



Protecting human health



DIN EN ISO 17665 zur Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

„NEUES“ von der Dampfsterilisation

**Gerald Göllner
Leitung Technik der MMM Group**

Protecting human health

Neues von der Dampfsterilisation

- **EN 285 (neu in 2008/2009)**
- **E DIN 58921 / „MP-Simulatoren“ (Entwurf)**
- **E DIN 58929 „Validierung von Sterilisationsprozessen in Kleinststerilisatoren“**
- **EN ISO 17665-1 ersetzt DIN 58946/Teil 6 und DIN EN 554**
- **ISO/TS 17665-2**

Dampfsterilisation

DIN EN 285 (2008-06)

Sterilisation

Dampf-Sterilisation

Groß-Sterilisatoren

Deutsche Fassung EN 285:2006 + A1:2008

Änderungen:

- a) Anforderungen an die Keimabtötung bei Gummibeladung und an das Gummi-Prüfpaket wurden gestrichen
- b) Prüfung mit Hohlkörperbeladung wurde aufgenommen
- c) Norm wurde redaktionell überarbeitet

Dampfsterilisation

DIN E 58921 / „MP-Simulatoren“ (Entwurf)

Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Prüfkörpers zur Simulation von Medizinprodukten bei der Dampfsterilisation - Medizinproduktsimulatorprüfung

Erscheinungsdatum des Entwurfs: 2008-11-24

Dampfsterilisation

DIN E 58921 / „MP-Simulatoren“ (Entwurf)

Diese Norm legt Prüfverfahren fest, mit denen nachgewiesen werden kann, dass ein Medizinproduktsimulator für Sterilisationsprozesse in Groß-Sterilisatoren nach DIN EN 285 und in Klein-Sterilisatoren nach EN 13060 mit Typ B-Zyklus einen Schwierigkeitsgrad für das Erreichen der Sterilisationsbedingungen bezüglich Luftentfernung bzw. Dampfdurchdringung aufweist, der größer ist als der des zu simulierenden Medizinproduktes.

Dampfsterilisation

DIN E 58921 / „MP-Simulatoren“ (Entwurf)

Der MP - Simulator

- Kann beim Validieren verwendet werden, wenn der Nachweis der Eignung erbracht wurde
- Kann zur Entwicklung von Sterilisationsverfahren eingesetzt werden
- ist nicht automatisch geeignet,
 - das Trocknungsverhalten
 - „andere Anforderungen“ des MP wie Materialverträglichkeiten etc abzubilden.

Diese Norm enthält weder Anforderungen an die Gestaltung von noch Materialanforderungen an Medizinproduktsimulatoren.

Protecting human health

Dampfsterilisation

E DIN 58929

**Validierung von Sterilisationsprozessen des TYP B in
Kleinststerilisatoren nach EN 13060**

**ähnlich der DIN ISO/TS – 17665-2 als Umsetzungsleitfaden
für die DIN EN ISO 17665 – 1**

mit vielen Vorgehensweisen speziell für Kleinststerilisatoren

Dampfsterilisation

DIN EN ISO 17665-1

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
Feuchte Hitze

Teil 1: Anforderungen an die
Entwicklung,
Validierung und
Lenkung der Anwendung
eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Dampfsterilisation

DIN EN ISO 17665-1



Für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen wurden bis heute primär folgende Regelwerke verwendet:

- Harmonisierte europäische Norm **DIN EN 554** Sterilisation von Medizinprodukten, Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- **DIN 58946-6** Dampf-Sterilisatoren, Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
- **DGKH Empfehlung** für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte die in Großsterilisatoren sterilisiert werden

Dampfsterilisation

DIN EN ISO 17665-1



Die **DIN EN 554** hatte bisher als harmonisierte europäische Norm eine wichtige, verbindliche Stellung. Sie liefert die grundlegenden Anforderungen und definiert die erforderlichen Fachbegriffe.

Praktische Hinweise fanden die Validieren der Prozesse und die Betreiber in der **DIN 58946 Teil 6**.

Dampfsterilisation

DIN EN ISO 17665-1



Die DIN EN ISO 17665 stellt „Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“

für den **Hersteller**

und für den **Betreiber** von Sterilisatoren.

Dampfsterilisation

Vergleich DIN EN 554 – DIN EN ISO 17665-1

DIN EN 554

Bezieht sich nur auf Prozesse, mit denen verpackte Medizinprodukte aufbereitet werden.

DIN EN 17665

Bezieht sich auch auf die Sterilisation von nicht verpackten Medizinprodukten und Flüssigkeiten d. h. der Anwendungsbereich reicht bis in den Pharmabereich.

Dampfsterilisation

Vergleich DIN EN 554 – DIN EN ISO 17665-1

DIN EN 554

Es werden geeignete Geräte gefordert, die Norm definiert aber nicht, was ein geeignetes Gerät ist.

DIN EN 17665

- Die so genannte „Ausrüstung“ muss spezifiziert sein
- theoretisch viele Freiheiten beim Bau eines Sterilisators
- praktisch bei CE-Kennzeichnung fixiert durch z.B. EN 285

Dampfsterilisation

Vergleich DIN EN 554 – DIN EN ISO 17665-1

DIN EN 554

- geringe Bedeutung mikrobiologischer Prüfungen

DIN EN 17665

- mehr Raum für mikrobiologische Methoden
- sinnvolle Ergänzung bei „schwierigen“ Instrumenten

Dampfsterilisation

Vergleich DIN EN 554 – DIN EN ISO 17665-1

DIN EN 554

- gibt konkrete Anforderungen vor
- nennt Grenzwerte für Temperaturbänder und Ausgleichszeit

DIN EN 17665-1

- gibt keine konkreten Werte vor
- fordert nur: Werte müssen „spezifiziert“ sein
- Vorgaben in 17665-2 vorhanden; Werte sind nicht verpflichtend

Inhalt: 9. Validierung

➤ **9.1 Allgemeines**

➤ **9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)**

➤ **9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)**

➤ **9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)**

➤ **9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

DIN EN ISO 17665-1

9. Validierung

9.1 Allgemeines



- **dokumentierte Verfahrensweisen (Validierungsplan)**
- **Spezifikationen der Ausrüstung müssen verifiziert werden (Zertifikate, Datenblätter)**
- **Nachweis (Verifizierung) des Kalibrierstatus der Prüfmessinstrumente – an den wichtigen Messbereichen**
- **Korrelation der Messwerte des Prüfsystems und des Sterilisators verifizieren**

Inhalt: 9. Validierung

➤ **9.1 Allgemeines**

➤ **9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)**

➤ **9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)**

➤ **9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)**

➤ **9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

Inhalt: 9. Validierung

➤ **9.1 Allgemeines**

➤ **9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)**

➤ **9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)**

➤ **9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)**

➤ **9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

DIN EN ISO 17665-1

9. Validierung



9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)

- ***in 17665-1 sehr allgemein und kurz beschrieben***
- ***konkret und ausführlich in 17665-2 (informativ)***

Inhalt:

- **9.1 Allgemeines**
- **9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)**
- **9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)**
- **9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)**
- **9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

DIN EN ISO 17665-1

9. Validierung

9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)



- ***Messungen im Produkt***
- ***Festlegung und Überprüfung der Konfigurationen***
- ***Temperatursensoren an „kritischen“ Stellen***
- ***dreifache Wiederholung „aufeinanderfolgend“***

DIN EN ISO 17665-1

9. Validierung

9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)



- ***Anzahl Temperatursensoren wählbar, aber mit dokumentierter Begründung***
- ***weitere Hinweise in 17665-2 aber keine konkreten Vorgaben***
- ***Hinweise auf „Ersatzmedizinprodukte“ bzw. Medizinprodukte-Simulatoren***

Inhalt:

- **9.1 Allgemeines**
- **9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)**
- **9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)**
- **9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)**

- **9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

DIN EN ISO 17665-1

9. Validierung



9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung

**Zusammenfassen und Bewerten aller Daten
im Validierbericht
incl. aller Vorgaben für den Betrieb
(periodische Prüfungen, Instandhaltung,
Konfigurationen ...)**

Inhalt:

10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung

➤ **Nachweis der erfolgreichen Instandhaltung und der erneuten Beurteilung**

➤ **Nachweis der Betriebsbereitschaft
(periodische Prüfungen)**

➤ **Prozessverlauf (Temp., Druck, Zeit, Schaltpunkte)**

Inhalt:

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation

- **spezifizierte Vorgehensweisen für die Prüfung der Aufzeichnungen und die Produktfreigabe**
- **spezifiziertes System zur „sicheren“ Unterscheidung von behandelten und nicht behandelten Produkten**

Inhalt:

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens

- **Einhalten der Konfigurationen**
- **Verifizierung von periodischen Prüfungen, Instandhaltung, Kalibrierung und erneuter Beurteilung**
- **Verifizierung des korrekten Prozessverlauf (Temp., Druck, Zeit, Schaltpunkte)**

Inhalt:

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens

- **periodische Kalibrierung**
- **vorbeugende Instandhaltung nach Plan**
- **erneute Beurteilung periodisch und nach Bewertung von Änderungen**

Inhalt:

12.5 Bewertung von Änderungen

- Medizinprodukte, Verpackung, Konfiguration
- Anlagenteile
- Prozessablauf
- Betriebsmittel

Auf WAS muss der Betreiber achten ...



Protecting human health

Vorbereitung auf die Validierung



- Was kann man / will man selbst machen (Validierung)
- Checklisten die vor der Validierung auszufüllen sind?

Beispiel: Vorbereitung einer Validierung



- Ausfüllen der Checklisten
- Überprüfung der baulichen Anforderung
- Infos der Gerätehersteller
- Organisatorische Voraussetzungen

Beispiel: Festlegung der notw. Prüfungen



- Sichtung der aufzubereitenden Güter
 - Selektieren von Hohlkörperinstrumenten
 - Festlegung von Instrumentenkategorien

- Festlegung der notwendigen Programme

- Festlegung der zu prüfenden Programme

Zusätzliche Mikrobiologische Prüfung bei MP mit „kritischen“ Design



- Sorgen SIE dafür, dass in IHREM Dampfsterilisator auch für Hohlkörper geeignete Programme (Prozesse) zur Anwendung kommen
- bei Bedarf vom Hersteller die Programme optimieren lassen (vor der Validierung → spart Geld!)
- Überprüfen Sie im Rahmen der Validierung diese Prozesse zusätzlich mikrobiologisch am Echtinstrument
 - Rücksprache mit dem Validierer (vor der Validierung → spart Geld!)

Zusammenfassung



Nutzen Sie die Chance bei der Planung der Validierung mit dem Validierer,

→ **die Qualität zur erhöhen**

→ **die Kosten zu minimieren**

Validierung ohne Optimierung ist eine nicht genutzte Chance und kostet Geld !

Die DIN EN ISO 17665 – 1

**stellt deutlich höhere
Anforderungen an den Betreiber
und die Validierer**

**Das Geheimnis des Erfolgs liegt
in Zukunft u.a. bei der richtigen
Auswahl des Validierpartners**

Viel Glück !