

Stellungnahme zur Niedertemperatur Sterilisation mit Wasserstoffperoxid₂

Aufgrund von Anfragen bezüglich der Zulassung von Niedertemperatur-(NT-) Sterilisationsprozessen mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂ Sterilisatoren bzw. sog. „Plasma“-Sterilisatoren) zur Sterilisation thermolabiler Medizinprodukte teilt der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV Folgendes mit:

Im Oktober 2006 wurde vom Ministerium für Gesundheit und Frauen ein Schreiben an die Fa. Johnson & Johnson („Sterrad-Verfahren“) zu dieser Frage versendet. Ein Jahr später wurden von der Klinischen Abteilung für Krankenhaushygiene des Klinischen Instituts für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie der Medizinischen Universität Wien ergänzende Erläuterungen zu diesem Schreiben verfasst (s. Anlagen). Wie daraus hervorgeht, wurden hierin etliche Einschränkungen betreffend die Anwendbarkeit des Sterrad-Verfahrens bzw. Auflagen betreffend dessen Validierung angeführt.

Dem Fachausschuss Prüfwesen liegen derzeit keine Studien oder anderweitige Informationen vor, die die in dieser Mitteilung des Ministeriums getroffenen Einschränkungen aufheben oder relativieren bzw. die nach wie vor offenen Fragen zur Validierung klären würden.

Über Geräte anderer Firmen liegen dzt. ebenfalls keine Informationen vor, die eine grundlegende Neubewertung der Situation begründen würden. Im Hygienelabor der MA 39 Wien werden in den nächsten Monaten Versuche zu den offenen Fragen an einem modernen NT-H₂O₂-Sterilisator durchgeführt werden.

Eine europäische Norm für Anforderungen an und Prüfung von NT-H₂O₂-Sterilisatoren liegt derzeit nicht vor, an einem Entwurf wird gearbeitet (prEN 17180).

Sobald diesbezügliche Ergebnisse bzw. neue Informationen zu dem Fragenkomplex zur Verfügung stehen, wird die ÖGSV an dieser Stelle darüber informieren.

2 Anlagen



Herrn

Johnson&Johnson Medical Products
GmbH
Gunoldstrasse 16
1190 Wien

Organisationseinheit: BMGF - III/2 (Arzneimittel und
Medizinprodukte)
Sachbearbeiter/in: DI Dr. Martin Renhardt
E-Mail: martin.renhardt@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4487
Fax: 4217
Geschäftszahl: BMGF-20560/0039-III/2/2006
Datum: 07.10.2006

Ihr Zeichen:

ugraupma@medat.jnj.com

**Betreff: Niedertemperatur Sterilisationsprozesse mit
Wasserstoffperoxid (neue Sterrad Verfahren)**

Sehr geehrter Herr !

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erlaubt sich, Ihnen das Ergebnis der Beratungen im Hygienebeirat zum o.a. Sterilisationsverfahren mitzuteilen. Dieses Ergebnis ist bei der Anwendung der Produkte zu beachten. Ein entsprechendes Informationsschreiben an die Landessanitätsdirektionen ist in Vorbereitung.

Gemäß der Schreiben des BMGSK (GZ 20.560/40-II/A/8/93 und 204.509/4-II/A/8/94) war zum damaligen Zeitpunkt (Sterilisator typ Sterrad 100) die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens im Routinebetrieb nicht nachweisbar. Zusätzlich fehlten damals wichtige Unterlagen/Informationen, um einen risikofreien Einsatz des Sterrad Verfahrens sicherstellen zu können.

Für die neue Generation (Spezifikation: **Sterrad 100 S mit zusätzlichem Einbau eines vom Steuerungssystem unabhängigen Kontroll-Messsystems für Druck, Temperatur und HF-Leistung sowie Sterrad NX und Sterrad 200**) kann der Hersteller nun folgende Nachweise erbringen bzw. Spezifikationen nachweisen:

- Angaben zur Charakterisierung des Sterilisiermittels (Einwirkung von H₂O₂ während der Injektionsphase/Diffusionsphase)
- Vorlage eines Technischen Dossiers
- Resistenzverhalten unterschiedlicher Mikroorganismen und Festlegung des Standardtestkeims (Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953)
- auf das Sterilisationsverfahren abgestimmte D-Wertbestimmung der eingesetzten Testkeime

- Kalibrierprotokoll Druckaufnehmer Sterrad 100S
- Beschreibung der zur Verfügung stehenden externen Messgeräte mit Angabe der Messgenauigkeit
- Programmdateien mit zulässigen Toleranzen - getrennt in Kurz- bzw. -Langprogramm
- Angabe, wann es bei den einzelnen Parametern zu Fehleranzeigen kommt
- Vorlage einer Liste von Instrumenten, die mit diesem Verfahren sterilisiert werden können
- Unterlagen über die bei der Herstellung der Sterrad Wasserstoffperoxid Kassetten seitens des Herstellers (Firma CILAG LTD) durchzuführende Qualitätssicherung

Damit sind die gem. EN ISO 14937:2000 erforderlichen Unterlagen für eine Validierung eines Sterilisationsverfahrens erbracht. Mit dem Einbau von Steuersystem-unabhängigen Kontroll-Messsystemen für Druck, Temperatur und HF-Leistung erscheint nun eine Validierung und damit ein mit dem MPG konformer Einsatz des Verfahrens für Sterilisierzwecke möglich.

Bei der Durchführung der Validierung sind neben den Vorgaben des Herstellers unbedingt auch folgende Punkte einzuhalten:

- Genaue Festlegung und Einschränkung der zur Sterilisation mit diesem Verfahren vorgesehenen thermolabilen Güter
- Kein „Booster“- Einsatz
- Die Leistungsbeurteilung ist mit Gütern durchzuführen, wie sie in der Praxis tatsächlich zum Einsatz kommen
- Besonderes Augenmerk ist auf die der Sterilisation vorangehende Reinigung zu legen: Gemäß der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ muss – nach einer umfassenden und effizienten Reinigung – die abschließende Spülung zumindest mit entmineralisiertem Wasser durchgeführt werden, um Kristallbildung auf dem Medizinprodukt zu vermeiden. Diese könnte den anschließenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen. In Sonderfällen kann auch der Einsatz einer höheren Wasserqualität (z.B. Aqua purificata) notwendig sein.

Zusätzlich zu diesen Ausführungen haben sich durch die Beratungen im Hygienebeirat folgende Punkte ergeben:

Beim Sterrad-Verfahren handelt es sich um einen Prozess, der im tiefen Vakuum stattfindet. Die dabei am Sterilisiergut verfügbaren Wirkstoffmengen können naturgemäß nur gering sein. Deshalb behindern auch minimale Rückstände von Blut oder organischen Substanzen – besonders in kristallisierter Form – die Sterilisierwirkung sehr nachhaltig. In Kristalle eingeschlossene Mikroben werden nicht abgetötet.

Für Verfahren dieser Art gelten bei einem Einsatz in der Humanmedizin folgende Forderungen und Einschränkungen:

- Nur einsetzbar für Güter, die eine effiziente Reinigung hinter sich haben und makellos sind.
- Keine Verwendung für invasiv anzuwendende medizinische Güter, die einen invasiven klinischen Einsatz hinter sich haben, wenn der geforderte Reinheitsgrad nicht mit hoher Sicherheit belegt werden kann
- Ausschluss von MP mit Reinigungshindernissen (schwer zugängliche Vertiefungen und Hohlräume, Kontaktfugen, Lamellen...) oder mit langen dünnen Lumina, in die der Wirkstoff nicht ausreichend diffundieren kann.
- Kein Ersatz für Dampfsterilisation.
- Als Ersatz für Ethylenoxid- oder Niederdruckdampf-Formaldehyd-Sterilisation nur dann zu akzeptieren, wenn für den speziellen Einzelfall die Eignung des STERRAD Verfahrens und die Kompatibilität der Instrumente nachgewiesen wurde und eine Validierung erfolgte.

Niedertemperatur Sterilisationsprozesse mit Wasserstoffperoxid (wie das Sterrad Verfahren) stellen Nischenprodukte für die Aufbereitung unkritischer, nicht-invasiver Güter dar, die für ihren Einsatz steril sein müssen.

Diese Prozesse benötigen überdies ein spezielles Verpackungsmaterial (Tyvec) und ein dafür geeignetes, spezielles Folien-Schweißgerät, was in der Kosten-Nutzenanalyse zu beachten ist.

Für die Bundesministerin:
MedR Dr. Hubert Hrabcik

Beilage: 0

Elektronisch gefertigt



KLINISCHES INSTITUT FÜR HYGIENE UND MEDIZINISCHE MIKROBIOLOGIE

Leitung: o. Univ. Prof. Dr. M. ROTTER

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR KRANKENHAUSHYGIENE

Leitung: Univ. Prof. Dr. W. KOLLER

Firma

Johnson & Johnson Medical Products GmbH

z. Hd. Herrn Thomas Peter

Sales & Marketing - ASP

Gunoldstraße 16

A-1190 Wien

Zahl: Kol/09-07-32a/PS

SachbearbeiterIn: Univ. Prof. Dr. W. KOLLER

E-Mail: office_khh@meduniwien.ac.at

Telefon: + 43 01 40 400 1904

Fax: + 43 01 40 400 1907

Wien, 18 Oktober 07

Betreff: Niedertemperatursterilisationsprozesse mit Wasserstoffperoxid

Zum Schreiben des BMGF, GZ 20560/0039-III/2/2006 vom 7. Oktober 2006

Sehr geehrter Herr Peter!

Da bei der Interpretation des oben genannten Schreibens Fragen auftraten, baten Sie mich als Mitglied des Hygienebeirates, in dem dieser Sachverhalt beraten worden war, um eine erläuternde Stellungnahme.

Stellungnahme:

Wie schon im o. g. Schreiben des BMGF hervorgehoben, handelt es sich beim Sterrad-Verfahren um einen Prozess, der im tiefen Vakuum stattfindet. Die am Sterilisiergut verfügbaren Wirkstoffmengen sind sehr gering, und auch nur minimale Rückstände von Blut oder organischen Substanzen behindern die Sterilisierwirkung sehr nachhaltig, besonders wenn sie in kristallisierter Form vorliegen. In Kristalle eingeschlossene Mikroben werden nicht abgetötet.

Daraus folgt, dass dieses Verfahren nur für Medizinprodukte empfohlen werden kann, die noch gar nicht mit nennenswerten organischen Verunreinigungen in Kontakt kamen (z.B. frisch gefertigte, noch nicht sterilisierte Einmalgüter) oder für solche, die eine so effiziente Reinigung hinter sich haben, wie sie im klinischen Alltag zumindest derzeit oft nicht garantiert werden kann. D.h., dieses Sterilisierverfahren kann als Aufbereitungsverfahren nach klinischem Einsatz für Medizinprodukte mit Reinigungshindernissen ohne den Nachweis einer effizienten und validierten Reinigung nicht empfohlen werden. Der erforderliche Reinheitsgrad muss mit hoher Sicherheit belegt werden

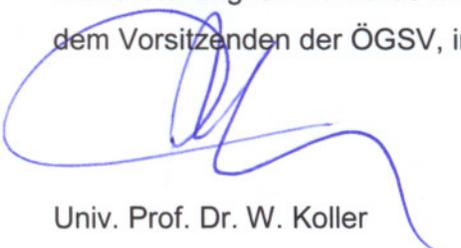
können. Dazu ist nötig, dass im jeweils speziellen Einzelfall sowohl die erforderliche Reinigung als auch die grundsätzliche Eignung des Sterrad-Verfahrens und die Kompatibilität der Medizinprodukte nachgewiesen wurden und eine entsprechende Validierung erfolgte.

Der Satz „Niedertemperatur-Sterilisationsprozesse mit Wasserstoffperoxid (wie das Sterrad-Verfahren) stellen Nischenprodukte für die Aufbereitung unkritischer, nicht-invasiver Güter dar, die für ihren Einsatz steril sein müssen“ ist als positive Empfehlung und nicht als Ausschluss verstanden. D.h., für die Aufbereitung „nicht kritischer“ Medizinprodukte (= unkritischer und semikritischer MP nach der RKI-Risikogruppeneinteilung), die steril zum Einsatz kommen sollen (oder müssen), stellt die Niedertemperatursterilisation mit Wasserstoffperoxid – die Einhaltung aller notwendigen Validierungs- und Kontrollmaßnahmen vorausgesetzt! – ein empfehlenswertes Verfahren dar.

Für nach RKI-Risikogruppeneinteilung als „kritisch“ eingestufte Medizinprodukte, die im klinischen Einsatz waren, kann dieses Sterilisiervorgehen hingegen nur dann akzeptiert werden, wenn hinsichtlich validierter und effizienter Reinigung der betroffenen Medizinprodukte keinerlei Zweifel bestehen.

Ergänzt werden soll noch, dass ASP das Sterrad-Verfahren für die Sterilisation luminiertes Medizinprodukte auf der Basis von Experimenten auslobt, bei denen die Sporenbelastung der Testkörper durch Zugabe von Detergens in Monolayern erfolgte. Diese Form der „Anschmutzung“ entspricht nicht den Bedingungen der klinischen Praxis. Hier ist mit voluminöseren Anschmutzungen und folglich bei Reinigungsmängeln mit dickeren Residuen zu rechnen, in denen Sporen mit dem Niedertemperatur Wasserstoffperoxid Verfahren nachweislich nicht sicher abgetötet werden können. Auch daraus folgt, dass die von ASP für das Sterrad-Verfahren vertretenen Empfehlungen ausschließlich für Medizinprodukte akzeptiert werden können, die ohne jeden Zweifel makellos gereinigt sind. Andernfalls kann eine Empfehlung für kritische Medizinprodukte nicht aufrechterhalten werden.

Diese Stellungnahme wurde mit Herrn MinR Dr. Ecker vom BMGFJ und mit Herrn Dr. T. Miorini, dem Vorsitzenden der ÖGSV, inhaltlich abgestimmt.



Univ. Prof. Dr. W. Koller