

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 (ISO 17665-1:2006)

Einige Hinweise für den Anwender der neuen Norm 17665-1

von Norma Hermann, Inselspital Bern

Die neue Norm EN ISO 17665-1 ist im allgemeinen eher abstrakt formuliert und beruht auf sehr viele internationale Kompromisse. Sehr häufig stösst der Leser auf Begriffe wie «falls verwendet» und «falls vorhanden». Solche Aussagen können zu Verwirrungen führen und manchmal kann der Anwender sogar daraus verstehen, dass man tun kann was und wie man will. Oder anders ausgedrückt, der Anwender kann verstehen, dass viele Wege nach Rom führen.

Tatsächlich aber muss der Anwender dieser Norm sehr viele Spezifikationen abgeben, welche er jedoch nirgends konkretisiert in der Norm findet. Oder der Anwender muss aus der Theorie herleiten, was er wie spezifizieren muss. Und er muss beweisen, dass sein Produkt steril ist.

In der neuen Norm 17665-1 heisst es ganz am Anfang schon, dass die Spezifikationen zur Wahrscheinlichkeit, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Organismus auf dem Produkt vorhanden ist, vom Gesetzgeber festgelegt werden und dass sie von Land zu Land verschieden sein können. Dabei weist die Norm auf die EN 566-1, welche eine Definition von steril abgibt. Wobei die Quintessenz in EN 5661-1 ist, dass es validierte Verfahren braucht um die Wahrscheinlichkeit von lebensfähigen Organismen auf den Produkten so niedrig wie möglich zu halten.

Also wissen wir schon mal, dass wir die Sterilisationsverfahren validieren müssen, wenn wir unsere Produkte als steril bezeichnen wollen. Zudem gilt weiterhin die theoretische Wahrscheinlichkeit von einem lebensfähigen Mikroorganismus auf ein Pro-

dukt in seiner Endverpackung, dass als «STERIL» bezeichnet wird, die kleiner als 1×10^{-6} sein muss.

Einige neue, in der alten EN 554 nicht enthaltene Aspekte

Zum Bsp. zum Kapitel «Anwendungsbereich» steht in der Norm, dass sie auch Anleitungen und Forderungen für weitere Produkte der Gesundheitsfürsorge gibt, und nicht ausschliesslich für Medizinprodukte. Welche gemeint sind und welche Verantwortung auf uns trifft, ist dem Leser aber nicht klar.

Es werden auch andere Sterilisationsverfahren mittels feuchter Hitze, für die diese Norm gilt, aufgezählt. So gilt die Norm auch für Verfahren, wo das Produkt mit Wasser berieselt wird, oder wo es sogar im Wasser eingetaucht wird. Bilder zu solchen Verfahren gibt es im Anhang E zu sehen.

Dann kommt ein Unterkapitel hinzu, das einige Punkte aufzählt für welche diese Norm nicht geltend gemacht werden kann. So werden Verfahren zur Inaktivierung von spongiformen Enzephalopathie- und Kreuzfeldt-Jakob-Krankheitserreger aus der Norm ausgeschlossen. Es steht in der Norm auch, dass bei möglicher Kontamination der Produkte mit diesen Erregern, jedes Land eigene Regelungen hat.

Die Norm weist in bezug auf Arbeitssicherheit, Lenkung von Dokumenten und weiteren Grundsätzen eines Qualitätssicherungssystems auf die ISO 9001 und 13485. Gleichzeitig lässt sie aber auch andere «hauseigene» Qualitätssicherungssysteme als mit der 17665-1 kompatiblen Systemen zu.

Sie stellt grundsätzlich bei den Anforderungen an die Dokumentation nur Anforderungen an die Dokumentation des Sterilisationsverfahrens und die Freigabe des Produktes. Alle Anforderungen zu weiteren Dokumentationen muss der Anwender aus ISO 9001 und ISO 13485 holen.

Zwei erfreuliche neue Aspekte in dieser neuen Norm sind die Wichtigkeit, welche der Reinigung und Desinfektion der Produkte verliehen wird, und die Verantwortung gegenüber der Umwelt, welcher der Anwender von feuchter Hitze gerecht werden muss. Eine weitere Neuigkeit sind die vielen neuen Begriffe, welche in der alten 554 nicht vorkommen.

So taucht der Begriff «Produktfamilien» auf. Es wird gefordert, dass wersterilisieren will Produktfamilien definiert. Als Hinweis gibt die Norm Untergruppen von Produkte nach Masse, Grösse, Form, Bauart, Rohmaterialien, Verpackungen vor.

Und bei allen Prüfungen muss der Prüfkörper an der schwierigsten für das sterilisierende Agens zu erreichende Stelle platziert werden. Diesen Punkt festzulegen kann für den Anwender schwer sein. Und die Norm gibt keine genaueren Hinweise dazu. Also muss der Anwender aus breitgefächertem Allgemeinwissen herleiten, wo er die Prüfkörper platziert.

Einige Bsp. was spezifiziert werden muss:

- Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzigen lebensfähigen Organismus auf dem Endprodukt
- Entwicklung, Validierung und Lenkung des Sterilisationsverfahrens

- Produktfreigabe
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse
- Beschaffung von Materialien
- Verfahren der Rückverfolgbarkeit
- System für die Kalibrierungen sämtlicher Ausrüstung
- System zur Lenkung von fehlerhaften Produkten
- Sterilisationsverfahren
- Ausrüstung und Zubehör
- Produkt und Produktdefinition
- Validierung

Die Norm verlangt die Verifizierungen aller Schritte der Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung. Es muss der Nachweis erbracht werden, dass Routineprüfungen der Wirksamkeit des Verfahrens und der Ausrüstung durchgeführt werden und, dass diese verifiziert wurden.

Wie bereits am Anfang erwähnt, werden sehr viele Spezifikationen zu jedem Schritt der Validation gefordert. Alle das muss der Anwender definieren und dokumentieren. Die Norm gibt aber wenige bis keine konkrete Angaben an, teils auch nicht wo sich der Anwender diese holen kann.

Bspw. müssen Angaben zur höchsten und niedrigsten Temperatur und derer Geschwindigkeitsänderungen während der Plateauzeit der Sterilisation gemacht werden (Punkt 6.1.2). Die Norm gibt keine Grenzwerte dazu, diese muss sich der Anwender anderswo holen.

Unter Punkt 8.3.1.2.1 bis 8.3.1.2.4 in der EN 285 sind die geforderten Grenzwerten während der Plateauzeit genau definiert. Hier wird auch auf das nachfolgende Bild (Anhang D, EN 285) verwiesen.

Zum Anhang A

Anregend ist eine Tabelle in diesem Anhang.

Darin werden Zweck, Bestandteile und Verantwortungen aller Elemente der Charakterisierung des sterilisierenden Agens (feuchte Hitze) und der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens aufgezählt. Diese Tabelle kann eine Hilfe für den Anwender bei der Festlegung der Routineprüfungen sein. Genauere Methoden zur Überprüfungen muss sich der Anwender wiederum selber herleiten. Hierfür soll die 17665-2

abhelfen, welche aber noch nicht verabschiedet wurde, und somit auch noch nicht gültig ist.

Zum Anhang B und C

In diesen Anhängen werden Abläufe für die Inaktivierung – und Kontrolle der Wirksamkeit des Verfahrens – von Keimpopulationen im natürlichen Zustand und im kombinierten Zustand, also Keime im natürlichen Zustand und biologische Indikatoren zusammen erläutert.

Zum Anhang D

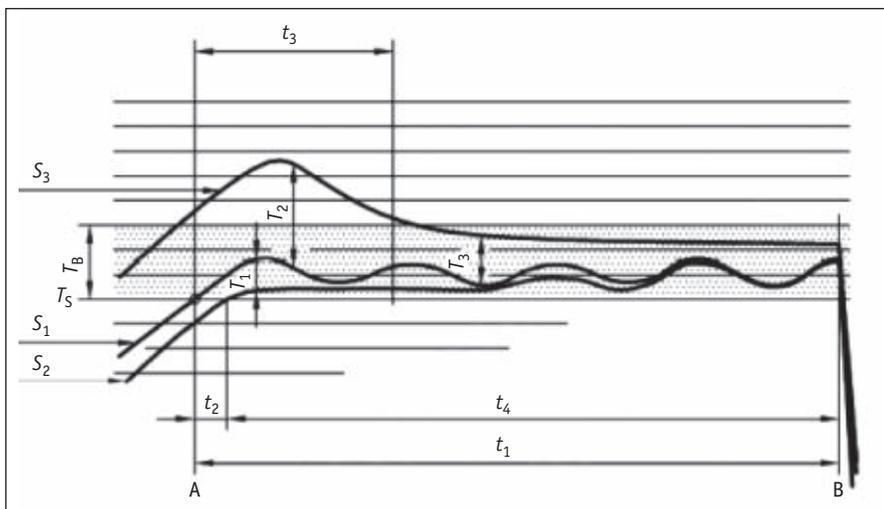
Dieser Anhang beschreibt die Overkill-Methode, bei der ein partieller oder ein voller Zyklus bei der Prüfung zu fahren möglich ist.

Es werden auch Beispiele von möglichen Mikroorganismen, die dabei verwendet werden dürfen aufgezählt. Es sind dies Erreger die besonders resistent gegen Hitze sind. Gerade bei der umstrittenen Verwendung von biologischen Indikatoren für die Überprüfungen wird weiter vorne in der Norm stets der Begriff «falls verwendet» benutzt.

Da es in vielen europäischen Ländern weiterhin üblich ist mittels biologischen Indikatoren zu überprüfen, müsste die Norm auch dazu etwas angeben.

Welche Norm soll zur Zeit angewandt werden? Was kann der Anwender momentan tun?

Die neue 17665-1 wurde angenommen und ist somit gültig. Die alte EN 554 bleibt als Übergang bis zum 31.08.2009 gültig. Somit sind Validierungen nach der 554 bis Ende August 2009 gültig, ab dann sind die Validierungen nach dieser Norm ungültig.



Legende

- A Beginn der Plateauzeit
 B Ende der Plateauzeit
 T_S Sterilisationstemperatur
 T_B Seerilisationstemperaturband
 t_1 Plateauzeit
 t_2 Ausgleichzeit
 t_3 60 s
 t_4 Haltezeit
 S_1 Aufzeichnungsspur des Sensors an der Referenzmessstelle
 S_2 Aufzeichnungsspur des Sensors in der Mitte des Prüfpakets

- S_3 Aufzeichnungsspur des Sensors 50 mm oberhalb des Prüfpakets
 T_1 Größter Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der im Prüfpaket während der Haltezeit
 T_2 Größter Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der oberhalb des Prüfpakets innerhalb der ersten 60 s der Plateauzeit
 T_3 Größter Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der oberhalb des Prüfpakets während der Plateauzeit nach den ersten 60 s

Guideline der Swissmedic

Nach Rücksprache mit der Swissmedic, darf sich der Anwender weiterhin an die Wegleitung für Validierungen der Swissmedichalten.

Dieser Guideline wird vorderhand nicht verändert, da die Leitlinie 17665-2 zur Anwendung der 17665-1 vom CEN noch nicht genehmigt wurde. Solange diese Internationale Leitlinie nicht gültig gemacht worden ist, kann der nationale Guideline nicht verändert werden, so die Swissmedic. ■