

Sterilisation mit Ethylenoxid und Wasserstoffperoxid-Plasma: Vorsorgemaßnahmen in Krankenhäusern in den USA

J. M. Boiano* und A. L. Steege

Ziel: Bewertung von Vorsorgemaßnahmen und der Einsatzhäufigkeit von Sterilisationssystemen mit Ethylenoxid (EO) und Wasserstoffperoxid-Gasplasma (kurz: Plasma), auch von vollautomatischen EO-Sterilisatoren.

Aufbau: Modulare Internet-Umfrage

Teilnehmer: Mitglieder von Berufsverbänden, die angegeben hatten, in der vorangegangenen Woche EO oder Plasma zur Sterilisation von medizinischen Instrumenten und Materialien verwendet zu haben. Die teilnehmenden Organisationen hatten ihre Mitglieder per E-Mail mit einem Link zur Umfrage zur Teilnahme eingeladen.

Methoden: Es wurden beschreibende Analysen vorgenommen und einfache Häufigkeiten und Prävalenzen ermittelt.

Ergebnisse: Insgesamt haben 428 Teilnehmer die Fragen des Moduls zu chemischen Sterilisationsmitteln beantwortet. Da die meisten Teilnehmer in Krankenhäusern arbeiteten (87%, n = 373), hat sich die Analyse auf diesen Personenkreis konzentriert. 84% von 373 Personen verwendeten Plasmasterilisatoren, 38% verwendeten EO-Sterilisatoren und 22% beide Typen. Fast alle Teilnehmer, die mit EO sterilisierten, setzten Vollautomaten ein (94%, n = 120), und davon gaben die meisten an, dass diese mit Einmalkartuschen arbeiteten (83%, n = 115). Technische und organisatorische Kontrollen für die EO-Sterilisation fehlten in den folgenden Bereichen: funktionierende Abluftanlage im Aufstellraum (7%; n = 114); fortlaufende Luftüberwachung (6%; n = 113); Schulungen zur sicheren Handhabung (6%; n = 142); Standardarbeitsanweisungen (4%; n = 142). Zu den Faktoren, die das Risiko einer Exposition gegenüber H₂O₂-Plasma erhöhen können, gehörte das Fehlen von Standardarbeitsanweisungen (9%; n = 311) und von Schulungen zur sicheren Handhabung (8%; n = 312).

Schlussfolgerungen: Die Anwendung von Vorsorgemaßnahmen war gut, aber nicht überall gegeben. Der Einsatz der EO-Sterilisation hat offenbar zugunsten der Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma abgenommen. Letztere ermöglicht höhere Durchsätze und stellt geringere gesetzliche Anforderungen. Knapp ein Jahr nach ihrem Verbot durch die US-Umweltbehörde EPA wurden noch separate Ausgasschränke in Kombination mit EO-Sterilisatoren verwendet.

I Einleitung

Seit Jahrzehnten ist die Sterilisation feste Praxis im Gesundheitswesen und ist unverzichtbar, damit über medizinische Instrumente und Materialien keine ansteckenden Krankheitserreger auf Patienten übertragen werden. Obwohl die Dampfsterilisation äußerst wirksam und umweltfreundlich ist, machte die Einführung von hitze- bzw. feuchtigkeitsempfindlichen Medizinprodukten die Entwicklung von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit chemischen Wirkstoffen notwendig. Ethylenoxid (EO) wird im Gesundheitswesen seit den 1950er Jahren als chemisches Sterilisationsmittel eingesetzt (1). Aufgrund strenger gesetzlicher Sicherheitsanforderungen zum Schutz von Gesundheit und Umwelt und wegen der langen Aufbereitungszeiten wurden seitdem «sicherere» und schnellere Alternativen entwickelt. Dazu gehören Wasserstoffperoxid-Gasplasma («Plasma»), verdampftes Wasserstoffperoxid sowie Peressigsäure als Flüssigkeit oder Dampf (2). Sterilisatoren mit Dampf, EO oder Plasma werden vor allem dort eingesetzt, wo große Mengen an Instrumenten sterilisiert werden müssen, wie es in der Regel in den zentralen

SCHLÜSSELWÖRTER

- chemische Sterilisation
- Ethylenoxid
- Wasserstoffperoxid-Plasma
- Vorsorgemaßnahmen
- Krankenhaus

Sterilgut-Versorgungsabteilungen (ZSVA) von Krankenhäusern der Fall ist. In geringerem Maße werden diese und andere chemische Sterilisiermittel auch zur Sterilisation direkt am Einsatzort verwendet. Die in Krankenhäusern am häufigsten verwendeten Systeme zur EO-Sterilisation verwenden zwei unterschiedliche EO-Quellen: (1) Einmalkartuschen mit EO in 100-prozentiger Konzentration oder (2) Druckgaszylinder oder -tanks mit 100-prozentigem EO oder EO vermischt mit Fluorchlorkohlenwasserstoffen (FCKW) oder Kohlendioxid (CO₂). Nachdem FCKW wegen ihrer schädigenden Wirkung auf die Ozonschicht Mitte der 1990er Jahre verboten wurden und es bei CO₂ Probleme mit Stabilität und Druck gab, ist die Ver-

* James M. Boiano, MS, CIH, National Institute for Occupational Safety and Health, Division of Surveillance, Hazard Evaluations and Field Studies, 1090 Tusculum Ave, MS R-17, Cincinnati, OH 45226-1998, U.S.A. E-mail: jboiano@cdc.gov

Die in diesem Bericht vorgestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind die der Autoren und geben nicht notwendigerweise die Ansichten des National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) in den USA wieder. Die Nennung von Firmen- oder Produktnamen stellt keine Empfehlung durch das NIOSH dar.

wendung von EO-Gemischen zurückgegangen. Die Verwendung von Einmalkartuschen verhindert das Expositionsrisiko aufgrund von undichten Leitungen oder beim Zylinderwechsel, denn diese Kartuschen werden automatisch angestochen, wenn sie sich im Sterilisator befinden (1). Ein Zyklus mit Sterilisation und Desorption kann zwischen 10,5 und 14,5 Stunden benötigen (2).

Bei der EO-Sterilisation ist eine lange Desorption (8–12 Stunden) notwendig, damit das EO aus den sterilisierten Gegenständen ausgast und Patienten und Beschäftigte nicht schädigt. Wenn Sterilisation und Desorption in separaten Geräten stattfinden, besteht für die Beschäftigten beim Transfer der ausgasenden Ladungen vom Sterilisator in die Ausgasungsschränke die Gefahr einer EO-Exposition. Um die Arbeitsplatzbelastung mit EO zu reduzieren und die mit einer EO-Exposition assoziierten Langzeitrisiken für Krebs und andere Erkrankungen zu senken, hat die US-Umweltschutzbehörde EPA Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens zu vollautomatischen Ein-Kammer-Sterilisatoren verpflichtet, bei denen der gesamte EO-Sterilisationsprozess inklusive Desorption in einem einzigen Gerät stattfindet (3). Diese Regelung ist am 1. März 2010 in Kraft getreten. Es hatte im März 2008 bereits eine Vorankündigung gegeben, so dass die Arbeitgeber ausreichend Zeit hatten, sich darauf einzustellen (4). In einigen US-Bundesstaaten und -Regionen ist zusätzlich gesetzlich vorgeschrieben, die EO-Emissionen aus der Desorption zum Schutz vor Luftverschmutzung zu behandeln.

Die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma gilt als eine umweltfreundlichere und mit Zykluszeiten von 75 Minuten auch zügigere Alternative zu EO (2). Das STERRAD™-System wurde als eines der ersten Sterilisatorsysteme mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma von der US-Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassung FDA zugelassen (5). Unter Normalbedingungen kommen die Bediener praktisch nicht mit Wasserstoffperoxid im flüssigen Zustand oder als Plasma in Kontakt: Flüssiges Wasserstoffperoxid befindet sich in einer versiegelten Kassette, die erst angestochen wird, wenn die Tür des Sterilisators geschlossen ist. Als Nebenprodukte fallen Wasser und Sauerstoff an, beides ungiftige Stoffe, so dass keine Desorption notwendig ist (2).

Der akute Kontakt mit EO kann Atemwegsreizungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Husten, Atemnot und Zyanose hervorrufen (6). Die EO-Langzeitexposition wird mit Krebserkrankungen, Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit sowie einer mutagenen, neurotoxischen und allergisierenden Wirkung assoziiert (6). Die berufsbedingte EO-Exposition von Beschäftigten im Gesundheitswesen wurde mit einem erhöhten Risiko von spontanen Fehlgeburten und verschiedenen Krebserkrankungen in Verbindung gebracht (7–9). EO-Rückstände auf Implantaten, die bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden, wurden mit Verletzungen der Patienten wie z.B. Verbrennungen assoziiert (10). Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) hat EO als krebserzeugend für Menschen eingestuft (11, 12). Das US-amerikanische National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) empfiehlt, EO am Arbeitsplatz als potenziellen Auslöser berufsbedingter Krebserkrankungen zu betrachten (9). Das NIOSH und die OSHA (US-Behörde für Arbeitssicherheit) haben Richtlinien für die sichere Anwendung und Handhabung von EO veröffentlicht. Dazu gehören empfohlene technische Kontrollen, eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Arbeitsrichtlinien (13, 14). Eine berufsbedingte Exposition gegenüber Wasserstoffperoxid findet hauptsächlich über Einatmen sowie Haut- und Augenkontakt statt. Bei der Sterilisation von Lebensmitteln hat das Einatmen von Wasserstoffperoxid dampfen bei den betroffenen Personen Reizungen von Augen, Nase und Rachen verursacht (15). Nach dem Kontakt mit der flüssigen Lösung können sich Hautreizungen und -rötungen entwickeln, nach dem Kontakt mit konzentriertem Wasserstoffperoxid Verbrennungen mit Blasenbildung. Wasserstoffperoxid verursacht bei Augenkontakt Reizungen und Rötungen; der Kontakt mit konzentrierten Lösungen hat bereits zu Hornhautgeschwüren geführt (16). Für eine karzinogene Wirkung von Wasserstoffperoxid beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor (17).

Das Hauptziel dieser Studie war die Beschreibung der Vorbeugungsmaßnahmen zur Minimierung der Exposition gegenüber EO und Wasserstoffperoxid-Gasplasma, die Erhebung, in welchem Maß beide Stoffe eingesetzt werden, sowie die Fest-

stellung, inwieweit die Arbeitgeber die EPA-Forderung nach vollautomatischen EO-Sterilisatoren umsetzen.

I Methoden

Vorgehensweise bei der Umfrage

Die NIOSH-Umfrage zu Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen unter Beschäftigten im Gesundheitswesen wurde Anfang 2011 als freiwillige, anonyme und modulare Internet-Umfrage durchgeführt. Teilnehmer waren hauptsächlich Mitglieder von Berufsverbänden für Beschäftigte in Zentralsterilisationen. Die teilnehmenden Organisationen hatten ihre Mitglieder per E-Mail mit einem Link zur Umfrage zur Teilnahme eingeladen. Der Umgang mit Mitteln zur High-Level-Desinfektion zur Anwendung am Einsatzort wurde in einem separaten Modul zu Gefahrstoffen untersucht, über das an anderer Stelle berichtet wird (18). Die Methoden zum Ausarbeiten, Testen und Durchführen der Umfrage sowie die Stärken und Schwächen dieser Methoden wurden bereits veröffentlicht (19).

Umfrageteil

Zu dem aus der Umfrage bestehenden Teil der Untersuchung gehörten ein Screening-Modul, 7 Gefahrstoffmodule zu ausgewählten chemischen Gefahrstoffen, die häufig im Gesundheitswesen anzutreffen sind, und ein Kernmodul. Die Teilnehmer wurden zum Gefahrstoffmodul über chemische Sterilisiermittel zugelassen, wenn sie die Screening-Frage mit «Ja» beantworteten. Diese fragte ab, ob die Teilnehmer in den zurückliegenden 7 Kalendertagen (in diesem Bericht als die «vorangegangene Woche» bezeichnet) zur chemischen Sterilisation von medizinischen oder zahnärztlichen Produkten, Instrumenten oder Materialien EO oder Wasserstoffperoxid-Gasplasma eingesetzt hatten. Es war den Teilnehmern möglich, das Gefahrstoffmodul über chemische Sterilisiermittel auszufüllen auch ohne Angaben im Kernmodul zu machen. In diesen Fällen lagen keine demografischen Daten vor.

Die meisten Fragen wurden allen Teilnehmern vorgelegt. Die Fragen zur PSA, zur medizinischen Überwachung und zur individuellen Expositionsüberwachung erhielten jedoch nur diejenigen Teilnehmer, die automatische EO-Sterilisatoren mit Druckgaszylindern oder manuell eingestellte Ste-

rilisatoren mit Glasampullen mit flüssigem EO verwendeten, da bei diesen Systemen das Risiko einer EO-Exposition am größten ist. Die Frageformate waren unterschiedlich: Multiple-Choice, mehrteilige Fragen, Ja/Nein-Fragen und Fragen, die mit einer Zahl beantwortet werden mussten. Die Fragen sollten, soweit nicht anders angegeben, aus den Erfahrungen aus der vorangegangenen Woche beantwortet werden. Um fehlerhafte Antworten so weit wie möglich auszuschließen, wurden Fotos von verschiedenen Atemgerät-Typen gezeigt.

Datenauswertung

Die Daten wurden mit SAS 9.320 ausgewertet. Angegeben werden einfache Häufigkeiten und Prävalenzen. Um die Einsatzhäufigkeit und die Verfahren der Sterilisation mit EO bzw. Wasserstoffperoxid-Gasplasma genauer zu beschreiben, zu vergleichen und einander gegenüberzustellen, wurden Gruppen gebildet. Die Ergebnisse enthalten auch Antworten auf die Fragen im Gefahrstoffmodul zu chemischen Sterilisierungsmitteln sowie auf ausgewählte Fragen aus dem Kernmodul, die demografische Daten sowie Angaben zu Arbeitgeber und Beruf liefern. Das ungefähre Alter wurde ermittelt, indem das Geburtsjahr der Teilnehmer vom Jahr der Umfrage (2011) subtrahiert wurde. Die US-Bundesstaaten, in denen die Teilnehmer arbeiteten, wurden den vier von der US-Zensusbehörde festgelegten Regionen (Nordost, Mittlerer Westen, Süden und Westen) zugeordnet. Da im Vorfeld keine Hypothesen aufgestellt worden waren, wurden keine statistischen Untersuchungen durchgeführt.

Ethische Einordnung

Die Ethikkommission des NIOSH hat die Aktivitäten dieses Projekts als Überwachung eingestuft, die weder die Kriterien für Forschung gemäß dem US-Bundesgesetz 45 CFR 46.1101(b)(2) noch die CDC-Richtlinien für Forschung und andere Aktivitäten zur öffentlichen Gesundheit erfüllt (21).

Ergebnisse

Eigenschaften der Teilnehmer

428 Teilnehmer hatten in der vorangegangenen Woche Medizinprodukte und -materialien mit EO (n = 142) und/oder Wasserstoffperoxid-Gasplasma (n = 313)

Tab. 1: Beruf der Teilnehmer und Art des Arbeitgebers

Merkmal	% of Respondents
Beruf	(n* = 360)
Technische Fachkraft	90
Pflegepersonal	7
Sonstige	3
Jahre im aktuellen Beruf	(n = 358)†
< 1	4
1–5	29
6–10	20
11–20	24
21–30	16
>30	7
Jahre beim aktuellen Arbeitgeber	(n = 358)†
<1	7
1–5	34
6–10	20
11–20	29
>20	18
Art des Arbeitgebers	(n = 349)†
Nichtkommerziell	57
Kommerziell	31
Eigentum von Bundesstaat, Stadt, County oder Bezirk	7
Eigentum des Bundes	5
Größe des Arbeitgebers (Anz. Mitarbeiter)	(n = 357)
<10	7
10–99	15
100–249	7
250–1,000	27
>1,000	44
Standort nach Bevölkerungsdichte	(n = 357)†
Großstadt (≥ 50,000 people)	57
Kleinstadt (< 50,000 people)	22
Vororte (an Städte angrenzend)	12
Land	10
Geographische Region des Arbeitgebers ‡	(n = 284)†
Süden	25
Mittlerer Westen	27
Westen	24
Nordosten	23

* Die Anzahl der Teilnehmer war bei einzelnen Punkten unterschiedlich (d.h. Anzahl der in Frage kommenden Teilnehmer minus Anzahl derjenigen, die sich gegen eine Beantwortung entschieden haben).

† Aufgrund von Rundungsdifferenzen ergeben die Prozentwerte in Summe nicht genau 100%.

‡ Regionen gemäß Einteilung der US-Zensusbehörde: Nordosten = CT, ME, MA, NJ, NH, NY, PA, RI, VT; Mittlerer Westen = IL, IN, IA, KS, MI, MN, MO, NE, ND, OH, SD, WI; Süden = AL, AR, DE, DC, FL, GA, KY, LA, MD, MS, NC, OK, SC, TN, TX, VA, WV; Westen = AK, AZ, CA, CO, HI, ID, MT, NM, NV, OR, UT, WA, WY.

Tab. 2: Schulung, Standardarbeitsanweisungen des Arbeitgebers und Vertrautheit mit OSHA-Richtlinien

Schulung/Standardarbeitsanweisungen	EO		Plasma	
	n	% Ja	n	% Ja
Schulungen zur sicheren Handhabung	142	94	312	92
> 12 Monate zurückliegend	133	40	286	46
≤ 12 Monate	133	60	286	54
Arbeitgeber hat Standardarbeitsanweisungen	142	96	311	91
Vertraut mit OSHA-Richtlinien	142	94	–*	–*

EO = Ethylenoxid; Plasma = Wasserstoffperoxid-Gasplasma
* Es gibt keine OSHA-Richtlinien für Wasserstoffperoxid-Gasplasma.

sterilisiert. Von diesen gaben 373 (87%) an, die Sterilisation am häufigsten im Krankenhaus durchzuführen, und zwar überwiegend in der ZSVA (92%) oder in anderen Bereichen des Krankenhauses (8%). Die übrigen Teilnehmer, die außerhalb von Krankenhäusern in der Sterilisation aktiv sind (z.B. ambulante Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen), wurden von der Analyse ausgeschlossen, da auf jede Situation zu wenige Teilnehmer für eine aussagekräftige Interpretation der Daten entfielen.

Fast alle (98%) der 373 Teilnehmer aus Krankenhäusern haben das Kernmodul ausgefüllt und lassen sich durch demografische und andere Angaben beschreiben. Die Teilnehmer waren überwiegend weiblich (72%), nicht hispanisch (91%) und älter als 40 Jahre (81%). Die meisten waren weiß (81%), einige schwarz (15%), asiatisch (3%) oder einer anderen Bevölkerungsgruppe zugehörig (4%). Der Bildungsstand war unterschiedlich: Die meisten Teilnehmer hatten 12 Jahre allgemeinbildende Schulen besucht (38%) oder besaßen einen Berufsabschluss (26%) oder einen sogenannten «Associate»-Abschluss (Fachstudium unterhalb des Bachelors) (20%). Ein Sechstel (17%) der Befragten waren Gewerkschaftsmitglieder. Die Befragten stufen sich selbst als technische Fachkräfte inklusive technische Sterilisationsassistenten, Sterilisationstechniker und OP-Personal (90%), Pflegepersonal (7%) oder Fachkräfte aus einem anderen Bereich des Gesundheitswesens ein (Tabelle 1). Zwei Drittel der Teilnehmer (67%) hatten mindestens 6 Jahre Erfahrung in ihrer aktuellen Tätigkeit und 61%

gaben an, seit nicht mehr als 10 Jahren für ihren derzeitigen Arbeitgeber zu arbeiten. 71% der Arbeitgeber beschäftigten mindestens 250 Mitarbeiter. Mit 57% entfiel der Großteil der Arbeitgeber auf nichtkommerzielle Einrichtungen, 31% waren kommerzielle Einrichtungen und die übrigen waren in öffentlicher Hand. Die Bundesstaaten der Teilnehmer waren gleichmäßig über die vier oben genannten Zensusregionen verteilt, und mehr als die Hälfte der Teilnehmer (57%) arbeiteten in Großstädten.

Schulung, Berufsqualifikation, arbeitgeberspezifische Arbeitsanweisungen und Vertrautheit mit OSHA-Richtlinien

Fast alle Teilnehmer, die EO einsetzten, waren geschult (94%), gaben an, dass bei ihrem Arbeitgeber Standardarbeitsanweisungen für die EO-Sterilisation vorhanden waren (96%) und dass sie mit den OSHA-Richtlinien vertraut waren (94%). Bei 40% der geschulten Teilnehmer lag die Schulung länger als 12 Monate zurück. Dagegen war ein etwas geringerer Anteil derjenigen Teilnehmer, die mit Plasma sterilisierten, geschult (92%) bzw. gab an, dass beim Arbeitgeber Standardarbeitsanweisungen vorhanden waren (91%). Bei knapp der Hälfte (46%) dieser geschulten Teilnehmer lag die Schulung länger als 12 Monate zurück. Die meisten Teilnehmer die EO bzw. Plasma einsetzten, verfügten über eine Berufsqualifikation (88%). Diese Qualifikationen wurden größtenteils über die «International Association of Healthcare Central Service Materiel Management» (IAHSCMM) und das «Certification Board for Sterile Processing and Distribution» (CBSPD) erworben.

Eigenschaften der EO- und Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisatoren

Es wurde auch nach den Sterilisationsverfahren gefragt: 84% der Teilnehmer verwendeten Wasserstoffperoxid-Gasplasma, 38% verwendeten EO und 22% verwendeten beide Verfahren (Tabelle 3). Mit 94% der Teilnehmer setzte die große Mehrheit Vollautomaten zur EO-Sterilisation ein, jedoch verwendeten noch 6 Teilnehmer getrennte Geräte für die eigentliche Sterilisation und die anschließende Desorption. Bei 83% der Teilnehmer, die Vollautomaten einsetzten, stammte das EO aus Einmalkartuschen, nicht aus Druckgaszylindern. Bei allen 6 Teilnehmern, die getrennte Geräte für EO-Sterilisation und Desorption verwendeten, arbeiteten die Sterilisatoren mit Einmalkartuschen. Von diesen Teilnehmern gaben 5 an, dass der Transfer der Ladungen vom Sterilisator zum Ausgasungsschrank nicht länger als 2 Minuten dauerte, bei 1 Teilnehmer nahm dieser Schritt mehr als 6 Minuten in Anspruch (Tabelle 3).

Tabelle 3 enthält weitere Angaben zum jeweiligen Sterilisationsprozess: die Anzahl der Jahre, seit denen die Teilnehmer bereits medizinische Instrumente und Materialien sterilisierten, die Anzahl der Tage, an denen sie in der vorangegangenen Woche sterilisiert hatten, die Anzahl der in diesen Tagen aufbereiteten Ladungen und ob diese Zahlen typisch waren. Hier zeigten sich deutliche Unterschiede: Die Teilnehmer arbeiteten seit mehr Jahren mit EO-Sterilisatoren, hatten diese aber in der vorangegangenen Woche an weniger Tagen und für weniger Ladungen verwendet als Plasmasterilisatoren. Über ein Drittel der EO-Nutzer (37%) führte schon mindestens seit 11 Jahren Sterilisationen mit EO durch, knapp die Hälfte (48%) hatte in der vorangegangenen Woche 2 Tage oder seltener damit gearbeitet, und 56% sterilisierten höchstens 3 Ladungen pro Woche. Die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma dagegen wurde von den meisten Nutzern (83%) seit höchstens 10 Jahren durchgeführt, 56% hatten sie an mindestens 5 Tagen der vorangegangenen Woche eingesetzt, und über die Hälfte (52%) sterilisierte mehr als 11 Ladungen pro Woche. In beiden Gruppen gaben zwischen 80 und 90% der Teilnehmer an, dass die Anzahl der sterilisierten Ladungen der üblichen Zahl entsprach, jedoch meldete ein etwas höherer Anteil der Plasmaanwen-

der (13% gegenüber 7%), dass sie weniger Ladungen als üblich sterilisiert hatten.

Organisatorische und technische Kontrollen für die EO-Sterilisation

Die Teilnehmer, die beide Arten der EO-Sterilisation (also Vollautomaten und getrennte Sterilisatoren und Ausgasungsschränke) anwendeten, wurden nach den folgenden technischen und organisatorischen Kontrollen gefragt: Abluftanlage über der Tür des Sterilisators, fortlaufende Überwachung der EO-Luftkonzentration in der Umgebung des Sterilisators und ob die Gaszylinder sich in einem anderen Raum als der Sterilisator befanden (Tabelle 4). Bei 7% der Verwender von EO-Vollautomaten war keine Abluftanlage über der Tür des Sterilisators installiert und weitere 19% der Teilnehmer wussten nicht, ob eine Abluftanlage vorhanden war. 6% der Teilnehmer, die mit EO-Vollautomaten arbeiteten, gaben an, dass die Luft in der Umgebung des Sterilisators nicht fortlaufend auf EO überwacht wurde, und 6% wussten nicht, ob dies der Fall war. Bei mehr als einem Drittel der Teilnehmer (37%) befanden sich die Gaszylinder für die EO-Vollautomaten im selben Raum wie der Sterilisator selbst. Von den 6 Teilnehmern, die zur EO-Sterilisation separate Sterilisatoren und Ausgasungsschränke verwendeten, meldeten 4 eine Abluftanlage über der Tür des Sterilisators (2 konnten keine Angaben machen) und 3 gaben an, dass die Luft in der Umgebung des Sterilisators fortlaufend auf EO überwacht wurde (3 konnten keine Angaben machen).

Atemschutz bei der EO-Sterilisation

Nur Teilnehmer, die EO-Sterilisatoren mit Druckgaszylindern verwendeten (n = 19), wurden nach dem Einsatz von Atemschutzvorrichtungen befragt. Von dieser Frage wurden die 6 Teilnehmer, die separate Geräte für Sterilisation und Desorption verwendeten, irrtümlich ausgenommen. Keiner der 19 Teilnehmer gab an, beim Bedienen des EO-Sterilisators einen Atemschutz zu verwenden, 4 verwendeten jedoch einen Mundschutz. Als Gründe für den Verzicht auf einen Atemschutz wurden vor allem genannt, dass es technische Kontrollen gab (50%), dass die Exposition nur minimal sei (33%) und dass dies nicht zur Vorgehensweise in der Einrichtung gehörte (28%).

Tab. 3: Merkmale der Sterilisationsverfahren

Verfahren		% der Teilnehmer	
Verwendetes Sterilisationsverfahren		(n* = 373)†	
EO		38	
Plasma		84	
EO und Plasma		23	
EO-Sterilisationsverfahren			
Vollautomat (Sterilisation und Desorption im selben Gerät)		94 (n = 124)‡	
Getrennte Geräte für Sterilisation und Desorption		5 (n = 120)‡	
EO-Quelle bei Vollautomaten		(n = 115)	
Einmalkartuschen		83	
Gaszylinder		17	
EO-Quelle bei getrennten Geräten für Sterilisation/Desorption		(n = 6)	
Einmalkartuschen		100	
Gaszylinder		0	
Dauer (in Minuten) für den Ladungstransfer vom Sterilisator zum Ausgasungsschrank		(n = 6)	
< 1		50	
1–2		33	
> 6 Minuten		17	
Aufbereitung nach Sterilisationsverfahren		EtO	HPGP
Anzahl Jahre in der Sterilisation von Medizinprodukten und Materialien		(n=142)‡	(n=312)
<1		6	6
1–5		37	47
6–10		19	30
11–20		18	14
>20		19	3
Anzahl Tage mit Sterilisation von Medizinprodukten und Materialien		(n=142)	(n=310)‡
1		33	11
2		15	13
3		15	9
4		9	10
5		15	29
6 oder 7		13	27
Anzahl der Ladungen in der vorangegangenen Woche§		(n=115)	(n=308)‡
EO	Plasma		
1 Ladung	<11 Ladungen	31	47
2–3 Ladungen	11–20 Ladungen	25	25
4–5 Ladungen	21–50 Ladungen	22	18
6–10 Ladungen	51–100 Ladungen	16	7
>10 Ladungen	>100 Ladungen	6	2
Anzahl der Ladungen im Vergleich zu sonst		(n=115)	(n=251)
mehr Ladungen als gewöhnlich		6	5
weniger Ladungen als gewöhnlich		7	13
ungefähr genauso viele Ladungen wie gewöhnlich		87	82

EO = ethylene oxide; Plasma = Wasserstoffperoxid-Gasplasma

* Die Anzahl der Teilnehmer war bei einzelnen Punkten unterschiedlich (d.h. Anzahl der in Frage kommenden Teilnehmer minus Anzahl derjenigen, die sich gegen eine Beantwortung entschieden haben).

† Die Prozentwerte ergeben in der Summe mehr als 100%, weil die Teilnehmer mehr als eine Antwort auswählen konnten.

‡ Aufgrund von Rundungsdifferenzen ergeben die Prozentwerte in Summe nicht genau 100%.

§ Wegen der kürzeren Zykluszeiten bei Wasserstoffperoxid-Gasplasma wurden größere Ladungszahlen vorgegeben als bei EO.

◇ Wegen deren geringen Zahl (n = 6) ohne die Teilnehmer, die getrennte Geräte für EO-Sterilisation und Desorption verwendeten.

EO = ethylene oxide; Plasma = Wasserstoffperoxid-Gasplasma

* Die Anzahl der Teilnehmer war bei einzelnen Punkten unterschiedlich (d.h. Anzahl der in Frage kommenden Teilnehmer minus Anzahl derjenigen, die sich gegen eine Beantwortung entschieden haben).

† Die Prozentwerte ergeben in der Summe mehr als 100%, weil die Teilnehmer mehr als eine Antwort auswählen konnten.

‡ Aufgrund von Rundungsdifferenzen ergeben die Prozentwerte in Summe nicht genau 100%.

§ Wegen der kürzeren Zykluszeiten bei Wasserstoffperoxid-Gasplasma wurden größere Ladungszahlen vorgegeben als bei EO.

¶ Wegen deren geringen Zahl (n = 6) ohne die Teilnehmer, die getrennte Geräte für EO-Sterilisation und Desorption verwendeten.

Tab. 4: Organisatorische und technische Kontrollen für die vollautomatische EO-Sterilisation				
Organisatorische und technische Kontrollen	n	% der Teilnehmer		
		Ja	Nein	Nicht bekannt
Funktionstüchtige Abluftanlage über der Tür des Sterilisators	114*	74	7	19
Fortlaufende Überwachung der Sterilisatorumgebung zur Warnung bei EO-Austritt	113*	88	6	6
Gaszylinder in anderem Raum als Sterilisator	19†	63	37	–
EO = Ethylenoxid				
* Die Anzahl der Teilnehmer war bei einzelnen Punkten unterschiedlich (d.h. Anzahl der in Frage kommenden Teilnehmer minus Anzahl derjenigen, die sich gegen eine Beantwortung entschieden haben).				
† Teilnehmer, bei denen das EO für die vollautomatischen EO-Sterilisatoren aus Gaszylindern stammte				

Medizinische Überwachung und individuelle Expositionsüberwachung

Nur die 19 Teilnehmer, die EO-Sterilisatoren mit Druckgaszylindern verwendeten, wurden gefragt, ob sie an einem Programm zur medizinischen Überwachung und an einer individuellen Expositionsüberwachung teilnahmen. Wie schon bei der vorigen Frage wurden auch hier die 6 Teilnehmer, die separate Geräte für EO-Sterilisation und Desorption verwendeten, versehentlich von der Beantwortung dieser Frage ausgeschlossen. Zur medizinischen Überwachung können nach der Definition in dieser Umfrage eine Erhebung des beruflichen Werdegangs, eine körperliche Untersuchung und Blut- bzw. Urinuntersuchungen gehören. Keiner der 19 Teilnehmer nahm an einer medizinischen Überwachung teil. 8 der hier befragten Teilnehmer (42%) gaben an, dass es bei ihrem Arbeitgeber keine derartigen Programme gab, 9 (47%) war nicht bekannt, ob es bei ihnen ein solches Programm gab, und 2 (11%) hatten die Teilnahme an einem vorhandenen Programm abgelehnt. Die 19 Teilnehmer wurden gefragt, ob in den vergangenen 12 Monaten eine individuelle Expositionsüberwachung durchgeführt worden war, um festzustellen, ob sie oder ihre Kollegen Kontakt mit EO gehabt hatten. Bei 37% war dies der Fall gewesen, bei 42% nicht, und 21% war nicht bekannt, ob eine solche Überwachung stattgefunden hatte.

Diskussion

Diese Umfrage beschreibt als eine der ersten die Vorsorgemaßnahmen und die Einsatzhäufigkeit von Geräten für die Sterilisation mit EO bzw. Wasserstoffperoxid-Gasplasma in Krankenhäusern. Durch den

Zeitpunkt der Umfrage (Januar bis März 2011) ergab sich gleichzeitig die Gelegenheit zu prüfen, inwieweit die seit dem 1. März 2010 gültige EPA-Forderung nach der Verwendung von Vollautomaten zur EO-Sterilisation medizinischer Instrumente erfüllt wurde. Mit Ausnahme von 6 Teilnehmern, die separate Geräte für die EO-Sterilisation und die anschließende Desorption verwendeten, waren alle in den Krankenhäusern eingesetzten EO- und Plasmasterilisatoren automatisierte Geräte mit geschlossenem Kreislauf, von denen bei normalen Betriebsbedingungen und ordnungsgemäßer Wartung ein minimales Risiko für die Beschäftigten ausgeht. In dieser Umfrage wurde nicht danach gefragt, ob kürzlich Betriebsstörungen aufgetreten waren, die Alarm ausgelöst oder akute Gesundheitsprobleme verursacht hatten, ob die Umgebung von Plasmasterilisatoren überwacht wurde, und wie die Funktionstüchtigkeit und der Wartungszustand der Abluftanlagen waren. Diese Faktoren sollten in zukünftigen Studien untersucht werden. Unsere Umfrage zeigt, dass mehr als doppelt so viele Teilnehmer zur Sterilisation Wasserstoffperoxid-Gasplasma einsetzten wie EO. Angesichts der gesetzlichen Auflagen für den Einsatz von EO und der Vorteile in der Aufbereitung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma (kürzere Dauer und Wasserdampf und Sauerstoff als harmlose Abfallprodukte) war das nicht überraschend. Die betrieblichen Vorteile der Plasmasterilisation wurden auch durch die erhobenen Daten bestätigt: Die Teilnehmer sterilisierten deutlich mehr Ladungen an mehr Tagen pro Woche mit Plasmasterilisatoren als mit EO-Sterilisatoren.

Vorsorgemaßnahmen gab es vor allem bei der EO-Sterilisation, da OSHA und EPA die Gerätetypen und die Arbeitsweisen vorgeben, mit denen sich die EO-Exposition der Mitarbeiter und die EO-Belastung am Arbeitsplatz minimieren lassen (3, 14). Die meisten Teilnehmer, die mit EO sterilisierten, verwendeten vollautomatische EO-Sterilisatoren mit Einmalkartuschen. Diese Systeme gelten insofern als sicherer, als sie das Risiko einer EO-Exposition minimieren. Bei den meisten Teilnehmern wurde außerdem die Luft in der Umgebung des Sterilisators fortlaufend auf EO überwacht, so dass eine Warnung ausgelöst werden kann, wenn ein Leck oder eine Fehlfunktion des Geräts eine zu hohe EO-Konzentration verursachen. Außerdem war bei den meisten Teilnehmern eine (funktionstüchtige) Abluftanlage über der Tür des Sterilisators vorhanden, um flüchtige EO-Emissionen zu entfernen. Weiterhin gaben zwei Drittel der relativ wenigen Teilnehmer, bei denen EO-Sterilisatoren mit Druckgaszylindern in Betrieb waren, an, dass sich die Zylinder in einem anderen Raum als der Sterilisator befanden. Dies wird empfohlen, um die Exposition der Mitarbeiter bei einem Leck in der Gasleitung, an den Ventilen oder Anschlüssen gering zu halten. Fast alle der Teilnehmer, die mit EO sterilisierten, waren geschult und zertifiziert, mit den OSHA-Vorgaben vertraut und gaben an, dass bei ihrem Arbeitgeber Standardarbeitsanweisungen vorhanden waren. Wie bereits berichtet, verwendeten 6 Teilnehmer (5%) separate Geräte für die EO-Sterilisation und die anschließende Desorption. Diese Praxis entspricht nicht der verpflichtenden EPA-Forderung nach Vollautomaten. Das Problem bei dieser Gerä-

tesituation ist die Möglichkeit einer relativ hohen EO-Konzentration, die in der Regel beim Transfer der (ausgasenden) Ladungen vom Sterilisator zum Ausgasungsschrank auftritt. Obwohl Vorsorgemaßnahmen hauptsächlich EO betreffen, gibt es auch beim Einsatz von Wasserstoffperoxid-Gasplasma Vorgehensweisen, die das Expositionsrisiko erhöhen: keine Schulungen zur sicheren Handhabung oder fehlende bzw. den Mitarbeitern nicht bekannte Standardarbeitsanweisungen des Arbeitgebers.

Der OSHA-Richtlinie für Ethylenoxid (29CFR 1910.1047) zufolge müssen die Arbeitgeber eine anfängliche Expositionsüberwachung der Beschäftigten vornehmen sowie regelmäßige Expositionsüberwachungen, wenn die 8-Stunden-Exposition die Toleranzkonzentration erreicht oder überschreitet oder wenn die kurzfristige Exposition die Grenze für 15-Minuten-Expositionsspitzen erreicht oder überschreitet. Außerdem müssen die Arbeitgeber ein Programm zur medizinischen Überwachung derjenigen Beschäftigten einrichten, die an mindestens 30 Tagen im Jahr in Kontakt mit EO-Konzentrationen ab der Toleranzkonzentration kommen oder kommen können. Einige Teilnehmer gaben an, dass ihr Arbeitgeber die Exposition während der vorangegangenen 12 Monate überwacht hatte, die meisten gaben jedoch an, dass dies nicht der Fall war oder sie nichts darüber wussten. Ein kleiner Teil der Teilnehmer gab an, dass ihr Arbeitgeber zwar medizinische Überwachungen durchführte, sie an diesem Programm aber nicht teilnahmen. Bei den meisten gab es kein derartiges Programm oder ihnen war nicht bekannt, ob es eines gab. Wir haben die Teilnehmer nicht gefragt, warum keine Expositionsüberwachungen durchgeführt oder medizinischen Überwachungen angeboten wurden. Es ist unklar, ob die Arbeitgeber kein Programm zur medizinischen Überwachung anboten, weil die EO-Konzentrationen unter der Toleranzkonzentration lagen oder weil sie die Richtlinien nicht umsetzten.

Bei der Interpretation der Ergebnisse aus dieser Umfrage müssen die Beschränkungen der Studie berücksichtigt werden. Die Umfrage richtete sich an Berufsverbände, deren Mitglieder mit großer Wahrscheinlichkeit die untersuchten chemischen Stoffe verwendeten oder damit in Kontakt kamen. Die Antwortrate konnte nicht berechnet werden, weil in der Einladung zur Teilnahme an der Umfrage die untersuchten Wirkstoffe genannt worden waren. Es ist nicht bekannt, wie viele Personen nicht teilnahmen, weil sie keinen dieser Wirkstoffe verwendeten und damit nicht zum gesuchten Personenkreis gehörten, oder diese Wirkstoffe zwar verwendeten, sich aber aus anderen Gründen gegen die Teilnahme entschieden. Da es sich bei der Umfrage nicht um eine Zufallsstichprobe handelte, lassen sich die Ergebnisse und Schlussfolgerungen nicht für alle Beschäftigten im Gesundheitswesen, die mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma oder EO sterilisieren, verallgemeinern, sondern beziehen sich ausschließlich auf die Teilnehmer. Außerdem wurde die Umfrage elektronisch bereitgestellt und durchgeführt, so dass der Teilnehmerkreis auf Personen beschränkt war, die E-Mail und einen Internetzugang hatten. Die in der Umfrage erfassten Angaben stammen von den Teilnehmern selbst und wurden nicht durch Beobachtungen, Aufzeichnungen oder auf anderem Wege bestätigt. Für Informationen zum Einsatz spezieller Expositionskontrollen sowie von Expositionsüberwachungen und medizinischen Überwachungen gab es nicht genügend Teilnehmer, die getrennte Geräte für die EO-Sterilisation und die Desorption verwendeten, dies war nur bei 6 Teilnehmern der Fall. Es wurden keine Gründe für fehlende Expositionsüberwachungen und medizinischen Überwachungen erfasst, dies sollte in zukünftigen Studien geschehen.

Als Schlussfolgerung lässt sich sagen, dass die Umfrage zwar nicht repräsentativ für alle Beschäftigten im Gesundheitswesen ist, die mit Wasserstoffper-

oxid-Gasplasma und EO sterilisieren, aber dennoch wertvolle Hinweise zur aktuellen Einsatzsituation und zu Vorsorgemaßnahmen liefert, die in Krankenhäusern die Exposition minimieren sollen. Die Ergebnisse der Umfrage zeigen: (1) Die getroffenen Vorsorgemaßnahmen für die Sterilisation mit EO und Wasserstoffperoxid-Gasplasma waren gut, aber nicht überall gegeben, (2) auch ein Jahr nach der von der EPA herausgegebenen Verpflichtung zum Umstieg auf Vollautomaten sind noch einige wenige EO-Sterilisatoren mit separatem Ausgasungsschrank im Einsatz und (3) die EO-Sterilisation scheint zugunsten von Wasserstoffperoxid-Gasplasma zurückgegangen zu sein, einem Verfahren, das größere Durchsätze ermöglicht und nur in äußerst geringem Maße gesetzlich reguliert ist. ■

I Danksagungen

Die Autoren danken Westat, Inc. für die Zusammenarbeit bei Entwicklung, Testen und Durchführung der Umfrage. Die Autoren sind den Berufsverbänden und ihren Mitgliedern dankbar, die an der Umfrage teilgenommen haben. Außerdem danken wir Erica Stewart, Jenny Topmiller und Scott Henn für ihre wertvollen Anmerkungen und Vorschläge zu einer der frühen Manuskriptversionen.

Finanzielle Unterstützung: Diese Studie wurde vom National Institute for Occupational Safety and Health unterstützt.

Mögliche Interessenskonflikte: Die Autoren melden keine Interessenskonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel.

Literatur siehe S. 267

Übersetzung: Katja Heimann-Kiefer
www.kiefheim.de

Ethylene Oxide and Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization: Precautionary Practices in U.S. Hospitals

J. M. Boiano* and A. L. Steege

Objective: Evaluate precautionary practices and extent of use of ethylene oxide (EtO) and hydrogen peroxide gas plasma (HPGP) sterilization systems, including use of single chamber EtO units.

Design: Modular, web-based survey.

Participants: Members of professional practice organizations who reported using EtO or HPGP in the past week to sterilize medical instruments and supplies. Participating organizations invited members via email which included a hyperlink to the survey.

Methods: Descriptive analyses were conducted including simple frequencies and prevalences.

Results: A total of 428 respondents completed the module on chemical sterilants. Because most respondents worked in hospitals (87%, $n = 373$) analysis focused on these workers. Most used HPGP sterilizers (84%, $n = 373$), 38% used EtO sterilizers, with 22% using both. Nearly all respondents using EtO operated single chamber units (94%, $n = 120$); most of them reported that the units employed single use cartridges (83%, $n = 115$). Examples of where engineering and administrative controls were lacking for EtO include: operational local exhaust ventilation (7%; $n = 114$); continuous air monitoring (6%; $n = 113$); safe handling training (6%; $n = 142$); and standard operating procedures (4%; $n = 142$). Examples of practices which may increase HPGP exposure risk included lack of standard operating procedures (9%; $n = 311$) and safe handling training (8%; $n = 312$).

Conclusions: Use of precautionary practices was good but not universal. EtO use appears to have diminished in favor of HPGP which affords higher throughput and minimal regulatory constraints. Separate EtO sterilization and aeration units were still being used nearly one year after U.S. EPA prohibited their use.

Introduction

Sterilization has been done for many decades in healthcare settings and is essential to ensure surgical instruments and medical supplies do not transmit infectious pathogens to patients. Although steam sterilization is highly effective and environmentally friendly, the introduction of heat and/or moisture sensitive medical devices prompted the development of low temperature chemical sterilization methods. Ethylene oxide (EtO) was first used as a chemical sterilant in healthcare settings in the 1950s (1). Because of stringent health, safety and environmental regulatory requirements and lengthy processing times, "safer" and more expedient alternatives have since been introduced. These include hydrogen peroxide gas plasma (HPGP), vaporized hydrogen peroxide, and immersion and vapor phase peracetic acid (2). Sterilizers utilizing steam, EtO, and HPGP are predominantly used in high throughput applications typically found in hospital central sterile supply (CSS) departments. These and other chemical sterilants are also used to a lesser extent in point-of-use applications.

EtO sterilization systems commonly found in hospitals utilize EtO from two sources: 1) single use cartridges of 100% EtO, and 2) compressed gas cylinders or tanks of 100% EtO or EtO mixed with chlorofluorocarbons (CFCs) or carbon dioxide (CO_2). Use of EtO mixtures has decreased following the ban of ozone-depleting CFCs in the mid-1990s and stability and pressure issues associated with CO_2 . Single use cartridges eliminate exposure risks associated with piping leaks and cylinder changes because they are punctured automatically while enclosed in the sterilizer

KEY WORDS

- chemical sterilization
- ethylene oxide
- hydrogen peroxide gas plasma
- precautionary practices
- hospitals

unit (1). Cycle times, including sterilization and aeration, can range from 10.5 to 14.5 hours (2).

EtO sterilization requires a lengthy (8 to 12 hours) aeration to purge EtO from treated materials so that they do not harm patients or workers. When sterilization and aeration are done in separate units, healthcare workers can be exposed to EtO when transferring off-gassing loads from the sterilizer to the aerator. As a means of lowering ambient workplace EtO levels and reducing long-term non-cancer and potential cancer risks associated with exposure to EtO, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) required hospitals and healthcare facilities to use a single chamber process for EtO which

* James M. Boiano, MS, CIH, National Institute for Occupational Safety and Health, Division of Surveillance, Hazard Evaluations and Field Studies, 1090 Tusculum Ave, MS R-17, Cincinnati, OH 45226-1998, U.S.A. E-mail: jboiano@cdc.gov

The findings and conclusions in this report are those of the authors and do not necessarily represent the views of the National Institute for Occupational Safety and Health. Mention of company names or products does not constitute endorsement by the National Institute for Occupational Safety and Health.

combines sterilization and aeration in a single unit (3). This requirement became effective on March 1, 2010, following an initial announcement in March 2008 which allowed time for employers to comply (4). Additionally, state or local regulations may require that EtO emissions from the aeration process be treated with an air pollution control device.

Sterilization using HPGP is considered an environmentally safer and more time-efficient alternative to EtO with cycle times of 75 minutes (2). One of the first sterilizer systems using HPGP approved by the U.S. Food and Drug Administration was the Sterrad™ system (5). Under normal conditions, operator contact with either the liquid or plasma hydrogen peroxide is negligible; liquid hydrogen peroxide is contained in a sealed cassette which is punctured only after the sterilizer door is closed. By-products include water and oxygen which are nontoxic and eliminate the need for aeration (2).

Acute exposure to EtO may result in respiratory irritation, headache, nausea, coughing, shortness of breath, and cyanosis (6). Chronic exposure to EtO has been associated with the occurrence of cancer, reproductive effects, mutagenic changes, neurotoxicity, and sensitization (6). Occupational exposure in healthcare facilities has been linked to an increased risk of spontaneous abortions and various cancers (7–9). Injuries (e.g., tissue burns) to patients have been associated with EtO residues in implants used in surgical procedures (10). The International Agency for Research on Cancer (IARC) has determined that EtO is carcinogenic to humans (11, 12). The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) recommends that EtO be regarded in the workplace as a potential occupational carcinogen (9). Guidelines for the safe use and handling of EtO including recommended engineering controls, personal protective equipment (PPE), and work practices have been published by NIOSH and the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (13, 14). Occupational exposure to hydrogen peroxide primarily occurs via inhalation and contact with the skin and eyes. In a food sterilization process, inhalation of hydrogen peroxide vapors caused irritation of the eyes, nose and throat of exposed workers (15). Irritation and redness of the skin can develop following contact with liquid

solutions; burns with blisters have developed following exposure to concentrated solutions. Eye contact with liquid hydrogen peroxide causes irritation and redness; corneal ulcerations have developed following contact with concentrated solutions (16). Inadequate evidence exists of the carcinogenicity of hydrogen peroxide in humans (17).

The primary objective of this study was to describe exposure control practices used to minimize exposures to EtO and HPGP, characterize the extent of use of EtO and HPGP sterilization, and assess compliance with EPA's requirement for employers to use a single chamber process for EtO.

Methods

Survey Methodology

The NIOSH Health and Safety Practices Survey of Healthcare Workers was a voluntary, anonymous, modular web-based survey conducted in early 2011. The study population primarily included members of professional practice organizations representing central supply technicians. Participating organizations invited members via email which included a hyperlink to the survey. Practices associated with the use of high level disinfectants in point-of-use applications were addressed in a separate hazard module and reported elsewhere (18). Methods used to develop, test and implement the survey, along with its strengths and limitations, have been published previously (19).

Survey Instrument

The web survey instrument included a screening module, 7 hazard modules addressing selected chemical hazards commonly found in healthcare settings, and a core module. Participants were eligible to complete the hazard module on chemical sterilants if they responded "yes" to the screening question asking whether they used EtO or HPGP to chemically sterilize medical or dental devices, instruments or supplies during the past 7 calendar days (hereafter referred to as the past week). It was possible for respondents to complete the chemical sterilants hazard module and not the core module. In those cases, demographic information is unavailable. Most questions were presented to all respondents. However, questions addressing PPE, medical surveillance, and personal exposure monitoring were presented

only to respondents who used automated EtO sterilizers with compressed gas cylinders or manual sterilizers utilizing glass ampules containing liquid EtO because these systems present the greatest potential for EtO exposure. The format of the questions varied including multiple choice, multi-part, yes/no and numeric. The questions sought information relative to the past week unless otherwise noted. To minimize response error, photos were included of various types of respirators.

Data Analysis

Data were analyzed using SAS 9.3.20 Simple frequencies and prevalences are presented. Stratification was used to further describe and compare and contrast extent of use and process characteristics of EtO and HPGP. Results include responses to questions in the chemical sterilants module and selected questions in the core module that describe demographic, employer and occupation characteristics. Age was estimated by subtracting respondents' year of birth from the year the survey took place, 2011. States where respondents worked were aggregated into 4 U.S. Census regions (Northeast, Midwest, South and West). No *a priori* hypotheses were proposed therefore statistical tests were not performed.

Human Subjects Review

The NIOSH Institutional Review Board determined that the activities in this project were surveillance and did not meet the criteria of research according to 45 CFR 46.1101(b)(2) and CDC Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Nonresearch (21).

Results

Respondent Characteristics

There were 428 respondents who sterilized medical instruments and supplies using EtO (n = 142) and/or HPGP (n = 313) during the past week. Of these, 373 (87%) reported that they most often sterilized in hospitals, predominantly in the CSS department (92%) or in other hospital areas (8%). The remaining respondents who sterilized in non-hospital settings (e.g. outpatient care centers, physician and dental offices) were excluded from the analysis because there were relatively few in each setting for meaningful interpretation of the data.

Table 1: Occupation and Employer Characteristics of Respondents	
Characteristic	% of Respondents
Occupation	(n* = 360)
Technician/technologist	90
Nurse	7
Other	3
Years in current occupation	(n = 358)†
< 1	4
1–5	29
6–10	20
11–20	24
21–30	16
>30	7
Years with current employer	(n = 358)†
<1	7
1–5	34
6–10	20
11–20	29
>20	18
Employer ownership type	(n = 349)†
Non-profit	57
For profit	31
State, city, county or district government	7
Federal government	5
Size of employer (# of employees)	(n = 357)
<10	7
10–99	15
100–249	7
250–1,000	27
>1,000	44
Employer location by population density	(n = 357)†
Large city (≥ 50,000 people)	57
Small city (< 50,000 people)	22
Suburbs (areas adjacent to cities)	12
Rural	10
Employer geographic region ‡	(n = 284)†
South	25
Midwest	27
West	24
Northeast	23
* Number of respondents varied for individual items (i.e., number of eligible respondents less number who elected not to answer).	
† Percent totals do not add up to exactly 100 due to rounding.	
‡ Based on four U.S. Census regions: Northeast = CT, ME, MA, NJ, NH, NY, PA, RI, VT; Midwest = IL, IN, IA, KS, MI, MN, MO, NE, ND, OH, SD, WI; South = AL, AR, DE, DC, FL, GA, KY, LA, MD, MS, NC, OK, SC, TN, TX, VA, WV; West = AK, AZ, CA, CO, HI, ID, MT, NM, NV, OR, UT, WA, WY.	

Nearly all (98%) of the 373 respondents who worked in hospitals completed the core module and are characterized by demographic and other descriptive information. Respondents were predominantly female (72%), non-Hispanic (91%) and older than 40 years of age (81%). The majority of respondents were white (81%); some reported that they were black (15%), Asian (3%) or another race (4%). Education level varied, with most reporting up to Grade 12 (38%) or having either a vocational certificate (26%) or Associate’s degree (20%). One-sixth (17%) were members of labor unions.

Respondents primarily categorized themselves as technicians/technologists including central supply processing technicians, sterile technicians and surgical technologists (90%), nurses (7%) and other health-care workers (Table 1). Two-thirds of respondents (67%) had 6 or more years of experience in their current occupation, and 61% reported working for their current employer for 10 years or less. Seventy-one percent of employers had 250 or more employees. Most employers (57%) were non-profit; 31% were for-profit with the remaining employers being publicly-owned establishments. Respondents worked in states equally represented by the 4 major U.S. Census regions and over half (57%) worked in a large city.

Training, Professional Certification, Availability of Employer Procedures and Familiarity with OSHA Guidelines

Nearly all respondents using EtO were trained (94%), reported that their employer had standard procedures for sterilizing with EtO (96%), and were familiar with OSHA guidelines (94%) (Table 2). Of those trained, 40% reported that it had been more than 12 months ago. By comparison, a slightly lower proportion of respondents who used HPGP was trained (92%) and reported that their employer had standard procedures (91%). Of the HPGP users who had received training, almost half (46%) reported that it had been more than 12 months ago. Most respondents using EtO and/or HPGP reported that they had achieved professional certification (88%). Primary sources included the International Association of Healthcare Central Service Materiel Management and the Certification Board for Sterile Processing and Distribution.

EtO and HPGP System Characteristics

When asked about the type of sterilization system used, 84% of respondents reported HPGP, 38% EtO, and 22% used both (Table 3). Most (94%) respondents using EtO operated single chamber units, though a small number (6 respondents) reported using separate sterilization and aeration units. Of those who operated single chamber units, most (83%) reported that the EtO source was single-use cartridges instead of compressed gas cylinders. All 6 respondents who operated separate units for EtO sterilization and aeration reported that the sterilizer units used single-use cartridges. Five of these respondents reported that transferring loads from the sterilizer to the aerator lasted no more than 2 minutes and 1 reported that it lasted more than 6 minutes (Table 3).

Additional characteristics are presented separately for EtO and HPGP sterilization processes, including number of years the respondent had been chemically sterilizing medical instruments and supplies, number of days sterilizing and number of loads processed in the past week, and whether the number of loads processed were typical (Table 3). Marked differences were noted – EtO sterilization systems were used by respondents for more years, but for fewer days and loads in the past week compared to HPGP. Of the respondents using EtO, over a third (37%) sterilized for 11 or more years, nearly half (48%) sterilized for 2 or fewer days in the past week, and 56% processed 3 or fewer loads per week. By comparison, most respondents (83%) using HPGP sterilized for 10 or fewer years, 56% sterilized for 5 or more days in the past week, and over half (52%) processed more than 11 loads per week. Between 80% and 90% of each group reported that the number of loads processed was the same as usual; however, a slightly greater proportion of respondents using HPGP reported that the number of loads processed was fewer than usual (13% vs 7%).

Administrative and Engineering Controls for EtO

Respondents who used both types of EtO sterilizer systems (i.e., single chamber unit and separate sterilization and aeration units) were asked about specific engineering and administrative controls including the presence of local exhaust ventilation

Table 2: Training, Employer Standard Procedures and Familiarity with OSHA Guidelines

Training/Standard Procedures	EtO		HPGP	
	n	% Yes	n	% Yes
Training on safe handling procedures	142	94	312	92
> 12 months ago	133	40	286	46
≤ 12 months	133	60	286	54
Employer has standard procedures	142	96	311	91
Familiar with OSHA guidelines	142	94	—*	—*

EtO = ethylene oxide; HPGP = hydrogen peroxide gas plasma
 * There are no OSHA guidelines for HPGP

(LEV) above the sterilizer door, continuous EtO air monitors near the sterilizer, and whether gas cylinders were located in a different room than the sterilization process (Table 4). Seven percent of respondents using single chamber EtO sterilizers reported that LEV was not present above the door of the unit, while an additional 19% did not know. Six percent of respondents using single chamber EtO sterilizers reported that a continuous EtO monitor was not located near the sterilizer and 6% did not know. Over a third of respondents (37%) reported that the gas cylinders for the single chamber sterilizers were located in the same room as the sterilizer. Of the 6 respondents who reported using EtO sterilization systems with separate aeration chambers, 4 reported that LEV was present above the sterilizer door (2 did not know) and 3 reported that a continuous EtO monitor was present near the sterilizer (3 did not know).

Respiratory Protection for EtO

Only respondents using EtO units with compressed gas cylinders (n = 19) were queried regarding the use of respiratory protection. Mistakenly excluded from these questions were the 6 respondents who used separate units for sterilization and aeration. None of the 19 respondents reported using a respirator while operating the EtO unit, although 4 reported using a surgical mask. Primary reasons for not wearing respirators included "an engineering control was being used" (50%), "exposure was minimal" (33%), and "not part of our protocol" (28%).

Medical Surveillance and Exposure Monitoring

Questions about participation in a medical surveillance program and exposure monitoring were presented only to respondents who used EtO and, of these, only to those (n = 19) who operated units using compressed gas cylinders. The 6 respondents using EtO systems with separate sterilization and aeration were inadvertently excluded as noted above. A medical surveillance program, as defined in the survey, may include a work history, physical exam, and blood and/or urine tests. There was no medical surveillance of the 19 respondents. Eight of the respondents (42%) reported that their employer did not provide such a program, 9 (47%) were unaware whether their employer had a program, and 2 (11%) opted out of participating in their program. Respondents (n = 19) were asked whether or not exposure monitoring had been conducted in the past 12 months to assess personal or co-worker exposure to EtO. Thirty-seven percent reported "it had", 42% reported "it had not" and 21% were unaware whether or not it had been done.

Discussion

This survey is one of the first to characterize precautionary practices and extent of use of EtO and HPGP sterilization systems in hospitals. The timing of the survey (January – March 2011) also afforded the opportunity to evaluate compliance with EPA's requirement that a single chamber unit be used when sterilizing medical equipment with EtO which became effective on March 1, 2010.

Table 3: Sterilization Process Characteristics			
Process Characteristics		% of Respondents	
Type of sterilization system used		(n* = 373)†	
EtO		38	
HPGP		84	
EtO and HPGP		23	
Type of EtO system used			
Single chamber (sterilization and aeration occur in same unit)		94 (n = 124)‡	
Separate units for sterilization and aeration		5 (n = 120)‡	
Source of EtO for single chamber sterilizer		(n = 115)	
Single use cartridges		83	
Gas cylinders		17	
Source of EtO for separate sterilization and aeration units		(n = 6)	
Single use cartridges		100	
Gas cylinders		0	
Time (in minutes) transferring loads from sterilizer to aerator		(n = 6)	
< 1		50	
1–2		33	
> 6 minutes		17	
Process Characteristics by Type of Sterilization System		EtO	HPGP
Number of years sterilizing medical instruments and/or supplies		(n=142)‡	(n=312)
<1		6	6
1–5		37	47
6–10		19	30
11–20		18	14
>20		19	3
Number of days sterilizing medical instruments and/or supplies		(n=142)	(n=310)‡
1		33	11
2		15	13
3		15	9
4		9	10
5		15	29
6 or 7		13	27
Number of loads processed during past week§		(n=115)	(n=308)‡
EtO	HPGP		
1 load	<11 loads	31	47
2–3 loads	11–20 loads	25	25
4–5 loads	21–50 loads	22	18
6–10 loads	51–100 loads	16	7
>10 loads	>100 loads	6	2
Number of loads processed compared to usual		(n=115)	(n=251)
more loads than usual		6	5
fewer loads than usual		7	13
about the same number of loads as usual		87	82
EtO = ethylene oxide; HPGP = hydrogen peroxide gas plasma			
* Number of respondents varied for individual items (i.e., number of eligible respondents less number who elected not to answer).			
† Percents add to more than 100 percent because respondents could select more than one answer.			
‡ Percents do not add to exactly 100 % due to rounding.			
§ Shorter processing times for HPGP compared to EtO was the basis for the higher load ranges.			
◊ Does not include respondents who used separate sterilization and aeration equipment due to small number (n = 6).			

With the exception of the 6 respondents who reported using separate units for EtO sterilization and aeration, all of the EtO and HPGP sterilization systems used in hospitals were automated closed-system processes which, under normal operating conditions and proper maintenance, represent minimal exposure risk to healthcare workers. Our survey did not ask respondents whether or not there were any equipment malfunctions in the recent past that activated alarms or resulted in acute health problems, whether or not environmental monitoring had been conducted for HPGP sterilizers, and information about the performance and maintenance of LEV systems. This information should be included in future studies.

Our survey showed that more than twice as many respondents reported using HPGP vs EtO sterilizers. This was not unexpected considering the regulatory constraints for EtO, coupled with sterile processing advantages of HPGP (much shorter processing times and harmless by-products including water vapor and oxygen). Operational advantages of HPGP were borne out in the data – respondents using HPGP sterilizers processed a much greater number of loads and spent more days per week sterilizing than those using EtO sterilizers.

Precautionary practices primarily focused on EtO because OSHA and EPA have regulations specifying the types of equipment and procedures that are needed to minimize worker exposure and ambient workplace EtO levels (3, 14). Most respondents sterilizing with EtO used single chamber units that employed single use cartridges which are considered “safer” systems relative to minimizing potential EtO exposure risk. Most respondents also reported that a continuous EtO air monitor was present near the sterilizer to warn of high EtO levels in the event of a leak or equipment problem, and that (operational) LEV was present above the sterilizer door to remove fugitive EtO emissions. Additionally, two-thirds of the relatively few respondents who operated EtO sterilizers with compressed gas cylinders reported that the cylinders were in a different room than the sterilizer, which is a recommended practice to minimize worker exposure in the event a leak occurs in the gas line, valves or connections. Nearly all respondents using EtO sterilizers were trained, certified,

Table 4: Administrative and Engineering Controls For Single Chamber EtO Sterilizers				
Administrative and Engineering Controls	n	% of Respondents		
		Yes	No	I don't know
Operational LEV above sterilizer door	114*	74	7	19
Continuous monitor located near sterilizer that provides warning when EtO leaks occur	113*	88	6	6
Gas cylinder located in different room than sterilizer	19†	63	37	–

LEV = local exhaust ventilation; EtO = ethylene oxide

* Number of respondents varied for individual items (i.e., number of eligible respondents less number who elected not to answer)

† Respondents who reported gas cylinders as the source for single chamber EtO sterilizers

and aware of OSHA procedures, and stated that their employer had standard sterilization procedures.

As noted earlier, 6 respondents (5%) reported using separate units for EtO sterilization and aeration, which is not in compliance with EPA’s single chamber mandate. The problem with this type of equipment is the potential for relatively high EtO levels that typically occur during the transfer of (off-gassing) loads from the sterilizer to the aerator. Although use of precautionary practices focused on EtO, practices which may increase HPGP exposure risk included lack of safe handling training and employee-reported standard procedures.

According to the OSHA ethylene oxide standard (29CFR 1910.1047) employers must perform initial exposure monitoring of workers, and periodic exposure monitoring if either 8-hour exposures are at or above the action level or short-term exposures are at or above the 15 minute excursion limit. Additionally, employers are required to have a medical surveillance program for workers who are or may be exposed to EtO at or above the action level for at least 30 days a year. Some respondents reported that their employer conducted exposure monitoring during the past 12 months; however, most reported that it had not been done or they did not know if it had. A small proportion of respondents reported that medical monitoring was provided by employers but they did not participate in the program; most reported that their employer did not have a medical surveillance program or they did not know if one was available. We did not ask respondents why exposure monitoring was not conducted or why medical

monitoring was not provided. It is unclear whether employers did not have a medical surveillance program because EtO levels were below the action level or were not in compliance with the standard.

Limitations of the study need to be considered when interpreting survey findings. The survey was targeted to professional practice organizations whose members are likely to use or come in contact with the chemical agents under investigation. Response rate could not be calculated because the survey invitation specified the specific chemical agents under study; it is not known who decided not to participate because they did not use any of the chemicals and therefore were ineligible, versus those who used them but decided not to participate for other reasons. Because the survey was not a probability sample, the findings and conclusions are not generalizable to all healthcare workers who sterilize using HPGP or EtOs but are limited to healthcare workers who participated. Additionally, the delivery of and response to the survey was conducted electronically, limiting respondents to those who have e-mail and Internet access. Survey data are self-reported and responses were not confirmed via observation, records or other means. Information on use of specific exposure controls, and medical and exposure monitoring were lacking for respondents who used separate EtO sterilization and aeration units, albeit only reported by 6 respondents. Information on reasons for absence of exposure and medical monitoring was not collected and should be evaluated in future studies.

In conclusion, although the survey does not represent all healthcare workers who sterilize with HPGP and EtO, the survey

provides valuable information on current use and precautionary practices used to minimize exposures in hospitals. Survey findings show: 1) use of precautionary practices for EtO and HPGP sterilization processes was good but not universal; 2) a few separate EtO sterilization and aeration units were still in use one year after EPA mandated switching to single chamber units; and 3) EtO use appears to have diminished in favor of HPGP which affords higher throughput and minimal regulatory constraints.

Acknowledgements

The authors thank Westat, Inc., for their collaboration in developing, testing and conducting the survey. The authors are grateful to the professional practice organizations and members who participated in the survey. We also thank Erica Stewart, Jenny Topmiller and Scott Henn for their valuable comments and suggestions of an early draft of the manuscript.

Financial Support: This study was supported by the National Institute for Occupational Safety and Health.

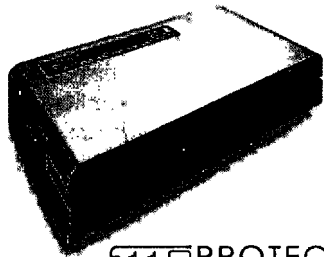
Potential Conflicts of Interest: The authors report no conflicts of interest relevant to this article.

References

1. Tilton G, Kauffman M. Sterilization – a review of the basics. *Managing Infection Control*. June 2004; 66–71.
2. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Available from: URL: http://www.cdc.gov/hai/prevent/prevent_pubs.html.
3. U.S. Environmental Protection Agency. Ethylene oxide (EtO): hospitals and healthcare facilities must use a single chamber when sterilizing medical equipment with EtO. March 2010. Available from: URL: <http://>

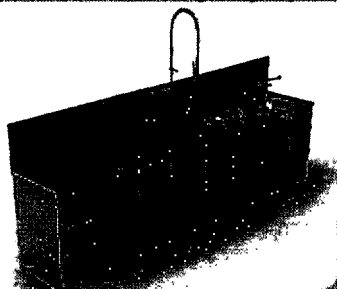
- www.epa.gov/pesticides/reregistration/ethylene_oxide/ethylene_oxide_fs.html.
- U.S. Environmental Protection Agency. Office of Pesticide Programs. Reregistration of eligibility decision for ethylene oxide. March 31, 2008. Available from: URL: <http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/REDs/ethylene-oxide-red.pdf>.
 - U.S. Food and Drug Administration. 510k Clearance Letter for Sterrad 100NX hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. November 29, 2007. Available from: URL: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K071385.pdf.
 - Occupational Safety and Health Administration. Health and safety topics: ethylene oxide. Available from: URL: <https://www.osha.gov/SLTC/ethyleneoxide>.
 - Rowland AS, Baird DD, Shore DL, Darden B, Wilcox AJ. Ethylene oxide exposure may increase the risk of spontaneous abortion, preterm birth, and postterm birth. *Epidemiology* 1996;7:363–368.
 - Weber DJ, Rutala WA. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications;1998. P. 211–26.
 - National Institute for Occupational Safety and Health. Ethylene oxide (EtO): Evidence of Carcinogenicity. *Current Intelligence Bulletin* 35. DHHS (NIOSH) Publication Number 81-130. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/81-130/>.
 - Cardenas-Camarena L. Ethylene oxide burns from improperly sterilized mammary implants. *Ann Plast Surg* 1998;41:361–369.
 - WHO/IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 97. 1,3 butadiene, ethylene oxide and vinyl halides, hydrazine and hydrogen peroxide (vinyl fluoride, vinyl chloride and vinyl bromide. 2008; 185–309.
 - WHO/IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 97. 100F. Chemical agents and related occupations. 2012; 379–400.
 - National Institute for Occupational Safety and Health. Ethylene oxide sterilizers in health care facilities: Engineering controls and work practices. *Current Intelligence Bulletin* 52. DHHS (NIOSH) Publication Number 89-115. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/89-115/>.
 - Occupational Safety and Health Administration. Occupational Safety and Health Standards: Ethylene oxide. 29CFR1910.1047. Available from: URL: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=standards&p_id=10070.
 - Mastrangel G, Zanibellato R, Fadda E, Lange JH, Scozzato L, Rylander R. Exposure to hydrogen peroxide and eye and nose symptoms among workers in a beverage processing plant. *Ann Occup Hyg* 2009;53(2): 161–165.
 - Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ToxFAQs for Hydrogen Peroxide. April 2002. Available from: URL: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/tf.asp?id=305&tid=55>.
 - WHO/IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 71. Re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide. 1999; 671–689.
 - Henn SA, Boiano JM, Steege AL. Precautionary practices of healthcare workers who disinfect medical and dental devices using high level disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015; 36(2):180–185.
 - Steege AL, Boiano JM, Sweeney MH. NIOSH Health and Safety Practices Survey of Healthcare Workers: Training and Awareness of Employer Safety Procedures. *Am J Ind Med* 2014;57(6):640–652.
 - SAS/STAT User's Guide, Version 9 [computer program]. Version 9. Cary, NC: Sas Institute Inc; 2013.
 - CDC. 2010.Distinguishing public health research and public health nonresearch. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/cdc-policy-distinguishing-public-health-research-non-research.pdf>.

Siegelgeräte



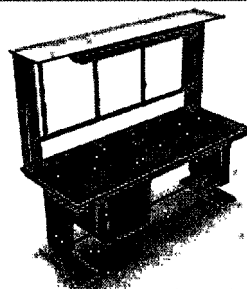
Sealers

Edelstahl-Produkte



Stainless steel products

Packtische



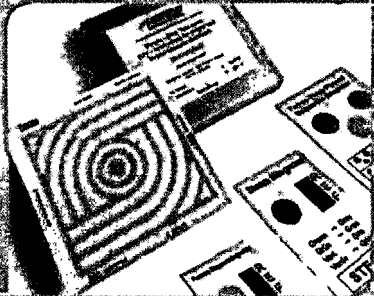
Packing tables

famos
MEDIZINTECHNIK

famos Medizintechnik Vorreiter GmbH
Robert-Bosch-Straße 3, 47696 Straelen

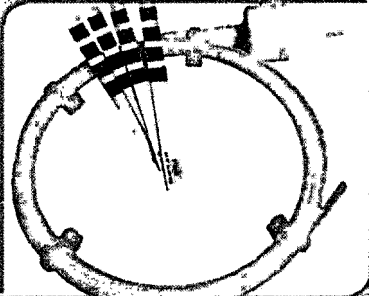
E-mail: sales@famos-med.de
Web: <http://www.famos-medical.com>
Tel.: +49 2834 6704, Fax: +49 2834 6571

Sterilisationsüberwachung



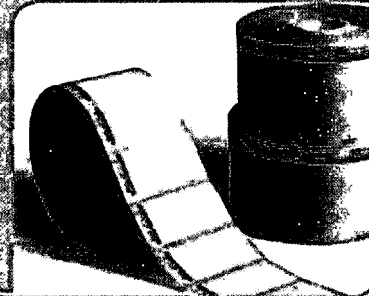
Sterilization monitoring

Helix-Test



Helix test

Etiketten mit Indikator



Tables with indicator