 Chemische Systeme

Die Indikatoren bilden eine Einheit und bestehen aus dem Indikatorsystem (Testbogen) und einer Prüfbeladung (Testpakete, Helix), die einmal oder mehrmals verwendbar ist (Abb. 1).

Für die Durchführung des BD-Tests wird ein chemischer Indikator in die leere Sterilisierkammer eingelegt und der Bowie-Dick Testzyklus bei 134 °C/3,5 Minuten gestartet.

→ **DIE LUFTENTFERNUNG** muss sichergestellt sein.

Ursachen für einen nicht bestandenem Bowie-Dick-Test



Abb. 1: BD Control Kit FC 102 – mehrfach verwendbares Testpaket mit Edelstahl-Testpakethalter. (Werksfoto Früh-Consult)



Abb. 2: Testbogen Farbumschlag in Ordnung

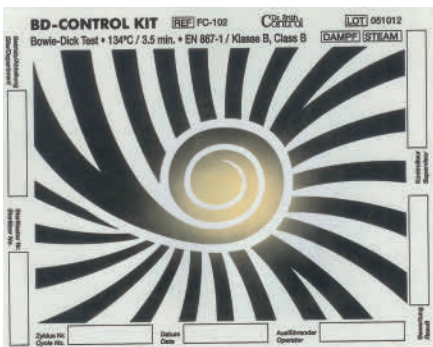


Abb. 3: Testbogen Farbumschlag mit Fehler



Abb. 4: Elektronisches Meßsystem ebro mit Arbeitsplatz (Werksfoto WTW)



Abb. 5: Elektronisches Messgerät Ebro EBI 16 (Werksfoto WTW)

Nur wenn eine erfolgreiche Luftentfernung aus Kammer und BD-Testsystem sowie eine optimale Dampfdurchdringung des Systems erfolgt ist, kann nach Beendigung des BD-Zyklus eine gleichmäßige Verfärbung der Indikatorfarbe (in der Regel von einer hellen in eine dunkle Farbe) auf dem Indikatorsystem abgelesen werden (Abb. 2). Bei einem fehlerhaften BD-Test sind ein unvollständiger Farbumschlag und/oder eine sichtbare Aufhellung im Zentrum des Testbogens erkennbar (Abb. 3). Eine Wiederholung des BD-Tests ist erforderlich. Wird der Test erneut nicht bestanden, muss die Ursache ermittelt werden und der Sterilisator bis zur Abklärung außer Betrieb genommen werden.

2.2 Elektronisches System

Elektronische Systeme bestehen grundsätzlich aus einem Datenlogger und einem Prüfkörper (Abb. 4, 5). Es werden Zeit, Dampfdruck, Dampftemperatur und Temperatur im eigentlichen Prüfkörper gemessen und aufgezeichnet. Der gesamte BD Zyklus bei 134 °C/3,5 Minuten wird vollständig dokumentiert. Geprüft werden die Luftentfernung aus der Sterilisierkammer und des Prüfkörpers sowie die Dampfdurchdringung des Systems. Nur wenn eine erfolgreiche Luftentfernung aus Kammer und BD-Testsystem sowie eine optimale Dampfdurchdringung des Systems erfolgt ist, erscheint nach Beendigung des BD-Zyklus die Anzeige «BD-Test bestanden». Bei einem fehlerhaften BD-Test wird «BD-Test nicht bestanden» angezeigt und ggf. auf Fehler hingewiesen. Das Testergebnis «bestanden/nicht bestanden» wird eindeutig angezeigt und von der dazugehörigen Software in einer Datenbank archiviert.

Das in der Datenbank archivierte Dokument enthält:

- Datum und Uhrzeit
- Sterilisatoren-Nr. (Gerätebezeichnung)
- eingesetztes Bowie-Dick Testgerät (Typ und Seriennummer)
- Zyklus-Nr.
- BD Test bestanden/nicht bestanden
 - Bei «nicht bestanden» wird ggf. eine mögliche Fehlerursache angezeigt
- Digitale Unterschrift des/der berechtigten Mitarbeiter
 - Bei «nicht bestanden» können eingeleitete Maßnahmen vermerkt werden.

3. Durchführung und Dokumentation

Der Bowie-Dick-Test mit dem Wäschepaket oder den alternativen Systemen darf wegen der Beurteilung des Ergebnisses im Vergleich zu den Parametern des Sterilisators und der Möglichkeit der fehlerhaften Anwendung nur von speziell geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

Für eine ordnungsgemäße Dokumentation wird das Ergebnis des BD-Tests in einem etablierten Dokumentationssystem (z.B. EDV) sachgerecht aufgezeichnet.

Eine Archivierung der Indikatorbögen ist nach deutscher Rechtsauffassung nicht erforderlich, es ist jedoch empfehlenswert, den BD-Test von einer weiteren geschulten Person dokumentieren zu lassen.

4. Aufbewahrungspflicht

Ansprüche aus dem Arzt-Patienten-Vertrag oder Krankenhausaufnahmevertrag verjähren gemäß § 195 BGB nach dreißig Jahren. Da wir in der deutschen Rechtsprechung die Beweislastumkehr kennen, die besagt, dass die Krankenhäuser beweisen müssen, dass alle Sorgfaltspflichten, wie z.B. Normen, Gesetze und Empfehlungen, eingehalten worden sind, betrifft die Dokumentationspflicht auch den Bereich der ZSVA.

Daher ist es sinnvoll, eine sichere, durchgängige, glaubwürdige, manipulationssichere und unabhängige Dokumentation zu führen. Diese erleichtert beim Rechtsstreit die Beweisführung. ■

Literatur

- 1 DIN EN ISO 17665 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze
- 2 DIN EN ISO 11140 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren