

Neue Regelungen durch ISO Normen für die Sterilisation mit Strahlen

Dr. Jörn Meissner

Die Sterilisation von Medizinprodukten mit Strahlen wurde im europäischen Raum bisher von EN 552 und ISO 11137:1995 geregelt. Anfang des Jahres 2006 wurde jedoch ein nun harmonisierter Standard für die „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen“ in drei Teilen veröffentlicht: DIN EN ISO 11137-1:2006 spezifiziert die „Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“, DIN EN ISO 11137-2:2006 handelt von der „Festlegung der Sterilisationsdosis“ und DIN EN ISO 11137-3:2006 gibt eine „Anleitung zu dosimetrischen Aspekten“.

Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist

Spätestens ab Ende der dreijährigen Übergangsfrist müssen Medizinproduktehersteller und deren Sterilisationszentren sich auf die neuen Normen eingestellt haben. Sie können sich aber auch ab sofort auf die neuen Normen berufen und ihre Verfahrensanweisungen und Verfahren umstellen, ohne auf EN 552 Bezug nehmen zu müssen. Mit dem Ende der Übergangsfrist wird EN 552 endgültig obsolet werden.

Da auch normative Veränderungen, die die Sterilisation mit Ethylenoxid oder feuchter Hitze betreffen, veröffentlicht werden, besteht Handlungsbedarf bei allen Unternehmen, die Medizinprodukte industriell sterilisieren. Kosten sparen werden die



Dr. Jörn Meissner ist Mitglied des ISO/TC 198 Ausschusses zur Strahlensterilisation, der verantwortlich ist für die Harmonisierung von EN 552 und ISO 11137:1995 zu der neugefassten ISO 11137:2006 Norm. Als Geschäftsführer und Gründer der Meissner Consulting GmbH berät er Unternehmen zu Sterilisationsthemen und Bestrahlungsanlagen.

Unternehmen, die sich auf die Veränderungen jetzt vorbereiten und dies in die Schulungsblöcke für das Personal mit einfließen lassen.

Besondere Anforderungen an QM-Systeme

Es gibt noch Sterilisationszentren, die sich auf die ISO 9001:2000 berufen. Für ISO 11137:2006 geht aber ISO 9001 nicht weit genug. Die Norm ISO 13485 ist speziell auf QM-Systeme für Medizinprodukte abgestimmt und hat somit besondere Anforderungen. Erleichternd wirkt, dass für die Sterilisation nach ISO 11137:2006 nur Elemente aus ISO 13485 implementiert sein müssen und nicht zwingend ein komplett konformes QM-System. Die neu zu implementierenden Elemente beziehen sich im Wesentlichen auf Dokumentation, Managementverantwortlichkeiten und Produktrealisierung.

Die wesentlichen thematischen Änderungen im harmonisierten Standard betreffen folgende Punkte: Elektronenstrahlenergien und der Einschluss von Röntgenstrahlen, die Übertragung von Sterilisationsdosen zwischen verschiedenen Sterilisationszentren, Anpassung der Methode 1, Einführung der Methode VD_{max} für zwei Sterilisationsdosen auch für sehr niedrige Keimbelastungen sowie die Regelungen zum Erhalt der Wirksamkeit von Prozessen.

In Europa regelte bisher EN 552 die Strahlensterilisationsprozesse, die mit Elektronenstrahlenergien bis zu 10 MeV oder mit Gamma Strahlen von Cobalt-60 oder Cäsium-137 durchgeführt werden. Nicht geregelt wird von EN 552 die Sterilisation mit Röntgenstrahlen und mit Elektronen, wenn die Elektronenstrahlenergien oberhalb von 10 MeV lagen. In diesen beiden Bereichen

musste früher schon ISO 11137 angewendet werden. Häufig wurde EN 552 als Begrenzung der Elektronenstrahlenergie auf 10 MeV interpretiert, was aber nicht richtig ist. Die neue Norm nennt Schwellwerte für Elektronenstrahlenergien für Elektronenbestrahlung und für Röntgenbehandlung. Oberhalb dieser Schwellwerte sind zusätzliche Einschätzungen notwendig, die das Potential für Radioaktivierungen feststellen und dokumentieren. Damit wird die verbreitete Praxis normativ umgesetzt.

Dosisrate, Temperatur und das Vorhandensein von Wasser beeinflussen die antibiotische Wirksamkeit von Strahlung. Daher muss bei einer Übertragung von Sterilisationsdosen eine Einschätzung über die antibiotische Wirksamkeit getroffen werden. Ausnahmen gibt es für trockene Produkte zwischen ähnlichen Bestrahlungsanlagen, oder bei wasserhaltigen Produkten zwischen Bestrahlungsanlagen mit gleichen Betriebsparametern.

Während bei Methode 1 im Wesentlichen die Tabelle zur Festlegung der Strahlendosis erweitert wurde, gibt es mit der Methode VD_{max} eine deutliche Neuerung. Zwar gab es die Methode VD_{max} schon vorher, aber mit der Harmonisierung wurde sie in der europäischen Normenlandschaft verankert. VD_{max}^{25} erlaubt es für Produkte mit Keimbelastungen (bio burden) bis 1000 eine Sterilisationsdosis von 25 kGy zu validieren. Analog erlaubt VD_{max}^{15} für Keimbelastungen bis 1.5 die Validierung einer Sterilisationsdosis von 15 kGy. Damit wurden erhebliche Erleichterungen für Produkte mit ultraniedrigen Keimbelastungen (<0.1) geschaffen. Mit VD_{max} lassen sich nun auch Verifikationsdosen von 0.0 kGy nutzen; also ein Verifikationsexperiment an unbestrahltem Produkt. In der neuen Norm wird klargestellt, welche Schritte man ergreifen muss, wenn eine solche Dosisfestlegung nicht funktioniert, oder wenn die Keimbelastung des Produkts sich ändert.

Bezüglich der Wirksamkeit von Sterilisationsdosis und Prozessen wird geregelt, in welchen Abständen und auf welche Art die Keimbelastung und Sterilisationsdosis auditiert werden soll. Der Einfluss von Wartungsvorgängen auf den Bestrahlungsvorgang und damit die Bestrahlungsdosis muss eingeschätzt werden. Unternehmen, die sich bisher auch an AAMI TIR29, ASTM Standards und andere Quellen gehalten haben, werden bei letzterem Thema wenige Überraschungen erleben. ■

Kontakt:

■ **Meissner Consulting GmbH**
D-80807 München
www.meissner-consulting.com

KUNSTSTOFF-TECHNOLOGIEN -
MADE BY FAKUMA

25 Jahre
Fakuma



Die internationale Fachmesse
für Kunststoffverarbeitung

17. - 21. Okt. 2006
Neue Messe
Friedrichshafen

www.fakuma-messe.de

www.schall-virtuell.de

Ausstellungs-Schwerpunkte:

- Roh- und Hilfsstoffe
- Peripheriegeräte
- Halb- und Fertigerzeugnisse
- Maschinen und Anlagen
- Werkzeuge/Werkzeugherstellung
- Technische Teile
- Fachpublikationen
- Dienstleistungen

Fachseminare und Aussteller-Forum: Themenübersicht
finden Sie im Internet unter www.fakuma-messe.de



Veranstalter:
P.E. Schall GmbH
Messeunternehmen

Gustav-Werner-Straße 6
D-72636 Frickenhausen

Tel. +49 7025 9206-0
Fax +49 7025 9206-620

Veranstaltungsort:

Messe Friedrichshafen
GmbH

Neue Messe 1
D-88046 Friedrichshafen

Mitglied in den Fachverbänden: ALUKA fa.m. ufi