

NORMEN NEWS im Jahr 2007

von Marcel Wenk

Auch im 2007 wurden wieder einige Normen in der schweizerischen Normensammlung aufgenommen. Kurz vorstellen möchte ich die Norm **EN 15424:2007** und die Norm **EN ISO 11135-1** (Ersatz für EN 550:1994)

EN 15424:2007

Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

Es fällt auf, dass die Norm EN 15424:2007 nicht in die **ISO** Normengruppe aufgenommen wurde.

Diese Norm beschreibt Anforderungen, die den Nachweis ermöglichen, dass ein zur Sterilisation von Medizinprodukten bestimmtes Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd eine geeignete keimabtötende Wirksamkeit hat und dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass die Beziehung für die Inaktivierung von Mikroorganismen mit begründeter Zuverlässigkeit auf niedrige Niveaus der Wahrscheinlichkeit extrapoliert werden kann, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden ist. Diese Norm legt keinen Maximalwert für diese Wahrscheinlichkeit fest; die Spezifikation für diese Wahrscheinlichkeit ist in EN 556-1 angegeben.

Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Ausführung/Entwicklung, Herstellung, Inbetriebnahme und Instandhaltung sind in EN ISO 13485 festgelegt.

Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung oder Wiederaufbereitung angewendeter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemässig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten. Die Einwirkung eines vorschriftsmässig validierten, genau überwachten Sterilisationsverfahrens ist nicht der einzige Faktor, der eine verlässliche Sicherheit bietet, dass das Produkt steril und in dieser Hinsicht für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Darüber hinaus ist eine Anzahl weiterer Faktoren zu beachten, darunter die Folgenden:

- a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;
- b) die Validierung und Routineüberwachung aller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die für das Produkt angewendet wurden;**
- c) die Überwachung der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird;
- d) die Überwachung von Ausrüstungen und Verfahren;
- e) die Überwachung des Personals und von dessen Hygiene;
- f) die Art und Weise der Verpackung und die Materialien, in denen das Produkt verpackt wird; und

g) die Bedingungen, unter denen das Produkt transportiert und gelagert wird.

Hinweis: MAK Wert für Formaldehyd ist 0.1 ppm

EN ISO 11135-1

Ausgabe: 2007-08-01

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge? Ethylenoxid

Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007).

Auch für dieses Verfahren gelten die oben genannten Vorgaben, insbesondere die Punkte a) bis g).

Hinweis: MAK Wert für Ethylenoxyd ist 1 ppm.

Teilauszug 4

Dieser Teil von ISO 11135 beschreibt Anforderungen, die, wenn sie erfüllt werden, ein zur Sterilisation von Medizinprodukten bestimmtes Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid festlegen, das eine geeignete mikrobizide Aktivität hat. Durch die Erfüllung der Anforderungen wird außerdem sichergestellt, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass zuverlässige Vorhersagen darüber möglich sind, dass das Niveau der Wahrscheinlichkeit, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden ist, niedrig ist. Diese Wahrscheinlichkeit ist vom Gesetzgeber

festzulegen; sie kann von Land zu Land unterschiedlich sein (siehe z. B. EN 556-1 und ANSI/AAMI ST67).

EN ISO 11135-1:2007 (D)

Teilauszug 5

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt ist unterschiedlich, und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. In Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendete und zur erneuten Sterilisation nach den Herstelleranweisungen (siehe EN ISO 17664) vorgelegte Produkte sollten als Sonderfall angesehen werden.

Solche Produkte weisen potentiell einen weiten Bereich kontaminierender Mikroorganismen auf sowie trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens eine Restverunreinigung mit anorganischen und/oder organischen Substanzen.

Deshalb ist es wichtig, die Validierung und die Lenkung der bei der Wiederaufbereitung angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren besonders zu beachten.

Die Anforderungen stellen die **normativen Teile** dieses Teils von ISO 11135 dar, deren Erfüllung beansprucht wird.

Die in den informativen Anhängen gegebene Anleitung ist **nicht normativ** und ist nicht als Checkliste für Auditoren gedacht. Die Anleitung liefert Erklärungen sowie Verfahren, die als geeignete Mittel zur Erfüllung

der Anforderungen akzeptiert sind. Es dürfen andere Vorgehensweisen als die in der Anleitung angegebenen verwendet werden, wenn sie bei der Erreichung der Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO 11135 wirkungsvoll sind.

Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Anzahl voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, zum Beispiel Kalibrierung, Instandhaltung, Produktfestlegung, Verfahrensfestlegung, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung.

Während die durch diesen Teil von ISO 11135 geforderten Arbeitsschritte in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert dieser Teil von ISO 11135 nicht, dass die Arbeitsschritte in der Reihenfolge durchgeführt werden, in der sie dargestellt sind.

Die geforderten Arbeitsschritte folgen nicht notwendigerweise aufeinander, da die Programme der Entwicklung und Validierung in Wiederholungen ablaufen können.

Es ist möglich, dass bei der Durchführung dieser unterschiedlichen Tätigkeiten eine Anzahl voneinander unabhängiger Einzelpersonen und/oder Organisationen einbezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten ausführt.

Dieser Teil von ISO 11135 legt nicht die jeweiligen Einzelpersonen oder Organisationen fest, die die Tätigkeiten durchführen. Für die Bestimmung der Eignung von Ethylenoxid (EO) zur Sterilisation von Medizinprodukten ist es besonders wichtig, die Sicherheit der Patienten zu beachten, indem die Einwirkung von restlichem EO, Ethylenchlorhydrin (ECH) und Ethylenglycol (EG) während der üblichen Anwendung des Produkts so gering wie möglich gehalten wird (siehe ISO 10993-7).

Ein Tipp für gestresste QM Aufbauer!

Die ZSVA des Universitätsspital Basel bereitet sich auf die Zertifizierung nach ISO 13485 vor.

Beim Voraudit machte mich der Auditor auf die Anleitung zur Anwendung der ISO 13485 (Juni 2005) aufmerksam, welche ich kurz vorstellen möchte:

TECHNISCHER BERICHT CEN ISO/TR 14969

Juni 2005

97 Seiten

Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anleitung

zur Anwendung von ISO 13485:2003 (71 Seiten), (ISO/TR 14969:2004),

Wie der Titel schon aufführt handelt es sich um keine Norm, sondern um eine Anleitung, wie die Norm 13485:2003 angewendet werden soll. Die Norm korreliert exakt mit der Anleitung.(d.h. die Abschnittspunkte in beiden Unterlagen sind identisch).

Dadurch hilft es dem Anwender, sein Qualitätsmanagement entsprechend aufzubauen.

Als Beispiel:

In der Norm 13485:2003

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implemen-

tierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen vermittelt,
- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt, und
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen und zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und
- e) auf ihre fortdauernde Eignung bewertet wird.

Im Technischen Bericht CEN ISO/TR 14969

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Es ist wichtig, in diesem gesamten Unterabschnitt die Betonung auf die oberste Leitung, zu legen. Das dient dazu, sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem als Ergebnis der Verpflichtung der Leitung auf höchster Ebene der Organisation wirkungsvoll ist.

Die Verpflichtung der obersten Leitung zeigt sich am besten durch ihre Handlungen.

Indem sie daran denkt, dass das Qualitätsmanagementsystem ein System miteinander in Beziehung stehender Prozesse ist, sollte die oberste Leitung sicherstellen, dass die Prozesse als wirkungsvolles Netzwerk funktionieren.

Berücksichtigt werden sollten:

- die Sicherstellung, dass die Aufeinanderfolge und gegenseitige Einwirkung der Prozesse so gestaltet sind, dass die geplanten Ergebnisse wirksam erreicht werden,
- die Sicherstellung, dass die Prozesseingaben, Prozessaktivitäten und Prozessergebnisse eindeutig festgelegt und kontrolliert werden,
- die Überwachung der Vorgaben und Ergebnisse zum Nachweis, dass die Einzelprozesse miteinander verknüpft sind und wirksam funktionieren,
- die Feststellung von Gefährdungen und der Umgang mit Risiken,
- die Durchführung der Datenanalyse zur Ermöglichung einer erforderlichen Verbesserung von Prozessen,
- die Feststellung der über Prozesse verfügbaren Personen und die Erteilung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen, und
- die Führung jedes Prozesses so, dass die Prozessziele erreicht werden.

5.2 Kundenorientierung

Ziel dieses Unterabschnitts ist, die Verantwortlichkeit der obersten Leitung dafür zu betonen, dass sie sicherstellt, dass die Kundenanforderungen verstanden werden und dass die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden, um diesen Anforderungen zu entsprechen, unabhängig davon, wer in der Organisation tatsächlich die Verbindungen zum Kunden hält.

Die Verweisungen auf ISO 13485:2003, 7.2.1 und 8.2.1, sind Hinweise darauf, was dieser Prozess erwartungsgemäß leistet.

5.3 Qualitätspolitik

In der Qualitätspolitik sind festgelegt:

- eine Verpflichtung zur Qualität und die ständige Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, um den Kunden- und durch Vorschriften gegebenen Anforderungen zu entsprechen,
- der Zusammenhang für die Qualitätsziele, und
- die Beziehungen zwischen den Zielen der Organisation und den Kundenanforderungen.

Es ist wichtig, dass bei Erarbeitung der Gesamtstrategie der Organisation für ihre Geschäftstätigkeiten (z. B. Vermarktung, Verkäufe, Finanzen) die Qualitätspolitik der Organisation berücksichtigt wird, um sicherzustellen, dass alle Strategien der Organisation miteinander übereinstimmen und sie sich gegenseitig unterstützen.

Die Qualitätspolitik sollte die Verpflichtung der Organisation zur Qualität und ihre Gesamtauffassungen darüber, was Qualität für die Geschäftstätigkeit der Organisation und ihre Kunden bedeutet, ausweisen.

ISO 13485:2003, 4.2.1, fordert, dass die Organisation ihre Qualitätspolitik schriftlich festlegt.

Um nachzuweisen, dass sich die Organisation zur Durchsetzung ihrer Qualitätspolitik

verpflichtet fühlt, wird es erforderlich sein, klare Gesamtqualitätsziele für die Geschäftstätigkeit festzulegen, die von direkter Bedeutung für die Organisation und ihre Kunden sind.

Die Verpflichtung der obersten Leitung hinsichtlich der Qualitätspolitik sollte sichtbar sein und aktiv und wirksam bekannt gemacht werden.

Ein Verfahren zur Darstellung der Verpflichtung gegenüber Beschäftigten und Kunden ist ein durch die oberste Leitung unterschriebenes öffentlich gemachtes Exemplar der Qualitätspolitik.

Ein anderes Verfahren ist die Darstellung und Diskussion der Qualitätspolitik auf Zusammenkünften der Organisation während des ganzen Jahres.

Die Verpflichtung der obersten Leitung teilt sich am besten durch ihre Entscheidungen und Tätigkeiten mit. Alle Beschäftigten müssen die Qualitätspolitik verstehen und wie sie sich auf sie auswirkt.

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass die Organisation über die Verfahren entscheidet, die angewendet werden sollen, um dieses Verständnis zu erreichen.

Auch die Qualitätspolitik muss von Zeit zu Zeit überprüft werden, um festzustellen, ob sie die aktuellen Qualitätsziele der Organisation genau widerspiegelt.

Die Normen geben uns einen Mindeststandard vor, besser dürfen wir immer sein. ■

Almedica AG, CH-1735 Giffers



Steri-Kontrolle

Qualitätssicherung in Ihrer Praxis

Unsere qualifizierten Mitarbeiter überprüfen 2–4-mal pro Jahr den Sterilisationsprozess sowie den Hygienestatus von Oberflächen, Wasser und Luft in Ihrer Praxis. Unsere Firma ist für diese Kontrollen nach ISO 9001:2000 zertifiziert.

Weitere Informationen:
www.almedica.ch
 Tel. 026 672 90 90



ALMEDICA
 SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS

Almedica AG
 Guglera 1, 1735 Giffers
 Tel. +41 (0)26 672 90 90
 Fax +41 (0)26 672 90 99
 office@almedica.ch, www.almedica.ch