

Die neue Norm 17665 – die Wegleitung hilft!

6. Schweizerische Fachtagung über
die Sterilisation
Fribourg

Die SN EN ISO 17665-1

- Seit 1. September 2009 in Kraft
- Ersatz für EN 554
- Validierungen gem. EN 554 bis 31. August 2009 ein Jahr gültig

Die SN EN ISO 17665-1

Es wurde berichtet:

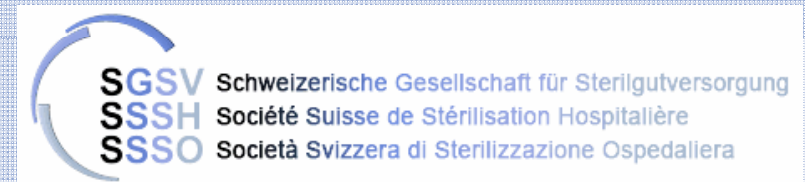
- Artikel in Forum 4/2008
- Artikel in Zentralsterilisation 4/2008

Anleitung zur Anwendung:

- Technische Spezifikationen in 17665, Teil 2

Die Lösung

*Wegleitung für die Validierung und die
Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen
mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge*



Was war das Ziel?

- Revision der alten Wegleitung (2003)
- Anpassung an die neue 17665
- Möglichst Struktur der alten Wegleitung beibehalten
- Praxis-nahe Wegleitung
- Grösse (Seitenzahlen) Wegleitung adäquat
- Sinngemäss auch für Kleingeräte anwendbar

Vorgehen

- Lesen und besprechen Leitlinien Deutschland und Österreich
- Aufteilung der Gebiete zwischen Mitgliedern der Arbeitsgruppe
- „Hausaufgaben“ festlegen
- Termine festlegen

Die Wegleitung

10 Kapitel und 5 Anhänge

- Gesetzliche Ausgangslage
- Definitionen
- Normen im Bereich der Sterilisation
- Verantwortlichkeiten und Qualifikation des Personals
- Problemstellung (Notwendigkeit der Validierung)

- Empfehlungen der Arbeitsgruppe
- Praktische Durchführung der Validierung
- Bewertung der Sterilisationsprozesse
- Validierbericht und Dokumentation
- Betriebskontrolle im Routinebetrieb

- **Anhang I:** Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze (Quelle: SN EN ISO 17665-2, Anhang C)
- **Anhang II:** Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat

- **Anhang III:** Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen in Anlehnung an die SN EN 285
- **Anhang IV:** Bewertung von Veränderungen
- **Anhang V:** Literaturhinweise

Wegleitung gilt nicht für:

- die Sterilisation von Flüssigkeiten
- Produkte in Flüssigkeiten
- Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren (Pt. 1.1.2 c, SN EN ISO 17665)
- Wasserberieselungs-Verfahren (Pt. 1.1.2 d, SN EN ISO 17665)
- Verfahren mit Eintauchen in Wasser (Pt. 1.1.2 e, SN EN ISO 17665)

- Verfahren mit Sattdampf und anderen biologisch abtötenden Mitteln (z.B. Formaldehyd, Ethylenoxyd) (Pt. 1.2.2, SN EN ISO 17665)
- Verfahren mit Wasserstoffperoxid H_2O_2 (Plasmasterilisation), diese sind gemäss SN EN ISO 14937 zu validieren
- die Inaktivierung von Prionen und Zerstörung von Endotoxinen.

„Schwierigkeiten“

- Das Leerkammerprofil: Notwendigkeit der Leerkammer? Besser Minimalbeladung?
→ Sehr unterschiedlich je nach Institution

Bei der Beladung des Sterilisators sollte folgende Mindestbeladung nicht unterschritten werden:

<i>bei reiner Metall-Beladung:</i>	<i>50g</i>
<i>bei reiner Textil-Beladung:</i>	<i>150g</i>
<i>bei reiner Kunststoff-Beladung:</i>	<i>150g</i>
<i>bei anderen Werkstoffen, Verbundstoffen oder Mischbeladung:</i>	<i>150g</i>

- Empfohlene Mindestanzahl Sensoren (Druck und Temperatur)

Nutzrauminhalt in l	Fassungsvermögen der Sterilisierkammer in STE	Anzahl der Temperatur-Sensoren
	1	5
bis 240	2 bis 4	7
bis 540	5 bis 10	9
bis 1100	11 bis 18	11

Weiter:

Regeln für die Verteilung der Sensoren:

- Allgemeine Regeln
- Bowie & Dick
- Mindestbeladung
- Vollbeladung

- Nachweis der Trockenheit

Nach SN EN 285: Siebe bzw. Container aus Prüfkonfiguration wiegen. Gewichtszunahme darf nicht $> 0,2\%$ sein!

Grundsatz: Das Sterilgut muss optisch trocken sein!

- Die nichtkondensierbaren Gase

Kontinuierliche Überwachung gem. SN EN ISO 17665

- Neue Geräte haben integrierten Airdetector
- Möglichkeit zu kontrollieren mittels einem PCD
(= Process Challenge Device)

- Ältere Geräte, welche Anforderungen nicht erfüllen

Risikomanagement z.B. gemäss SN EN ISO 14971

→ Restrisiko beziffern

→ Anforderung gemäss SN EN 556-1 (Definition „steril“) muss eingehalten werden !!!

Empfehlungen für die Anwender

- Wegleitung benutzen
- Wegleitung ist ausführlich, schliesst aber Lesen & Verstehen der Norm nicht aus
- Pragmatische Lösungen in Wegleitung für gewisse Problematiken aus Norm
- Aspekt der Wirtschaftlichkeit beachten bei der Durchführung der Validierung

Empfehlungen für die „Validierer“

- Fachliche Ausbildung und Erfahrung, um parametrische und mikrobiologische Prüfungen von Sterilisatoren zu bewerten
- Wissenschaftliche und technische Kenntnisse, um festgestellte Mängeln zu korrigieren

- STE-I, STE-II und Modul „Validierung“ aus STE-III
- Nachweis für seine / ihre Teilnahme an mindestens 5 Validierungen mit einem qualifizierten Sachverständigen

→ in der Schweiz darf der Betreiber Validierungen selber durchführen!

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

