

# Aktueller Stand der Regelwerke zur $\text{H}_2\text{O}_2$ -Sterilisation

Gabriela Ryzinska-Paier  
Hygienelabor der MA 39



**Stadt  
Wien** | Prüf-, Inspektions- und  
Zertifizierungsstelle



1

- **Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem  $\text{H}_2\text{O}_2$  ( $\text{vH}_2\text{O}_2$ ):** bereits bekannte Vor und -Nachteile
- **Stand der Normung ISO und CEN:** welche dieser Normen habe im Österreich Gültigkeit
- **Aktuelle Publikation zu  $\text{vH}_2\text{O}_2$ :** aktuelle Erkenntnisse von Seiten firmennaher Forschung
- **Neue Stellungnahme ÖGSV 11a**



Aktueller Stand der Regelwerke zur  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Sterilisation

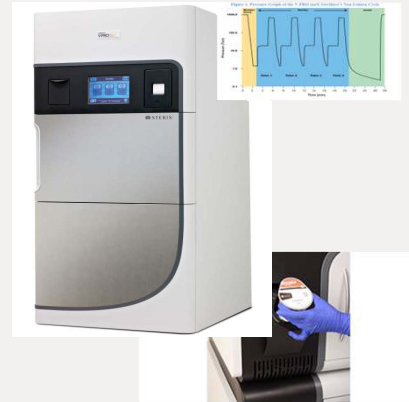
2

2

## Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem $H_2O_2$ ( $vH_2O_2$ ) -Vorteile versus Nachteile

### VORTEILE

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



Stadt  
Wien

Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

3

3

## Niedertemperatur Sterilisation mit vaporisiertem $H_2O_2$ ( $vH_2O_2$ ) -Vorteile versus Nachteile

### NACHTEILE

- **Limitierung der Sterilisationssicherheit durch organische und anorganisch Belastungen** (z.B. Proteinrückstände bzw. Salze).
- Während des Prozesses ist der **Nachweis der Wirksamkeit am Medizinprodukt selbst aufgrund fehlender Technologie dzt. nicht möglich.**
- Das **Material** des Medizinprodukts kann erhebliche Auswirkung auf die **Effektivität des Prozesses** haben.
- Es **fehlen gültige Regelwerke (NORMEN)**, die eine standardisierte Validierung ermöglichen würden



Stadt  
Wien

Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

4

4

## Normen zur Sterilisation mit $vH_2O_2$

- **Gerätenorm** : CEN prEN 17180 :Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung
- **Bioindikatornorm**: ISO/NP 11138-6 Sterilization of health care products, Biological indicators, Part 6: **Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes**
- **Validierungsnorm**: ISO 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**



Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

5

5

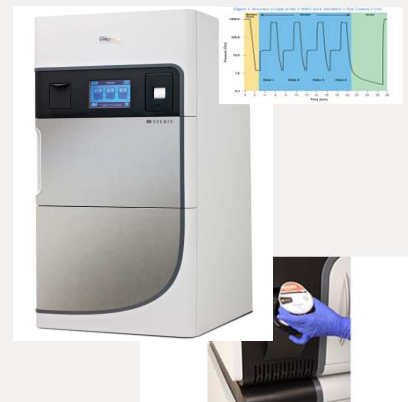
## • Normen zur Sterilisation mit $vH_2O_2$

**Gerätenorm**: CEN prEN 17180 :Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung

Welche Arten von Prüfungen zu spezifizieren?

- **Prüfungen der Produkt- / Prozessentwicklung**
- **Typprüfungen**
- **Werksprüfungen**
- **Sicherheitstechnische Kontrollen vor Inbetriebnahme**

•



Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

6

6

## • Normen zur Sterilisation mit $vH_2O_2$

**Gerätenorm:** CEN prEN 17180 :Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung

- → ist derzeit **in Entwicklung**, wurde mehrfach den nationalen Gremien **Begutachtung vorgelegt**.
- → Wurde von der **Mehrheit der nationalen Gremien** bisher **abgelehnt**
- → **Gerätenorm ist derzeit also nicht gültig**
- 



Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

7

7

## • Normen zur Sterilisation mit $vH_2O_2$

**Bioindikatornorm:** ISO/NP 11138-6 Sterilization of health care products, Biological indicators, Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes

- Sollte die Vorgaben bieten **welche Bioindikatoren verwendet werden können um die biologische Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses zu zeigen bzw. in der Routine zu überwachen**
- **Diese Norm befindet sich erst in Planung**



Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

8

8

## • Normen zur Sterilisation mit $vH_2O_2$

**Validierungsnorm:** ISO 22441 (2022) 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**

- Welche Arten von Prüfungen zu spezifizieren?

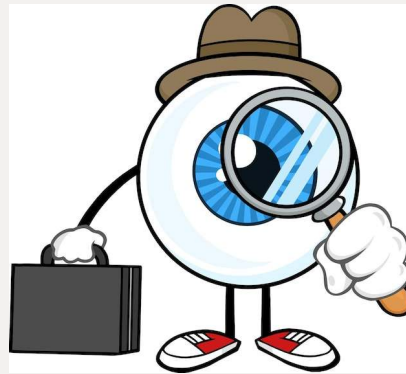
**Installationsqualifizierung (IQ)**

**Funktionsqualifizierung (OQ)**

**Leistungsqualifizierung (PQ)**

**Prüfungen im Routinebetrieb**

**Wiederkehrende Prüfungen**



9

## • Normen zur Sterilisation mit $vH_2O_2$

**Validierungsnorm:** ISO 22441 (2022) 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**

- Diese Norm wurde vom zuständigen ISO Gremium verabschiedet
- Diese Norm überlässt weitgehend dem Hersteller des Sterilisators bzw. dem Anwender die Festlegungen für die Validierung zu bestimmen
- **Was die Letalität des Agens ( $vH_2O_2$ ) gegenüber einem Referenzorganismus betrifft, wird auf die Bioindikatornorm: ISO/NP 11138-6 verwiesen, obwohl diese erst in Planung ist**

**Standardisierung ?**

**Verantwortung ?**

10

- Normen zur Sterilisation mit  $vH_2O_2$

**Validierungsnorm:** ISO 22441 (2022) 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

- Eine Übernahme der ISO 22441 als Europäische Norm wurde von der Mehrheit der Mitgliedsstaaten **abgelehnt**
- Als europäische bzw. österreichische Norm **nicht in Kraft**

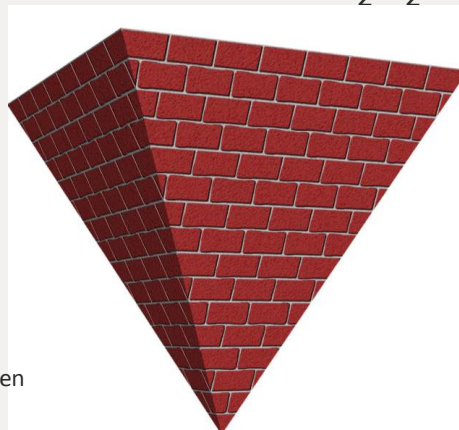


Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

11

11

- Normen zur Sterilisation mit  $vH_2O_2$



Verlauf der Normung auf den Kopf gestellt.

?????  
???  
?



Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

12

12

- Normen zur Sterilisation mit  $vH_2O_2$

Veränderungen in der Normung gegenüber ÖGSV 2022 ??

**KEINE NENNENSWERTEN**

Die Frage nach einem standardisierten Validierungsverfahren bleibt ungelöst !



13

## Aktuelle Publikation zu $vH_2O_2$

*Journal of Applied Microbiology*, 2023, 134, 1–11  
<https://doi.org/10.1093/jambio/kac028>  
 Advance access publication date: 14 December 2022  
 Research Article

JOURNAL OF APPLIED MICROBIOLOGY OXFORD UNIVERSITY PRESS

***Geobacillus stearothermophilus* and *Bacillus atrophaeus* spores exhibit linear inactivation kinetic performance when treated with an industrial scale vaporized hydrogen peroxide ( $vH_2O_2$ ) sterilization process**

Brian McEvoy<sup>1,2</sup>, Ana Maksimovic<sup>1,\*</sup>, Neil J Rowan<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Applied Sterilization Technologies, IDA Business and Technology Park, Tullamore, R35 X865, Ireland  
<sup>2</sup> Bioscience Research Institute, Technological University of the Shannon Midlands Midwest, Athlone Campus, N37 HD68, Ireland  
 \*Corresponding author. STERIS Applied Sterilization Technologies, IDA Business and Technology Park, Tullamore, Ireland. R35 x 865. Tel/Fax: +353862755825; E-mail: [ana\\_maksimovic@steris.com](mailto:ana_maksimovic@steris.com)

14

# Aktuelle Publikation zu vH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

10ml Spritze, Volumen verwendet 15cm ?

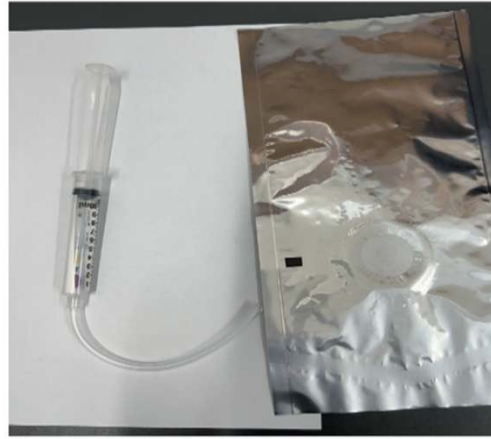


Figure 1. PCD comprising of a chemical and biological indicator placed into a 10 ml syringe with 15 cm lumen length (left), which is then sealed inside a SteriVent pouch with a Tyvek window (right).

Downloaded from https://academic.oup.com/jamb/advance-article-abstract/doi/10.1093/jamb/abaa001/5588888 by University of Vienna user on 12 October 2020



Aktueller Stand der Regelwerke zur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation

15

15

# Aktuelle Publikation zu vH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Table 1. Percent recovery of *G. stearothermophilus* and *B. atrophaeus* BI spores following treatment with 1-5 pulses of V<sub>H</sub>2O<sub>2</sub> sterilant.

Biological indicator	Number of pulses ± SD	Average exposure time (min)	Recovered biological indicators from triplicate runs (%)			
			Run 1	Run 2	Run 3	Average
<i>G. stearothermophilus</i>	1	8.59 ± 0.49	100.00	100.00	90.48	96.83
	2	14.86 ± 0.66	90.00	100.00	82.38	90.79
	3	20.64 ± 0.36	70.00	100.00	90.00	86.67
	4	27.00 ± 0.50	30.00	71.43	38.57	46.67
	5	32.63 ± 0.70	20.00	14.29	11.43	15.24
<i>B. atrophaeus</i>	1	9.35 ± 1.01	100.00	100.00	57.14	85.71
	2	15.07 ± 1.22	100.00	100.00	100.00	100.00
	3	23.78 ± 1.29	42.86	42.86	42.86	42.86
	4	30.01 ± 2.18	42.86	57.14	71.43	57.14
	5	35.88 ± 2.53	85.71	28.57	14.29	42.86

Note: Pulses also expressed as average exposure time from triplicate runs.

academic.oup.com/jamb/advance-article-abstract/doi/10.1093/jamb/abaa001/5588888 by University of Vienna user on 12 October 2020

????????

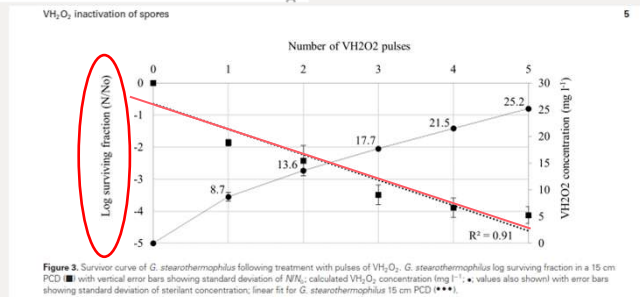
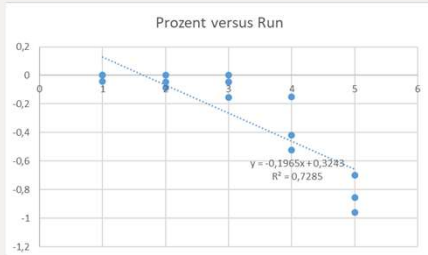


Figure 3. Survivor curve of *G. stearothermophilus* following treatment with pulses of V<sub>H</sub>2O<sub>2</sub>. *G. stearothermophilus* log surviving fraction in a 15 cm PCD (■) with vertical error bars showing standard deviation of *N/N*<sub>0</sub>; calculated V<sub>H</sub>2O<sub>2</sub> concentration (mg l<sup>-1</sup>); ● values also shown with error bars showing standard deviation of sterilant concentration; linear fit for *G. stearothermophilus* 15 cm PCD (\*\*\*).



Aktueller Stand der Regelwerke zur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation

16

16





**Stadt Wien**

Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

17

17

## Neue Stellungnahme ÖGSV

**ÖGSV** Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

---

Stellungnahme S 11a November 2023

**Aktualisierte Stellungnahme zur Niedertemperatur Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation)**

**Stadt Wien**

Aktueller Stand der Regelwerke zur H2O2-Sterilisation

18

18

## Neue Stellungnahme ÖGSV

- Limitierung der Sterilisationssicherheit durch organische und anorganische Belastungen (z.B. makroskopisch nicht nachweisbare Proteinrückstände bzw. Salze). (1-4)
- Während des Prozesses ist der Nachweis der Wirksamkeit am Medizinprodukt selbst aufgrund fehlender Technologie dzt. nicht möglich.
- Das Material des Medizinprodukts kann erhebliche Auswirkung auf die Effektivität des Prozesses haben. (5)
- Die in der ISO-Norm angeführte Norm für die zu verwendenden Bioindikatoren (ISO/AWI 11138-6) befindet sich erst im Planungsstadium. Die Möglichkeit der Validierung des Sterilisationsprozesses erscheint unter diesem Aspekt äußerst fragwürdig.

Es fehlen unabhängige Publikationen/Studien, die die genannten Bedenken ausräumen würden.

Die Übernahme der ISO 22441 als Europäische Norm wurde auch von anderen Mitgliedsstaaten abgelehnt, das bedeutet, dass bislang weder die prEN 17180 noch die ISO 22441 als Europäische – und damit Österreichische Norm in Kraft ist.

**Unter Berücksichtigung der offenen Fragen ist aus Sicht der ÖGSV derzeit eine Grundlage für eine standardisierte Validierung von NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen nicht gegeben.**

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV rät daher bis zur Ausräumung der oben angeführten Bedenken dringend davon ab, NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisatoren für die Sterilisation von kritischen Medizinprodukten einzusetzen.

19

## Positionspapier ÖGSV & ÖGHMP

**ÖGSV**  
Österreichische  
Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung



**ÖGHMP**  
Österreichische Gesellschaft  
für Hygiene, Mikrobiologie und  
Präventivmedizin

**Positionspapier der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) und der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) zur derzeitigen Situation der Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (NT-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation) in Österreich**

20



Dipl.-Ing.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> 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



**Stadt  
Wien** | Prüf-, Inspektions- und  
Zertifizierungsstelle