

Infoblatt zu ergänzenden mikrobiologischen Prüfungen im Rahmen der Validierung und Requalifizierung von Dampfsterilisationsprozessen im Gesundheitswesen

1 Einleitung

Die Validierung und Requalifizierung von Dampf-Sterilisationsprozessen im Gesundheitswesen erfolgt nach der DIN EN ISO 17665-1:

„Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“

Die Normenreihe ISO 17665 bestand bisher aus drei Teilen:

DIN EN ISO 17665-1: 2006 Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN ISO/TS 17665-2: 2009 Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

ISO/TS 17665-3: 2013 Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization

2 Was ändert sich, was ist neu?

Die drei Teile dieser Norm wurden überarbeitet und zu einer neuen Norm zusammengefasst. Die neue DIN EN ISO 17665 erschien dann im September 2024.

Der Teil 3 der Normenreihe war eine ISO-Norm, war nur in englischer Sprache verfügbar und fand daher in der Vergangenheit auch kaum Anwendung.

Die Zusammenfassung der drei Teile in eine Norm macht dieses Regelwerk sehr komplex. Um das dennoch einigermaßen übersichtlich zu gestalten, wurden einige Anhänge erstellt. Der **Anhang G**

„Leitfaden zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie und Aufbereitungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze“

befasst sich mit der Klassifizierung und Zuordnung von Medizinprodukten zu Produktfamilien. Dabei werden „Attribute“ berücksichtigt, die Auswirkungen auf den Erfolg der Sterilisation haben können. Hier geht es darum aus dem Spektrum aller beim Betreiber vorhandenen Medizinprodukte die für das Verfahren kritischen Produkte zu ermitteln.

In der Tabelle **G.1 — Attribute des Designs von Medizinprodukten** werden unter anderem Überlappungen (z. B. bei Gelenkverbindungen) als „kritisch“ beschrieben. Dabei gilt: „je großflächiger die Überlappung, umso kritischer für den Prozess“.

In der Tabelle **G.5 — Einfluss der Oberflächenbehandlung** wird beschrieben, dass die Schmierung von Oberflächen einen Einfluss auf die Wärmeübertragung auf das Medizinprodukt und/oder das Vordringen der feuchten Hitze zur Oberfläche des Medizinprodukts haben kann.

Dabei gilt: „je größer die Schmiermittelmenge, umso kritischer für den Prozess und je höher die Viskosität des Schmiermittels, umso kritischer für den Prozess“.

Daraus ergibt sich, dass überlappende Oberflächen mit Schmierung besondere Anforderungen an eine erfolgreiche Sterilisation stellen, insofern als „kritisch“ betrachtet werden und somit Bestandteil der Referenzbeladung sein müssen, um einen dokumentierten Nachweis zu erhalten, dass solche Produkte erfolgreich sterilisiert werden können.

3 Empfehlungen/ Maßnahmen

Zu der Gruppe der Medizinprodukte mit „*überlappenden Oberflächen*“ gehören (ohne darauf beschränkt zu sein):

- - Gelenkverbindungen (z. B. Klemmen, Kornzangen, Scheren)
- - Instrumente mit Zugstab (z. B. MIC-Instrumente)
- - Instrumente mit Gleitschaft (z. B. Stanzen, Rongeuere)

Die kritischen Stellen dieser Medizinprodukte können mit der physikalischen Methode (thermoelektrische Messung) nicht geprüft werden, weil Temperaturfühler oder Thermoelemente nicht zugeführt werden können oder (z. B. bei gummierten Oberflächen) zu Kanalbildungen führen können, die das Vordringen des Dampfes begünstigt oder überhaupt erst ermöglicht.

Aus diesem Grund ist eine mikrobiologische Prüfung durch Inokulation mittels einer Sporensuspension unerlässlich. Die vollständige mikrobiologische Prüfung je Sterilisator besteht aus dreimaliger Einwirkung des Verfahrens auf ein Produkt, bzw. einmaliger Einwirkung des Verfahrens auf drei vergleichbare Produkte.

Die Auswahl des zu prüfenden Produkts, bzw. der Produkte erfolgt unter Berücksichtigung der oben beschriebenen Kriterien durch den Betreiber.

4 Literaturverweise

- [1] DIN EN ISO 17665-1:2006 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); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
- [2] DIN ISO/TS 17665-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009
- [3] ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
- [4] DIN EN ISO 17665:2024 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17665:2024