

Statusbericht Normung H₂O₂ Sterilisatoren – CEN und ISO

Gabriela Ryzinska-Paier
Hygienelabor der MA 39



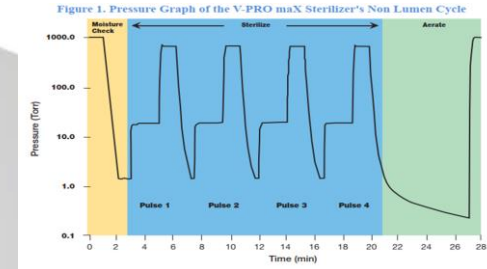
- **Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem H_2O_2 (vH_2O_2)-Prinzip**
 - Chancen
 - Risiken
- **Zuständige Normen**
 - CEN prEN 17180 – CEN/TC 102 WG6
 - ISO/FDIS 22441---ISO/TC 198/WG 16
- **Einwände ASI-ONK215/Bedenken ÖGSV**
- **Schlussfolgerungen**

Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem H_2O_2 (vH_2O_2) -Prinzip /Wirkungsmechanismus

Bei niedrigen Temperaturen (ca. $55^\circ C$), wird in eine evakuierte Kammer **vaporisiertes H_2O_2** (in wässriger Lösung) eingeströmt, wodurch sich besonders **reaktive Radikale** bilden sollen
Sterilisationsphase besteht aus einer Serie von vier Pulsen mit einer definierten Haltezeit

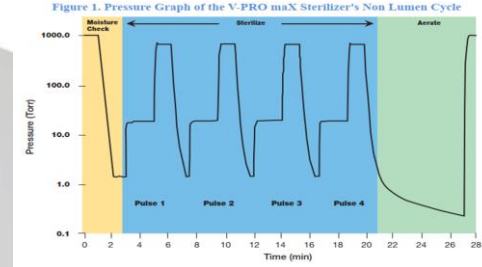


Symbolfoto



Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem H₂O₂ (vH₂O₂) -Vorteile

- Mobil
- Platzsparend
- Keine giftigen „Abgase“
- Kurze Zykluszeiten
- Einfache Bedienbarkeit
- Für die Aufbereitung vieler Medizinprodukte vom MP-Hersteller zugelassen

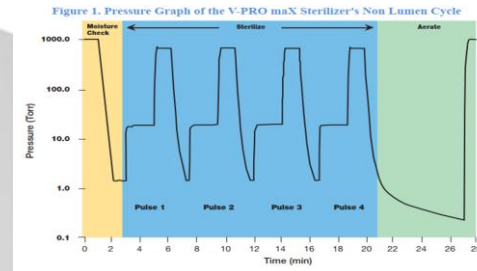


Symbolfoto

Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem H₂O₂ (vH₂O₂) -Nachteile

Keine zuverlässigen Daten (peer reviewed papers) die Wirksamkeit gemäß Vorgaben belegen würden

→ Daten für dye-off von Referenzorganismen wie z.B. Bioindikator *G. stearothermophilus* fehlen



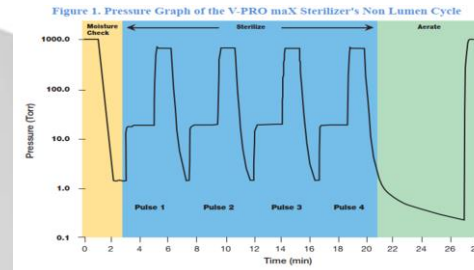
Symbolfoto

Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem H_2O_2 (vH_2O_2) -Nachteile

Publizierte Probleme bei der Aufbereitung:

- Chemische Indikatoren liefern widersprüchliche Ergebnisse, abhängig von Beladung (*Kirk 2020*)
- metallische Hohlkörper
- geringfügige Restverschmutzung durch **Proteine** oder **Salze** (hartes Wasser) (*Ratula et al*) → SAL 10^6 wird nicht erfüllt

→ diese Probleme durch eigene Studien bestätigt



Symbolfoto

Tests MA39-Material

Bioindikatoren (BI):

- **Selbst konfigurierte BI-Plättchen:**

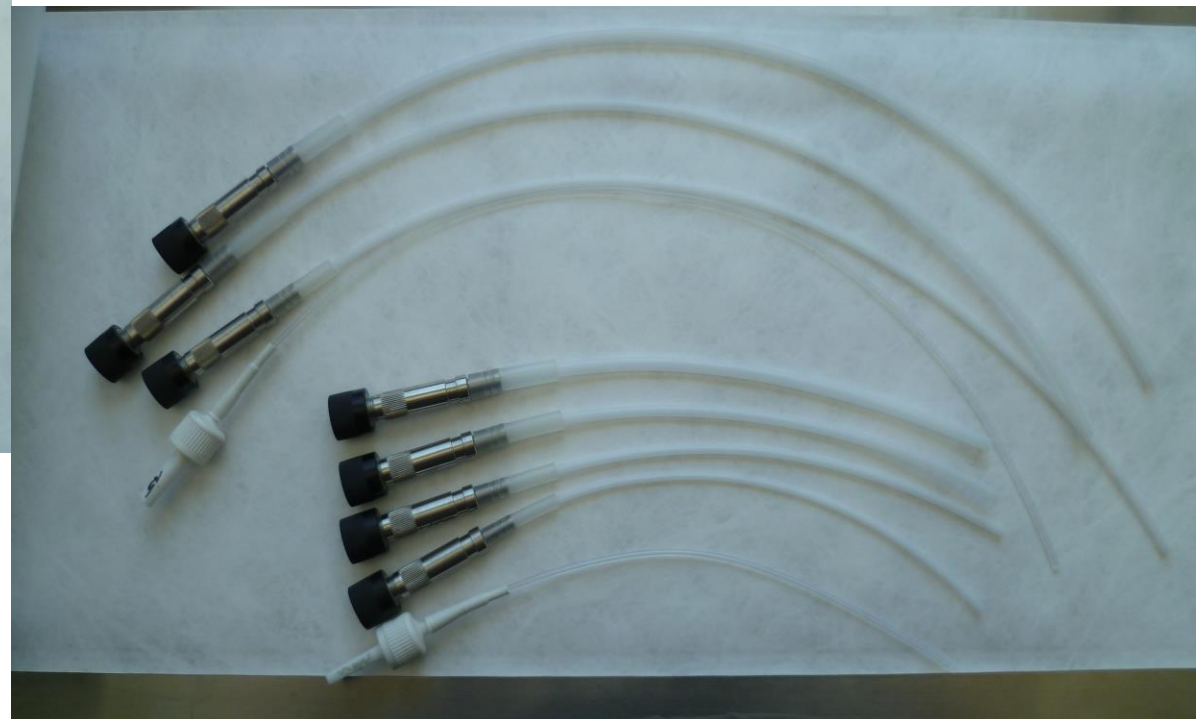
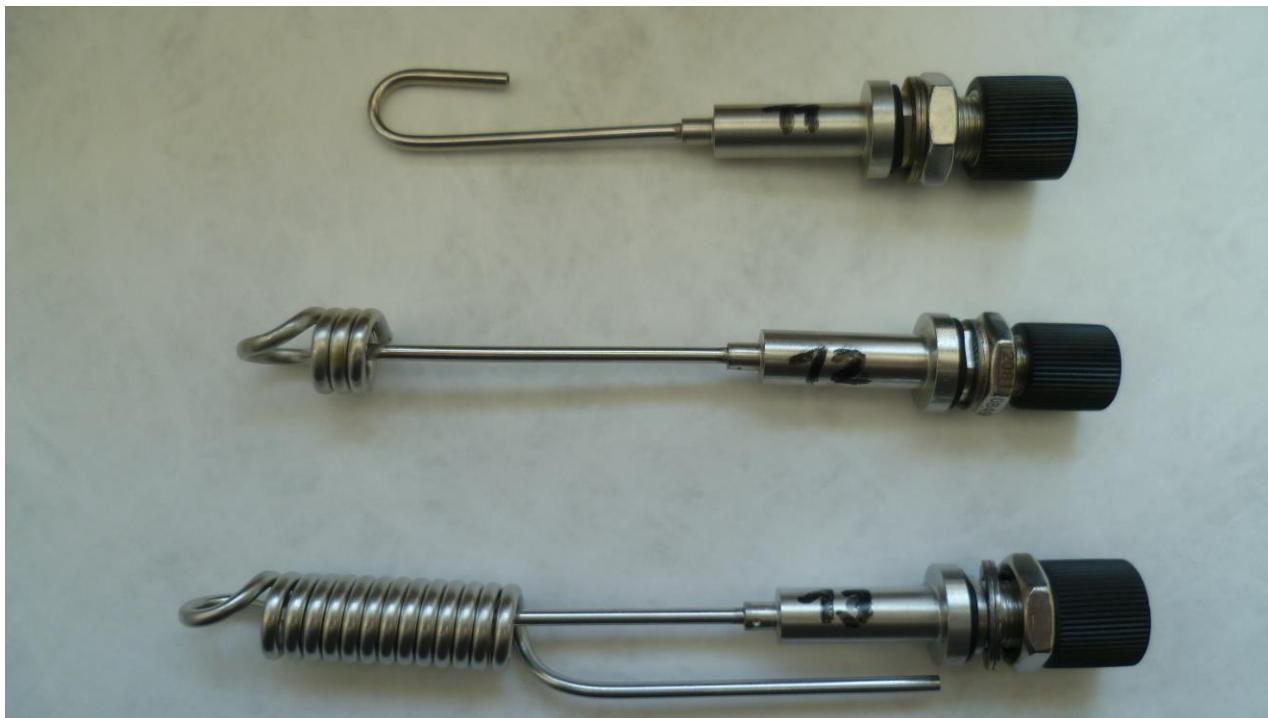
SIMICON Sporensuspension mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 auf Metallträger

Überschichtung/Mischen

- Albumin als Simulation für **organische Verschmutzung (Protein) BSA** (Bovine Serum Albumin aqua solution)
- Hartes Wasser (**300ppm AOAC**) als Simulation für **anorganische Kontamination**
- **BI von Gerätehersteller mit Protein und hartem Wasser**



Tests MA39-Prüfkörper



MA39-Test-Ergebnisse

Die in der Literatur beschriebenen Probleme treten auch bei unseren Testungen auf

1. **Metallische Hohlkörper**
2. **Proteinrückstände**
3. **Salzrückstände**

haben **negativen Einfluss auf Sterilisationsergebnis**



- **Wie werden diese bekannten Probleme in den internationalen- für H₂O₂ Sterilisatoren zuständigen- Normungsgremien CEN und ISO behandelt?**



CEN prEN 17180 – CEN/TC 102 WG6

Sterilizers for medical purposes — Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers — Requirements and testing

Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und **Prüfung**

CEN prEN 17180

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke —
Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem
Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung**

November 2021 CEN/WD 17180 im ASI zur
Begutachtung und Abstimmung

-> Ablehnung da keinerlei konkrete Richtlinien bzw.
Informationen zur Validierung des
Sterilisationsprozesses gegeben.

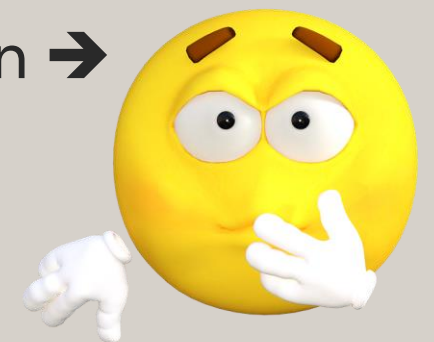
CEN prEN 17180

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke —
Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem
Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung**

Antworten CEN/TC 102 WG6

„Österreich ist gegen diese Norm, aber die Mehrzahl der Länder dafür“

„Es handelt sich bei prEN 17180 um eine reine
Gerätenorm“- Einwände bzgl. fehlender
Validierungsvorgaben, werden zwar ernst
genommen, aber es wird auf ISO 22441 verwiesen →
dort wird Validierung behandelt



ISO/DIS 22441

Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, **validation and routine control** of a sterilization process for medical devices

August 2021 ISO/DIS 22441-im ASI zur Begutachtung und Abstimmung

- Ablehnung da keinerlei konkrete Richtlinien bzw. Informationen zur Validierung des Sterilisationsprozesses gegeben.
- Verbesserungsvorschläge zu kritischen Punkten abgegeben



ISO/**FDIS** 22441

Mai 2022 ISO/**FDIS** 22441-im ASI zur Begutachtung und

→ Unsere Verbesserungsvorschläge zu kritischen Punkten wurden zwar **akzeptiert**, aber **nicht eingearbeitet**.

→ Es **wird auf eine weitere Norm,-in Entwicklung-verwiesen**

“ISO 11138-6 is under preparation,....

“Once published....can be used for determination of the lethal action of the sterilizing agent against the reference organism....”

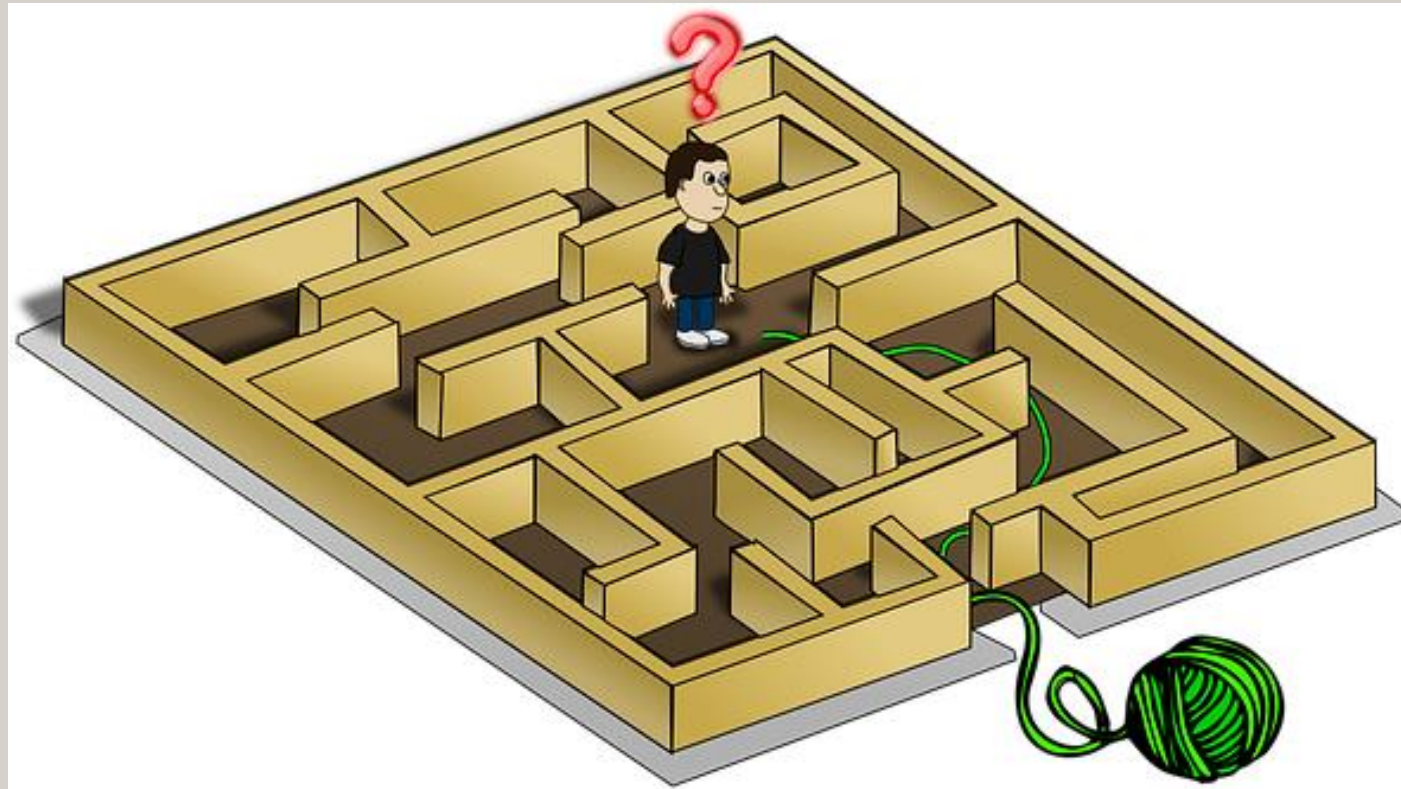
ISO/FDIS 22441

→ Viel Papier ohne konkreten Inhalt (viele „shall“ und „should“ ohne konkreten Bezug)

→ Ablehnung von Seiten ASI (ONK215) da weiterhin keinerlei konkrete Richtlinien bzw. Informationen zur Validierbarkeit des Sterilisationsprozesses gegeben.



Im Normungslabyrinth gefangen?





Aktuelles Dilemma

- Die Stellungnahme der ÖGSV -S11 weiterhin gültig
- Keine brauchbare Norm für Validierung in Sicht

→ Aufbereitung der MP in H₂O₂ Sterilisatoren derzeit nicht validierbar



Dipl.-Ing.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Gabriela Ryzinska-Paier
MA 39 – Prüf-, Inspektions- und
Zertifizierungsstelle der Stadt Wien
Hygienelabor
1110 Wien Rinnböckstraße 15/2
gabriela.ryzinska-paier@wien.gv.at

DANKE

