

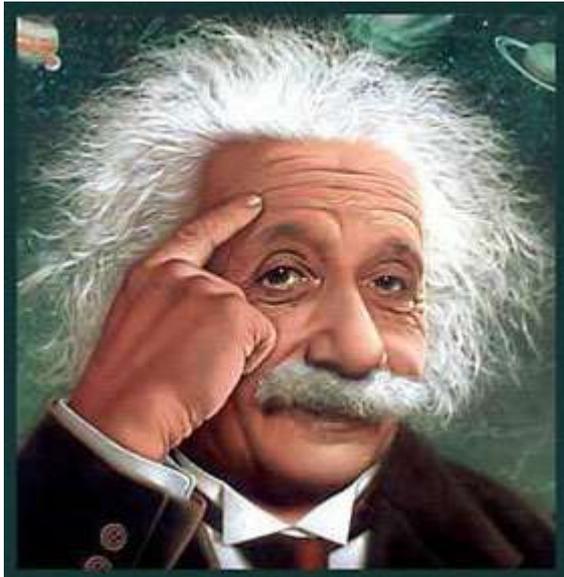


ISO DTS 17665-3 „Die gute Idee“

Holger Stiegler,
Fachberater Geräte- Anwendungstechnik
Senior Application / Validation Specialist
Biel, 2012



Belimed
Infection Control



Das Problem erkennen ist wichtiger als die Lösung finden, denn die genaue Darstellung des Problems führt fast automatisch zur richtigen Lösung.
(Albert Einstein)

Ziel der „technischen Spezifikation ISO 17665-3“

- Praktische Anleitung für die Validierung
- Zeigt physikalische Zusammenhänge der Dampfsterilisation
- Hilfestellung für die Anwender, den Validierer, Industrie
- Vergleichbarkeit von MP
- Beispiele von MP in Familien
- Erklärungen zur Prozessgestaltung



Normenreihe ISO 17665

- **ISO EN 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 Produktfamilie

- **ISO TS 17665-2 (2009)**

Technische Umsetzung der 17665-1

- **Draft ISO TS 17665-3**

Entwurf Sterilisation von medizinischen
Produkten mit “Feuchter Hitze“ - Leitfaden für die Erstellung von
Medizinprodukten - Familien und die Zuordnung zu Prozesskategorien



Grundsatz Validierung

Durch die **Validierung** wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar im **praktischen Einsatz** erfüllt.



Bei der Validierung **prüfen** wir an realen Beladungen ob die Dampfdurchdringung, Prozessstabilität, Temperatur, Druck, Ausgleichzeit an allen zu sterilisierenden Medizinprodukten eingehalten wird.

Was verstehen wir unter „Produktfamilie“?

ISO 17665-1 (2006)

Gruppe oder Untergruppe, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, “Gewicht“ Material, Bauart, Form oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche **Anforderung** haben.



Codierung Medizinprodukt

- Einteilen der Medizinprodukte nach einheitlichen Merkmalen!

MD	Attribute														Steam penetration resistance											
	Material (a)		Weight (b)				Design (c)					Protective package (d)				(estimated) (e)										
pf	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
1	x		x	x	x		x								x				x							
2	x					x	x								x					x						
3		x	x	x	x		x								x					x						
4		x				x	x								x						x					

- Mit ansteigender Ziffer in der Gruppe nimmt die Anforderung an das Sterilisationsverfahren zu!

Codierung Medizinprodukt

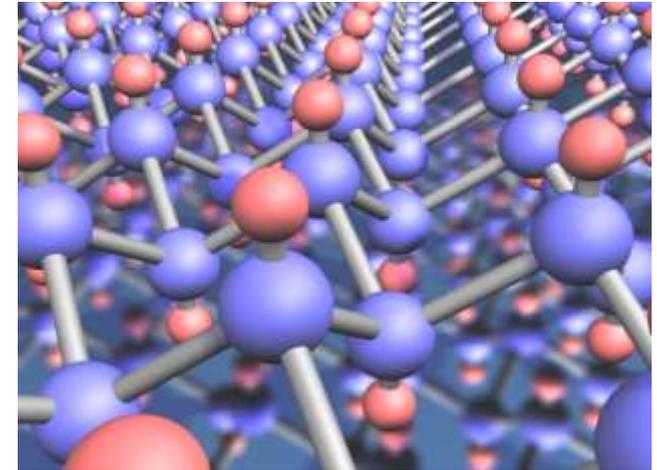
- Einteilen der Medizinprodukte nach einheitlichen Merkmalen!

Eigenschaft	CODE
Material	a
Gewicht	b
Bauart / Design	c
Verpackungssystem	c



Material

Material	Beispiel	CODE (a)
Metall	Carbon	1
	Instrumentenstahl	
Kein Metall	Glas, PVC, PTFE, Silicon	2



- Kondensation (Kunststoffe 5x mehr)
- Wärmeleiter
- Erreicht Ausgleichzeit schneller (Metalle)
- Speichert Wärmeenergie besser

Gewicht

Gewicht (g)	CODE (b)
Kleiner 50g	1
Kleiner 500g	2
Kleiner 2000g	3
Grösser 2000g	4



- Aufheizzeit (schwer > langsamer)
- Ausgleichzeit (schwer > leicht) = Beladung
- Menge von Kondensat (Einfluss auf Dampfdurchdringung)
- Temperaturstabilität der einzelnen Werkstoffe (Produkte)

Design	CODE (c)
Festkörper	1
Nadeln, Drähte, Schrauben, Stifte	2
Hohlkörper	3
Poröses Material	4
Schläuche, bewegliche Teile	5
Lumen	6
Anderes, Flüssigkeiten, Puder, Creme	7

Grundsatz:

Jedes Medizinprodukt hat seinen eigenen Aufheizzeit und seinen Dampf-Penetrationswiderstand

- Restluft im Hohlkörper
- Keine ausreichende Entlüftung bei porösen Materialien
- Strömungsabbruch und Kondensation in langen Lumen, mangelnde Entlüftung
- Beeinflussung durch Nachbarinstrument

Verpackungssystem

Verpackungssystem	CODE (d)
Ohne Verpackung	1
Einfache Verpackung	2
Doppelte Verpackung, Container	3
Doppelt verpackt in Sterilisationscontainer	4



- Sterilbarriere System Dampfdurchdringung ISO 11607
- Je komplexer die Verpackung je höher die Anforderung an den Sterilisations-Prozess
- Kondensation in Verpackungen, Material beachten (PP ect.)

Übersichtstabelle Sieb „Praxis“

MD	Attribute														Steam penetration resistance									
	pf	Material (a)		Weight (b)				Design (c)				Protective package (d)				(estimated) (e)								
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7
1	x		x	x	x		x							x				x						
2	x						x	x						x				x						
3		x	x	x	x		x							x				x						
4		x					x	x						x					x					
5	x		x	x	x		x							x				x						
6		x	x	x			x								x	x			x					
7					x	x	x								x	x	x				x			
8	x		x	x						x				x	x	x	x			x				
9	x				x	x				x				x	x	x	x				x			
10		x	x	x						x				x						x				
11		x	x	x						x					x	x	x				x			
12		x			x	x				x					x	x	x						x	
13		x	x								x			x	x					x				
14		x	x								x					x	x				x			
15		x		x	x	x					x					x							x	
16	x		x							x				x						x				
17	x		x							x						x	x				x			
18		x	x							x					x					x				
19		x	x							x					x	x	x				x			
20	x		x								x			x							x			
21	x		x	x							x				x	x	x						x	
22		x	x	x							x				x								x	
23	x				x	x					x				x	x	x						x	
24		x	x	x							x				x	x	x						x	
25		x			x	x					x				x	x	x						x	
26	x			x	x						x				x	x	x	x					x	
27		x		x							x				x	x	x	x					x	
28 ¹	x	x											x											x

ohne Verpackung

doppelt verpackt



¹ Special - sterilization process must be developed and validated
 + New product families that may be identified by the User

Übersichtstabelle Sieb „Praxis“

MD	Attribute														Steam penetration resistance										
	Material (a)		Weight (b)				Design (c)							Protective package (d)				(estimated) (e)							
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7
1	x		x	x	x		x								x				x						
2	x						x	x							x					x					
3		x	x	x	x		x								x					x					
4		x					x	x							x						x				
5	x		x	x	x		x									x				x					
6		x	x	x			x										x	x			x				
7		x				x	x	x								x	x	x					x		
8	x		x	x											x	x	x	x			x				
9	x					x	x								x	x	x	x					x		
10		x	x	x											x						x				
11		x	x	x												x	x	x					x		
12		x				x	x									x	x	x						x	
13		x	x													x	x						x		
14		x	x														x	x					x		
15		x			x	x	x										x							x	
16	x		x													x					x				
17	x		x														x	x				x			
18		x	x													x					x				
19		x	x													x	x	x				x			
20	x		x													x							x		
21	x		x	x													x	x	x					x	
22		x	x	x													x							x	
23	x					x	x										x	x	x						x
24		x	x	x													x	x	x						x
25		x				x	x										x	x	x						x
26	x					x	x										x	x	x	x					x
27		x				x											x	x	x	x					x
28		x	x																						x
+																									

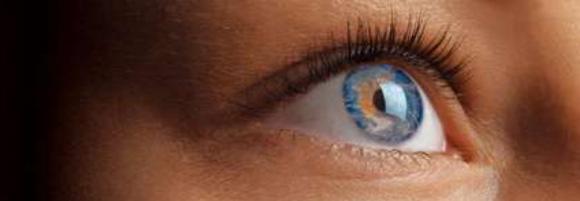
¹ Special - sterilization process must be developed and validated
 + New product families that may be identified by the User



Beispiel aus der Praxis „Set“

Merkmale	Beschreibung	Code	Dampfdurchdringung
Beschreibung	Siehe Bild 3-teiliges Set im Kunststofftray Gesamtgewicht 15.5kg		E5
Material	Instrumentenstahl PTFE, Polycarbonat	A1 A2	E3
Gewicht	50g – 850g	B1-B3	E4
Design/Bauform	Hohlkörper, Lumen, Schraubenbox, Massive Instrumente	C3 C5 C1	
Verpackungssystem	Container, PP-Verpackung in Container	D4	

Produktfamilie "Praxis"



Beispiel aus der Praxis "Set"



Set	Beschreibung	Dampf- durchdringung	Prozesswahl
Set 1	Grundsieb Gyn.	E2	Standard
Set 2	Grundsieb Chirg.	E3	Standart
Set 3	Grundsieb Ortho	E3	Standart + lange Trocknung
Set 4	Knie	E5	+ 1 Fraktion Lange Trocknung
Set 5	15.8 kg Orto, lange Lumen, Spezialinstrumente	E7	Spezialprogramm

Faktoren des Sterilisationserfolges

- Medizinprodukt gemäss Herstellerangaben aufbereitet, verpackt
- Dampfqualität gemäss EN 285 bereitgestellt
- Normkonformes Sterilbarrieresystem nach EN ISO 11601-1 verwendet
- Geeigneter Sterilisationsprozess gestartet
- Kammer und Hohlkörperinstrumente, Lumen in Prozess korrekt entlüftet
- Haltezeit (Sterilisationszeit), Temperatur erreicht, abgelaufen
- Medizinprodukte trocken entnommen
- Chargenkontrollsystem (BMS) und Chargenprotokoll Sterilisator in Ordnung

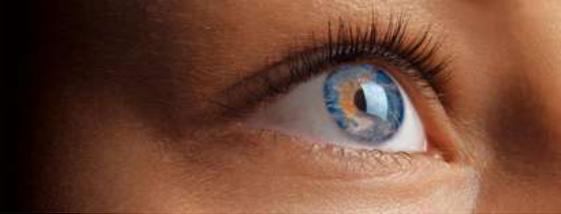


Leistungsgrenzen Sterilisationsprozess nach EN 285

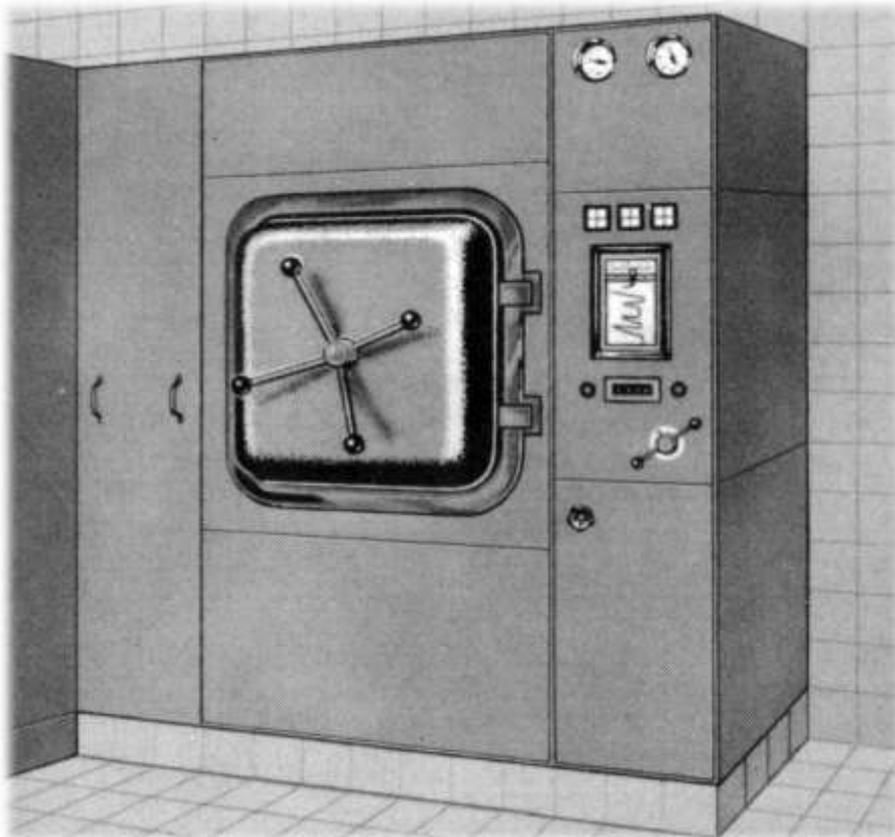


- **Dampfsterilisator gebaut nach EN 285**
- Prüfung Luftentfernung und Dampfdurchdringung B&D Test (7kg Wäschepaket)
- Prüfung von Hohlkörpertest nach EN 867-5 (zusätzlicher Typtest in EN 285)
- Instrumente die eine höhere Anforderung an den Sterilisationsprozess stellen, müssen einzeln geprüft und bewertet werden.
- Angaben Instrumentenhersteller beachten (kann Instrument in Standardprozess nach EN 285 sterilisiert werden)

Leistungsgrenzen Sterilisationsprozess nach EN 285



Eierlegende - Wollmilchsau



Fragen

- Macht diese TS 17665-3 einen Sinn
- Verwendet die Industrie bei der Entwicklung von Instrumenten den Normzyklus und adäquate Modelle, Chargenkontrollsysteme
- Reichen die Angaben der Medizinproduktehersteller aus
>> Dampfsterilisierbar<<
- Wie sieht der Sterilisationserfolg mit einem Einzelinstrument in einem komplexen Set aus
- Reichen die heutigen Chargenkontrollsysteme BMS aus, damit solche komplexe Instrumente abgebildet werden können.



- Normen und Leitlinien spiegeln den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wir dürfen unseren Kopf aber nicht ausschalten
- Fordern Sie konsequent für jedes Instrument die vollständige Aufbereitungsanleitung nach EN ISO 17644
- Machen Sie eine **Plausibilitätsprüfung** – Kann dieses Instrument Dampfsterilisiert werden?
- Ich suche Rat bei einem Fachmann (Hersteller des Medizinproduktes), nur er kennt seine Validierungsdaten





Wir müssen lernen die Problematik der Dampfsterilisation zu verstehen.

Die Erkenntnis ist nicht das augenscheinliche Problem sondern die ungelösten Aufgaben.

Richtige Lösungen wollen gemeinsam erarbeitet werden.

(Holger Stiegler)

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!