

# News

Intelligente Strategien zur biologischen Sicherheit

## Umstellung auf Akkreditierung durch die DAkkS und Anerkennung durch die ZLG

Die Umsetzung der EU-Richtlinie 765/2008 erfolgt in Deutschland durch das seit 01.01.2010 gültige Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG); ein wesentlicher Aspekt dieses Gesetzes ist die Einrichtung nur noch einer einzigen einheitlichen deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS).

In diesem Zusammenhang werden deshalb die Akkreditierungen entsprechend den Medizinprodukterichtlinien und EN IOS/IEC 17025 von der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) auf die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) umgestellt.

Die Anerkennung entsprechend § 15 (5) MPG – hierdurch ist die Akzeptanz der Prüfergebnisse durch die deutschen Benannten Stellen gesichert - erfolgt aber nach wie vor durch die ZLG.

Sie finden deshalb seit Anfang 2012 auf unseren Testberichten anstelle des bisher gewohnten Logos und Akkreditierungsnummer die neuen Logos und die entsprechende Akkreditierungs- bzw. Anerkennungsnummer.

Auch ist durch die Akkreditierung durch die DAkkS nunmehr die internationale Akzeptanz unserer Prüfergebnisse auch formal geregelt (ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA)).

## Qualifizierung von Verpackungssystemen

Im Rahmen der neuen harmonisierten EN ISO 11607-1/2: 2009/2006 wurden die Anforderungen an bzw. Zielsetzungen von Verpackungssysteme(n) (Sterilisationsverpackung einschließlich Schutzverpackung sowie unter Berücksichtigung von Verpackungsmaschinen und verwendeten Parametern) und –prozesse(n) deutlich präzisiert:

- Ermöglichung der Sterilisation,
- Aufrechterhaltung der Sterilität (unter Berücksichtigung der S.A.L.-Anforderungen) und der funktionellen Produkteigenschaften bis zum letztmöglichen Verwendungszeitpunkt sowie
- Ermöglichung der aseptischen Entnahme.

Zusätzlich wurde – unter Berücksichtigung der Anforderungen von EN ISO 13485: 2003/ AC: 2009 - eine völlig neue Grundphilosophie bei der Qualifizierung von Verpackungssystemen und –prozessen eingeführt:

- Prozessentwicklung
- Qualifizierung der Ausrüstung (IQ),
- Nachweis der Eignung und Reproduzierbarkeit der Siegel-/Verschlussparameter (OQ) sowie
- Nachweis der Erfüllung der vorgegebenen Leistungsparameter (siehe oben, PQ).

Bei der Anwendung der EN ISO 11607 auf Ihre aktuellen und zukünftigen Verpackungssysteme unterstützen wir Sie auch in diesem Fall mit intelligenten und kostenbewussten Strategien; vertrauen Sie auf unsere langjährige Erfahrung mit Verpackungsprüfungen.

## Mikrobiologische Leistungsbeurteilung der Strahlensterilisation - $VD^{\max}$ -Methoden

Im Rahmen der grundlegenden Überarbeitung und Harmonisierung der EN ISO 11137 wurden zwei neue Methoden zur Bestätigung der Wirksamkeit einer Mindeststerilisationsdosis von 25 bzw. 15 kGy aufgenommen. Die  $VD_{25}^{\max}$ - und die  $VD_{15}^{\max}$ -Methode zeichnen sich durch

- eine reduzierte Probenanzahl im Subdosisbestätigungsexperiment,
- einen dadurch - auch im Vergleich zur Vorgehensweise entsprechend ISO/TS 13409 - deutlich verringerten Produkt- und Laboraufwand sowie
- bei der  $VD_{25}^{\max}$ -Methode um eine in der Regel im Vergleich zu den bisherigen Methoden zur Bestätigung der Wirksamkeit einer Mindeststerilisationsdosis von 25 kGy höheren Subdosis im Subdosisbestätigungsexperiment aus.

Zusätzlich stehen auf Basis derselben Philosophie unter Berücksichtigung von AAMI TIR 33: 2005 weitere  $VD^{\max}$ -Methoden für abgestufte Sterilisationsdosen zwischen 15 und 35 kGy zur Verfügung (Beratung auf Anfrage).

Die  $VD_{25}^{\max}$ -Methode wird von vielen unserer Kunden - bereits auch schon seit mehreren Jahren - angewandt; wir unterstützen auch Sie in diesem Fall mit intelligenten und kostenbewussten Strategien.

## Aufrechterhaltung der funktionellen Produkteigenschaften

In Erfüllung der grundlegenden Anforderungen von Richtlinie 93/42/EWG sowie der Anforderungen der überarbeiteten und harmonisierten Sterilisationsnormen ist der Nachweis zu erbringen, dass funktionelle Eigenschaften und die Biokompatibilität der Produkte durch die Sterilisation nicht beeinträchtigt werden und bis zum letztmöglichen Verwendungszeitpunkt aufrechterhalten werden.

Auch hierbei unterstützen wir Sie gerne.

## Mikrobiologische Überwachung der Produktion

In Ergänzung der grundlegenden Überarbeitung und Harmonisierung der Sterilisationsnormen (EN ISO 11135, EN ISO 11137, EN ISO 17665) entsprechend den Vorgaben von EN ISO 14937 sind ebenfalls Anpassungen folgender Normen erfolgt:

- EN ISO 14698-1: 2004, EN ISO 14698-2: 2004 (mikrobiologische Überwachung von reinen Produktionsräumen und des Personals)
- EN ISO 11737-1: 2006/AC: 2009 (Bestimmung der Produktkeimbelastung)

Wir unterstützen Sie bei der Umsetzung der - insbesondere hinsichtlich Festlegung und Begründung von Probenahmeintervallen, Probenanzahlen und Grenzwertfestlegung - erweiterten Normanforderungen mit intelligenten und kostenbewussten Strategien.

Gleichzeitig unterstützen wir Sie selbstverständlich auch bei der Argumentation hinsichtlich der Sterilisationsresistenz der Keimbelastung Ihrer Produkte z.B. in Bezug auf einzusetzende Bioindikatorsysteme. Schaffen Sie auch hier die Voraussetzungen für die Erfüllung der erweiterten Anforderungen der harmonisierten Sterilisationsnormen.

## Qualifizierung der Endreinigung von Implantaten und invasiven Medizinprodukten

Die für Implantate und invasive Medizinprodukte eingesetzten Reinigungsverfahren müssen eine möglichst vollständige Entfernung von Verunreinigungen wie

- chemische Substanzen (Rückstände von Produktion und Reinigung),
- Keime,
- Endotoxine und
- Partikel gewährleisten.

Unter Berücksichtigung reduzierter Anforderungen sind auch für unsteril inverkehrgebrachte und für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch den Anwender vorgesehene Instrumente und Implantate ähnliche Aspekte nachzuweisen.

Durch eine geeignete Überprüfung Ihres Prozesses können Sie die Sicherheit Ihrer Produkte nachweisen. Sie vermeiden damit mögliche Komplikationen und Reklamationen. Zusätzlich erfüllen Sie die diesbezüglichen Anforderungen von EN ISO 13485: 2003/AC: 2009.

Mit uns erfüllen Sie alle relevanten Normanforderungen (inkl. den speziellen Anforderungen der FDA) an die Produktsicherheit. In den letzten Jahren haben viele unserer Kunden die Notwendigkeit der Qualifizierung von Produktendreinigungsprozessen festgestellt und auf unsere Erfahrungen vertraut.

## **Validierung der Aufbereitung von wieder- verwendbaren Medizinprodukten**

Für wiederzuverwendende Produkte wie chirurgische Instrumente, Probeimplantate, Beatmungsgeräte, Vernebler, Spül- und Absaugsysteme muss der Hersteller die Wirksamkeit eines geeigneten Aufbereitungsverfahrens (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) nachweisen und in der Gebrauchsinformation normgerecht beschreiben (siehe hierzu auch die aktuelle Aufforderung des BfArM an die Hersteller von wiederzuverwendenden Medizinprodukten sowie EN ISO 17664: 2004).

Besonderes Augenmerk ist auch auf die Anreicherung von Rückständen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bei wiederholter Aufbereitung zu richten.

Wir unterstützen Sie dabei mit intelligenten und kostenbewussten Strategien, insbesondere bei der

- Auswahl der exemplarisch zu prüfenden „worst case“-Produkte,
- Planung und Durchführung der Tests sowie eines
- normgerechten Status der Gebrauchsinformation.

Die Akzeptanz der von uns diesbezüglich angewandten Strategien durch Anwender und Behörden wurde durch die Vielzahl der von uns in den letzten Jahren durchgeführten Projekte bestätigt.