Symposium Wilhelmshaven

Neues vom Normenwerk und Auswirkung auf die Praxis

Robert Eibl

Wilhelmshaven / 16.06.2022

Struktur

1. Aufbau und Organisation innerhalb NAMED

2. Aktivitäten im Bereich der relevanten Normenausschüsse seit 2021

3. Auszug aus Normen / Leitlinien die derzeit überarbeitet werden / Inhalte
   und Bespiele für die Praxis (Auswirkung)

Organisationsschema des NAMed

NA 063
DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Vorsitzender - Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer

NA 063 BR - Beirat

Geschäftsführerin – Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck)

NA 063-01 FB - Nicht aktive Medizinprodukte und allgemeine Aspekte - Sven Schöppe

NA 063-02 FB - Transfusion, Infusion, Injektion - Horst Koller

NA 063-03 FB - Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie - N. N.

NA 063-04 FB - Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung -

NA 063-05 FB – Medizinische Mikrobiologie und Immunologie – N. N.

NA 063-06 FB – Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen – Ernst-Dietrich Lorenz

NA 063-07 FB – Medizinische Informatik – Dr. Andreas Franken

NA 063-07 FB – Medizinische Informatik – Dr. Andreas Franken

NA 063-08 FB – Forensik – Dr. Ingo Bastisch

NA 063-09 FB – Biotechnologie – Dunja Martin

Der Beirat

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Vorsitz	
Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer	Bundesärztekammer (BÄK)
Geschäftsführung	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck DIN e. V.	DIN e. V.
Beiratsmitglieder	
Dr.-Ing. Malte Asseln Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)
Dr. Ingo Bastisch Bundeskriminalamt	Leiter Fachbereich 8 Forensik
Dr. Daniela Allhenn Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Thomas Brückner Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Marijke Ehlers Verband Forschender Arzneimittel-hersteller e. V. (vfa)	Verband Forschender Arzneimittel-hersteller e. V. (vfa)
Robert Eibl MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Leiter Fachbereich 4 Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung
Dr. Andreas Franken Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Leiter Fachbereich 7 Medizinische Informatik
Alexander Golfier, MBA Bundesärztekammer (BÄK)	Bundesärztekammer (BÄK)
Dr. Nadja Herkert Bundesministerium der Verteidigung	Bundesministerium der Verteidigung
Philipp Hiester Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Dr. Matthias Johnsen DRK-Blutspendedienst Nord-Ost	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI)
Horst Koller HK Packaging Consulting GmbH	Leiter Fachbereich 2 Transfusion, Infusion, Injektion
Dr.-Ing. Wolfgang Lauer Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Dipl.-Ing. Stefan Leusder MDS Medizinscher Dienst des Spitzen-verbandes Bund der Krankenkassen e. V.	MDS Medizinscher Dienst des Spitzen-verbandes Bund der Krankenkassen e. V.

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Ernst-Dietrich Lorenz	Leiter Fachbereich 6 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen
Dunja Martin Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH	Leiterin Fachbereich 9 Biotechnologie
Dipl.-Holzwirt Stephan Mieth Bundesverband Glasindustrie e. V.	Bundesverband Glasindustrie e. V.
Dr. med. Rico Müller Zentraler Sanitätsdienst der Bundeswehr Laboratoriumsmedizin Bundeswehrkrankenhaus Berlin	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr
Corinna Mutter SPECTARIS e. V.	SPECTARIS e. V.
Dr. C. Micha Nübling Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Sven Schöppe Leo System GmbH	Leiter Fachbereich 1 Nicht aktive Medizinprodukte und allgemeine Aspekte
Prof. Dr. Michael Spannagl Klinikum der Universität München	INSTAND e. V. Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Marc Thanheiser Robert Koch-Institut (RKI)	Robert Koch-Institut (RKI)
Prof. Dr. med. Michael Vogeser Ludwig-Maximilians-Universität München	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL)
Dr. Sascha Wettmarshausen Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
Dr. Christina Ziegenberg Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

NAMed in Zahlen

Anzahl Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc.	2019	2020	2021
Projekte (national, europäisch, international)	446	414	414
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	37	36	46
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	55	55	52
Davon Erstausgaben	6	18	16
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen) (DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)	556	583	585
Gesamtbestand ISO-Normen	507	526	55

Gremien im Arbeitsgebiet des NA 063	2021
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	46
Europäische Gremien	31
→ davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	10
Internationale Gremien	113
→ davon Internationale Gremien mit Sekretariat	8

Struktur

1. Aufbau und Organisation innerhalb NAMED

2. Aktivitäten im Bereich der relevanten Normenausschüsse seit 2021

3. Auszug aus Normen / Leitlinien die derzeit überarbeitet werden / Inhalte
   und Bespiele für die Praxis (Auswirkung)

Organisationsschema des NAMed

NA 063-04 FB Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung Leitung Fachbereich: Robert Eibl		
NA 063-04-01 AA	**Dampf-Sterilisatoren**	aktiv
NA 063-04-02 AA	**Niedertemperatur-Sterilisatoren**	aktiv
NA 063-04-03 AA	Desinfektionsapparate	ruhend (seit 2021-02)
NA 063-04-04 AA	Sterilgutversorgung	aktiv
NA 063-04-04-01 AK	Sterilisierbehälter	ruhend
NA 063-04-05 AA	Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter	aktiv
NA 063-04-07 AA	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	aktiv
NA 063-04-08 AA	Indikatoren	aktiv
NA 063-04-09 AA	**Reinigungs-Desinfektionsgeräte**	aktiv
NA 063-04-10 AA	**Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten**	aktiv
NA 063-04-11 AA	Aseptische Herstellung	aktiv

NA 063-04-01 AA

NA 063-04-01 AA Dampf-Sterilisatoren	
Obmann/-frau:	Dipl.-Ing. Gerald Göllner

Arbeitsgebiet
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Dampf-Groß- und Dampf-Klein-Sterilisatoren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und im Labor. Dieser Aufgabenbereich umfasst die Erarbeitung von Normen mit dem Ziel der Sicherstellung einer wirksamen Sterilisation bei der Herstellung oder Aufbereitung von Medizinprodukten und ggf. anderen Produkten.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 063-04-01 AA **Dampf-Sterilisatoren**	**CEN/TC 102** (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 102/WG 5** Dampf-Sterilisatoren	**ISO/TC 198** (zum Teil) Sterilization of health care products **ISO/TC 198/WG 11** (zum Teil) General criteria for sterilization processes and sterilizing equipment

relevante Normen in 2021	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum
DIN EN 285 - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021	2021-12-01
DIN EN 14222 - Edelstahl-Dampfkessel; Deutsche Fassung EN 14222:2021	2021-03-01
DIN SPEC 58929 - Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	2021-08-01
ISO/TS 22421 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -Gemeinsame Anforderungen an Sterilisatoren zur Sterilisation von Medizinprodukten in der Endverpackung in Einrichtungen des Gesundheitswesens	2021-01-25

NA 063-04-02 AA

NA 063-04-02 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren	
Obmann/-frau:	Dipl.-Ing. Thomas Kühne

Arbeitsgebiet
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Niedertemperatur-Sterilisation zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und in der industriellen Produktion.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 063-04-02 AA **Niedertemperatur Sterilisatoren**	**CEN/TC 102** (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 102/WG 6** Niedertemperatur Sterilisatoren	**ISO/TC 198/WG 16** (zum Teil) Vaporized hydrogen peroxide sterilization

relevante Normen in 2021	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum
DIN E58948-17 - Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	2016-10-01
DIN EN 17180 - Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung PWI EN 17180:2019	2017-12-01 Entwurf 2017-11-10
DIN EN ISO 25424/A1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte - Änderung 1 (ISO 25424:2018/DAM 1:2021); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 25424:2019/prA1:2021	2021-03-01 Entwurf 2021-02-19
ISO 25424 AMD 1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	

NA 063-04-09 AA

NA 063-04-09 AA Reinigungs-Desinfektionsgeräte	
Obmann/-frau:	Dr. Sascha Eschborn

Arbeitsgebiet
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Reinigungs-Desinfektionsgeräte.
Dieser Aufgabenbereich umfasst die Erarbeitung von Normen zur Festlegung der Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit
• thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;
• thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;
• chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;
• Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung;
• thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör;
• chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör.
Festgelegt werden Anforderungen, die bei Entwicklung und Herstellung als Stand der Technik zu berücksichtigen sind sowie Vorgaben zur Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. für Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 063-04-09 AA Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte	**CEN/TC 102** (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 102/WG 8** Reinigungs-Desinfektionsgeräte	**ISO/TC 198** (zum Teil) Sterilization of health care products **ISO/TC 198/WG 13** Washer-desinfectors

NA 063-04-09 AA

relevante Normen in 2021	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum
DIN EN ISO 15883-1 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-1:2020	2021-01-01 Entwurf 2020-12-04
DIN EN ISO 15883-5 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	
ISO/DIS 15883-1 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	
ISO 15883-2 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.	2006-04-06
ISO 15883-3 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	2006-04-06
ISO 15883-5 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit	2021-07-30
ISO 15883-7 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	2016-02-02
ISO/AWI TS 5111 - Quality of water for sterilizers, sterilization and washer-disinfectors	
ISO/AWI 15883-2 - Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.	
ISO/AWI 15883-3 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	
ISO/AWI 15883-7 - Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment	
DIN 58341:2020-07 - Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	2020-07-01

NA 063-04-10 AA

NA 063-04-10 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten

Obmann/-frau:	Herbert Ecker

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten:

- Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden;
- Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren und von aseptischen Herstellungsverfahren für Medizinprodukte;
- mikrobiologische Aspekte von Verfahren einschließlich Sterilitätsprüfungen;
- in der Verantwortung des Medizinproduktherstellers liegende Aspekte in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten;
- Anforderungen an Medizinprodukte, die mit einem vom Hersteller spezifizierten mikrobiologischen Kontaminationsgrad zur Anwendung kommen.

Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren beziehen sich auf alle Sterilisiermittel und Verfahren.
Bei den Normungsarbeiten über Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens besteht eine Kooperation mit Arbeitsausschüssen des Fachbereichs 4 Sterilisation, Desinfektion und Sterilgutversorgung, die zu diesem Themenbereich ergänzende Normen und Leitlinien erstellen.
Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren mit Niedertemperaturdampf-Formaldehyd werden federführend vom NA 063-04-02 AA "Niedertemperatur-Sterilisatoren" betreut, da diese Verfahren überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden. Die Normungsarbeiten über aseptische Herstellungsverfahren werden in Kooperation mit dem Arbeitsausschuss NA 063-04-11 AA "Aseptische Herstellung" durchgeführt. Der NA 063-04-11 AA bearbeitet die Normungsthemen auf diesem Gebiet in erster Linie für Anwendungen auf Arzneimittel.
Die Normungsarbeiten über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte werden federführend vom NA 063-04-09 AA "Reinigungs-Desinfektionsgeräte" betreut, da diese Verfahren überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt und in diesen Normen Zielparameter für die Reinigungs- und Desinfektionsleistung für derartige Verfahren beim Einsatz im Gesundheitswesen definiert werden.
Die Sicherstellung eines keimarmen Zustands von Medizinprodukten bezieht sich nur auf Medizinprodukte, die mit einem vom Hersteller spezifizierten mikrobiologischen Kontaminationsgrad zur Anwendung kommen sollen (nicht aber auf unsteril ausgelieferte Medizinprodukte, die vor Anwendung einer Aufbereitung unterzogen werden müssen).

NA 063-04-10 AA

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 063-04-10 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten	**CEN/TC 204** (zum Teil) Sterilisation von Medizinprodukten **CEN/TC 204/WG 6** Mikrobiologische Qualität von Medizinprodukten	**ISO/TC 198 (zum Teil)** **Sterilization of health care products** **ISO/TC 198/WG 1** Industrial ethylene oxide sterilization **ISO/TC 198/WG 2** Radiation sterilization **ISO/TC 198/WG 3** **Moist heat sterilization** **ISO/TC 198/WG 5** Terminology **ISO/TC 198/WG 8** Microbiological methods **ISO/TC 198/WG 11** **(zum Teil)** **General criteria for sterilization processes and** **sterilizing equipment** **ISO/TC 198/WG 12** Information for reprocessing of resterilizable devices **ISO/TC 198/WG 15** Assurance of sterility **ISO/TC 198/WG 16** **Vaporized hydrogen peroxide sterilization**

NA 063-04-10 AA

relevante Normen in 2021	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum
DIN EN ISO 11135 rev - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
DIN EN ISO 11137-1 rev - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
DIN EN ISO 11137-2/A1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis - ÄNDERUNG 1 (ISO 11137-2:2013/DAM 1:2021); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11137-2:2015/prA1:2021	2021-02-01 Entwurf 2021-01-08
DIN EN ISO 11139/A1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird	
DIN EN ISO 11737-1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021	2021-10-01
DIN EN ISO 14160 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2021	2021-11-01
DIN EN ISO 17664-1 - Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021	2021-11-01
DIN EN ISO 17665 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (2nd ISO/CD 17665-1:2019)	
ISO 11137-2 FDAM 1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	
ISO 11139 AMD 1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird	
ISO 11737-1 AMD 1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	2021-05-19

NA 063-04-10 AA

relevante Normen in 2021	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum
ISO/DIS 11737-3 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 3: Prüfung bakterieller Endotoxine	
ISO/DIS 13004 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VDmaxSD	
ISO 17664-1 - Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte	2021-07-06
ISO 17664-2 - Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - **Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte**	2021-02-25
ISO/CD 17665 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
ISO/TS 19930 - Leitfaden zu Aspekten eines risikobasierten Ansatzes zur Sicherstellung der Sterilität bei einem Produkt für die Gesundheitsfürsorge zum Einmalgebrauch, das in der Endverpackung sterilisiert wird und welches einer Sterilisationsbehandlung nicht standhält, um ein maximales Sterilitätssicherheitsniveau von 10-6 zu erreichen	2017-11-23
ISO/DIS 22441 - Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Leitfaden zur Durchführung von Bioburden-Bestimmungen und Prüfungen der Sterilität für gewebebasierte Produkte	2021-03-19
ISO/AWI 11135 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
ISO/AWI 11137-1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	

Struktur

1. Aufbau und Organisation innerhalb NAMED

2. Aktivitäten im Bereich der relevanten Normenausschüsse seit 2021

3. Auszug aus Normen / Leitlinien die derzeit überarbeitet werden / Inhalte und Bespiele für die Praxis (Auswirkung)

Auszug aus Normen / Leitlinien die derzeit überarbeitet werden / Inhalte und Bespiele für die Praxis (Auswirkung)

→ **Reinigung und Desinfektion**

- → Überarbeitung der Normenreihe DIN EN ISO 15883
- → DIN 58341 Anforderung an die Validierung von RD Prozessen
- → Leitlinie „maschinell“ – kommende Anlage 2 NEU: Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

→ **Dampfsterilisation**

- → DIN EN ISO 17665 wird überarbeitet inkl.
  - → Zusammenfassung der 3 Teile
  - → Produktgruppen sollen gebildet werden
  - → Etc.
- → Nach Erscheinen ddes Entwurfs der 17665 wird an der Überarbeitung der LL „Vali Dampf“ gearbeitet

→ **Niedrigtemperatursterilisation / Wasserstoffperoxid (Gas / Plasma)**

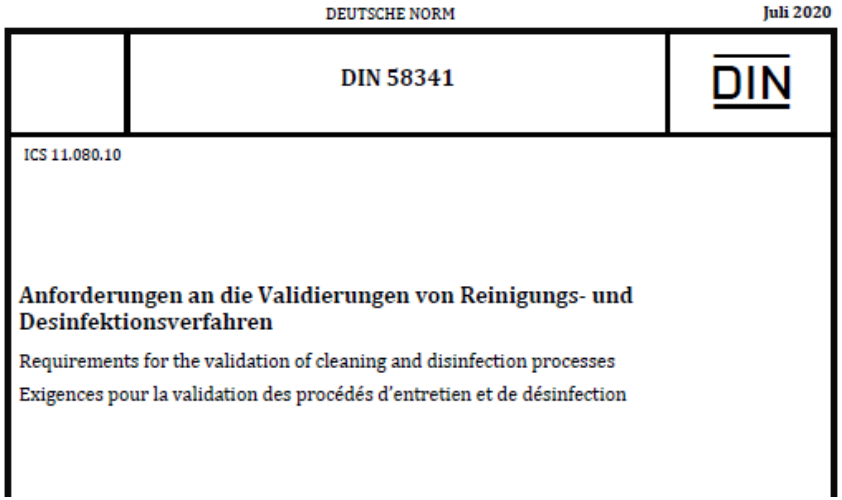
- → Wasserstoffperoxid Gasillustrierte Vali Nach

Beispiele: Reinigung / Desinfektion

Mögliche Auswirkungen auf die Praxis beim Betrieb

Bereiche	primär: Geräte - Normen	primär: Normen für Betreiber	Sonstiges / Hinweis	Leitlinien
Reinigung / Desinfektion	DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren ; DIN EN ISO 15883-1:2014-10, inkl. Entwurf: 2021-01			
Masch. Reinigung	DIN EN ISO 15883-2 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte		Hinweise zu Validierung (know how): DIN 58341 - siehe auch LL maschinelle Anlage 2	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung **maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse** für Medizinprodukte
Reinigung ENDO	DIN EN ISO 15883-4 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope:2019-06			Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung **thermolabiler Endoskope**

Aktueller Stand von DIN 58341 und Leitlinie „maschinell“



DEUTSCHE NORM — Juli 2020

DIN 58341 — DIN

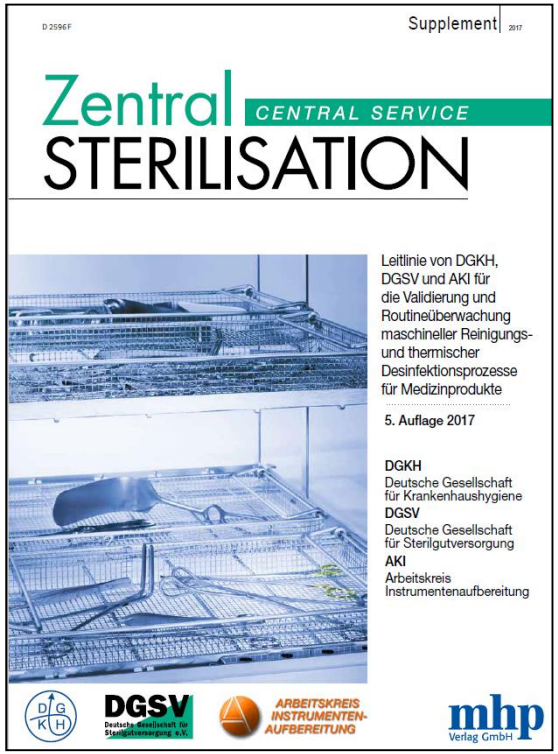
ICS 11.080.10

Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes

Exigences pour la validation des procédés d'entretien et de désinfection

Gültig seit: Juli 2020



D 2596F — Supplement 2017

Zentral STERILISATION — CENTRAL SERVICE

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

5. Auflage 2017

DGKH Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

DGSV — ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG — mhp Verlag GmbH

Wird derzeit überarbeitet und u.a. die Anlage 2 vorab veröffentlicht

Anlage 2: Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

1. Anwendungsbereich

→ legt Anforderungen an die Qualität der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation der Validierungen von

- manuellen Reinigungsverfahren (manuell),
- maschinell gestützten Reinigungsverfahren (maschinell),
- maschinell gestützten chemischen und thermischen Desinfektionsverfahren (Endo)

fest.

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

2. Normative Verweisungen

→ DIN EN 1717

→ DIN EN ISO 15883-1:2014-10

→ DIN EN ISO 15883-2

→ DIN EN ISO 15883-4:2019-06

→ DIN EN ISO 15883-5

→ DIN EN ISO 17664

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

4. Anforderungen

1. Allgemeines
2. Aufbereitung von Medizinprodukten
3. Qualitätsmanagement

   Zur Durchführung der Validierung müssen Kenntnisse hinsichtlich Inhalt und Anwendung des Qualitätsmanagements vorhanden sein. Ein Qualitätsmanagement, beispielsweise in Anlehnung an DIN EN ISO 13485, muss installiert sein.
4. Risikomanagement

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

5. Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen

1. Allgemeines
2. Kenntnisse zu Medizinprodukten
3. Kenntnisse zu Normen und Regelwerken
4. Kenntnisse zu Arbeits- und Hilfsmitteln für das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

5. Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen

5. Kenntnisse zu Prüf- und Messmitteln zur Validierung
   - Kenntnisse über Sensorik und deren Anwendung
   - Kenntnisse zur Kalibrierung von Prüf- und Messmitteln
   - Kenntnisse zur Bewertung von Prüf- und Messmitteln
   - Kenntnisse zu Messunsicherheiten der Prüf- und Messmittel
   - Kenntnisse über die zur Anwendung kommende Auswertesoftware

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

5. Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen

6. Kenntnisse zur Mikrobiologie
7. Kenntnisse zur Chemie
8. Kenntnisse zur Hygiene

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

5. Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen

9. Kenntnisse zu Geräten und Verfahren

→ Fachgerechte Validierungen können nur dann durchgeführt werden, wenn ausreichend technische Kenntnisse über die zum Einsatz kommenden Geräte vorhanden sind.

<u>Technische Kenntnisse</u>:

- Elektrotechnische Kenntnisse
  → gerätespezifische Sicherheitseinrichtungen, elektrische Funktionen, Aufbau des Geräts inkl. Schutzpotentialausgleichssystem, Lesen und Interpretieren von Schaltplänen
- Kenntnisse sicherheitsrelevanter Funktionen
  → Türverriegelung, Störungsanzeige bei Messfühlerversagen, Unterbrechung eines RD-Programms

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

5. Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen

9. Kenntnisse zu Geräten und Verfahren

<u>Technische Kenntnisse</u>:

- Verfahrenstechnische Kenntnisse

  → Einsatzumfang/-bereich, Beladungsträger, Spüldruck, Spülarmdrehzahl, Beheizart, Trocknungs-/ Abluftsystem, Wasserwege/-aufbereitung, Chemikalien, gesperrte Funktionen, Leistungsgrenzen, Verfahrenszeit

- RDG-E spezifische Kenntnisse

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

6. Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

1. Allgemeines
2. Validierungsplan
3. Installationsqualifikation (IQ)
4. Funktionsqualifizierung (OQ)
5. Leistungsqualifizierung (PQ)

DIN 58341 Aufbau und Inhalte

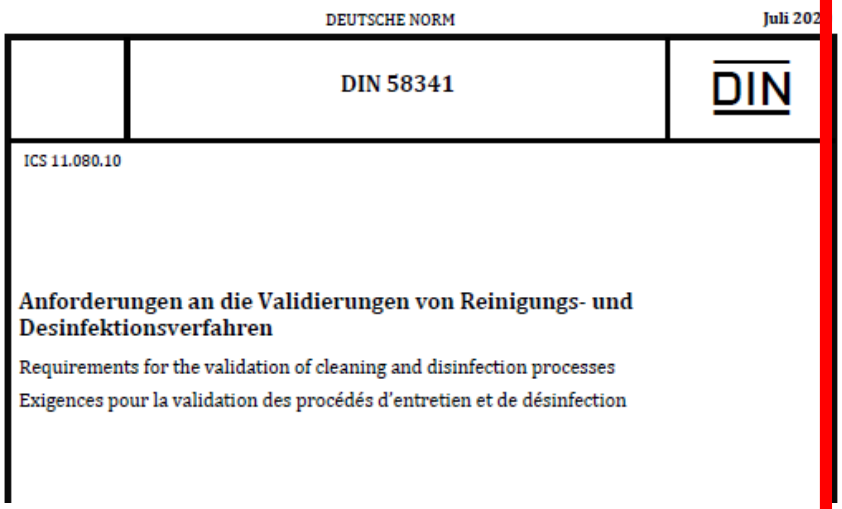
Anhang A (normativ)

Um Validierungen durchzuführen und dokumentieren zu können, sind zur Bewertung der Ergebnisse umfangreiche prozessrelevante Informationen erforderlich.

Tabelle A.1 — Beispiel für den Aufbau eines Validierungsberichts für Reingungs- und Desinfektionsverfahren

Berichtsteil	Beschreibung	RDG	RDG-E	MANUELL
Deckblatt und Kurzfassung	Auftraggeber (Name und Anschrift)	X	X	X
	Betreiber/Verantwortlicher (falls abweichend vom Auftraggeber; Name und Position)	X	X	X
	Beim Betreiber verantwortliche Person für das Verfahren (Name und Position)	X	X	X
	Auftragnehmer und Prüfer	X	X	X
	Verfahren im RGD, RDG-E (Programme)	X	X	-
	Arbeitsanweisungen für manuelle Verfahren	-	-	X
	Gerät (Hersteller/Typ/Seriennummer/Gerätebezeichnung beim Betreiber/Baujahr)	X	X	Z
	Aufzubereitende Produktgruppen/Produktfamilien	X	X	X
	Standort (Aufbereitungsort)	X	X	X
	Datum der Prüfungen	X	X	X
	Grund der Prüfungen (z. B. Validierung/Requalifizierung jährlich, besonderer Anlass)	X	X	X
	Zusammenfassung der Ergebnisse bzw. Hinweis(e) auf Textstelle(n)	X	X	X
	Berichtsfreigabe durch den Betreiber	X	X	X
Inhaltsverzeichnis	Struktur und Aufbau von Validierungsberichten unterscheiden sich. Aus diesem Grund ist ein genaues Inhaltsverzeichnis unverzichtbar	X	X	X
Normen und Begriffe	Beschreibungen verwendeter Fachbegriffe, Abkürzungen und angewandter Regelwerke. Ein Begriffsverzeichnis kann angewendet werden. Alternativ können Fachbegriffe oder Abkürzungen auch im Text beschrieben werden.	O	O	O

Aktueller Stand von DIN 58341 und Leitlinie „maschinell“



DEUTSCHE NORM Juli 202

DIN 58341

DIN

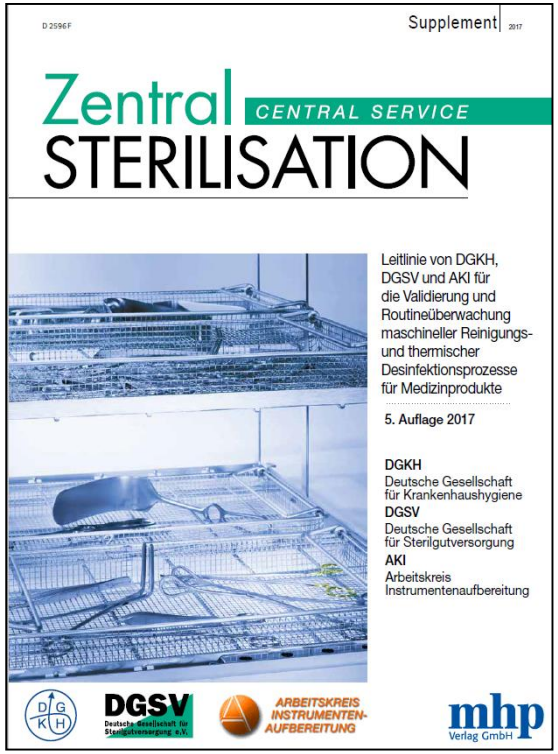
ICS 11.080.10

Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes

Exigences pour la validation des procédés d'entretien et de désinfection

Gültig seit: Juli 2020



D 2596F Supplement 2017

Zentral STERILISATION CENTRAL SERVICE

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

5. Auflage 2017

DGKH Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

DGSV ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG mhp Verlag GmbH

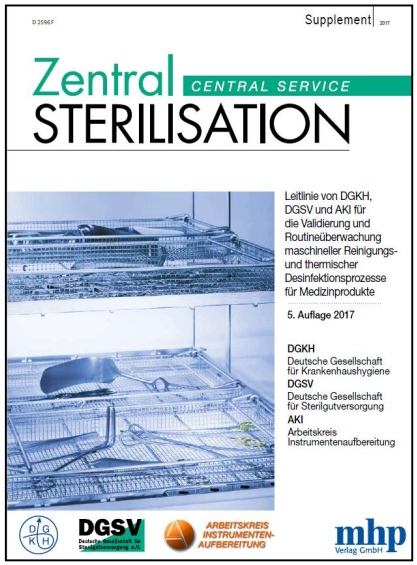
Wird derzeit überarbeitet und u.a. die Anlage 2 vorab veröffentlicht

Anlage 2: Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

Leitlinie RD “maschinell“

Die derzeit aktuelle LL (Auflage 5) wird derzeit überarbeitet:

- Neu Erscheinung wahrscheinlich Anfang 2023(nach Veröffentlichung der überarbeiteten Normen DIN EN ISO 15883 T1 + 2
- Vorab soll veröffentlicht werden:
  - Anlage 2 „Anforderung an die Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341
  - Rücknahme der Anlage 1 „Aufbau eines Validierordners“, da es inzwischen die veröffentlichte DIN 58341 gibt, die einen normativen, harmonisierten Aufbau für „manuelle, maschinelle thermische und maschinelle chemothermische Reinigung / Desinfektion (ENDO) beinhaltet



Anlage 2 „Anforderung an die Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

Einleitung

Mit Erscheinen der DIN 58341 wurden detaillierte Anforderungen an die Validierung für die Bereiche:

→ maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion,
→ der Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen,
→ sowie der manuellen Reinigung und chemischen manuellen Desinfektion definiert.

Weiterhin werden Anforderungen an Kenntnisse in der Medizinproduktebetreibervorordnung benannt.

Bezugnehmend darauf werden in dieser Anlage die Inhalte der Lehrgänge zur Qualifizierung der Validierenden übersichtlich dargestellt.

Anlage 2 „Anforderung an die Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

<u>Pflichten des Betreibers</u>

Bei der Auftragsvergabe ist vom Betreiber unter Berücksichtigung von MPBetreibV §3 und §8 sicherzustellen, dass die in der MPBetreibV §5 festgelegten Anforderungen an die Validierer erfüllt sind.

Der Betreiber kann bei der Auswahl der validierenden Unternehmen, vor Auftragsvergabe die entsprechenden Nachweise gemäß Spalte „Erlangung z.B. über“ aus u.s. Tabelle anfordern. Die Anforderungen unterscheiden sich für die Bereiche IQ, OQ, PQ und Requalifizierung.

Zusätzlich fordert die DIN 58341 für die Ausführenden der Validierung, dass „Ein Qualitätsmanagement, beispielsweise in Anlehnung an DIN EN ISO 13485“, installiert sein muss. Ein vergleichbarer Kompetenznachweis, zum Beispiel die Norm DIN EN ISO 17025 für akkreditierte Prüflaboratorien, kann ebenso die Erfüllung der Anforderungen nachweisen.

Vor Auftragsvergabe hat der Betreiber zu prüfen, ob all diese Anforderung vom zu beauftragenden Validierer erfüllt werden.

Anlage 2 „Anforderung an die Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

Aufrechterhaltung der Kenntnisse

Es muss zeit- und ereignisbezogen eine dokumentierte Aktualisierung der Kenntnisse erfolgen.
Hinweis: Der Betreiber hat bei der Vergabe des Auftrags zur Validierung / Requalifizierung den Kenntnisnachweis anzufordern.

Bei zertifizierten (DIN EN ISO 13485) oder akkreditierten (DIN EN ISO 17025) Einrichtungen finden regelmäßige Audits durch externe Stellen statt, die dem Betreiber den Nachweis erbringen, dass das mit der Validierung beauftragte Unternehmen ein fortlaufend wirksames QM-System implementiert hat.

Zeitbezogen: mindestens alle zwei Jahre

Ereignisbezogen:
bei Abschnitt *a)* ***allgemeine Kenntnisse***, nach jeder Änderung relevanter Normen bzw. Vorschriften
bei Abschnitt *b)* ***gerätespezifische Kenntnisse***, nach jeder relevanten Änderungen der Gerätetechnik bzw. de Software

Hinweis: Hersteller muss über Medizinproduktebuch entsprechend informieren

Anlage 2 „Anforderung an die Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

Tabelle für allgemeine und gerätespezifische Kenntnisse an die Qualifikation von Validierern

In der folgenden Tabelle werden allgemeine und gerätespezifische Kenntnisse detailliert dargestellt.

a) Allgemeine Kenntnisse:

Entwurf

				Aufbereitungsart				Stufen der Validierung			
Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer (m/w/d)…	RD maschinell	RD-Endo	manuell		Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Kenntnisse bezüglich Inhalt und Anwendung eines QM-Systems müssen gemäß DIN-EN-ISO 13485 vorhanden sein.	4.3	- Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 - Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025 - entsprechender Lehrgang / Ausbildung - entsprechende Module aus FK1 bzw. FK2	kann den Begriff Qualität und den Bezug zur Aufbereitung von Medizinprodukten herstellen	x	x	x		x	x	x	x
			kennt gesetzliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	x	x	x		x	x	x	x
			kennt die Notwendigkeit und Grundstruktur eines Qualitätsmanagementhandbuches	x	x	x		x	x	x	x
			kennt die Bedeutung und Notwendigkeit von Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen	x	x	x		x	x	x	x
			kennt die Anforderungen des Qualitätsmanagements in Bezug auf Medizinproduktekreislauf und Dokumentation	x	x	x		x	x	x	x
			kennt die Bedeutung der Dokumentation bei der Medizinprodukteaufbereitung und Validierung	x	x	x		x	x	x	x
			kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären	x	x	x		x	x	x	x
			kann den Begriff „Zertifizierung“ erläutern	x	x	x		x	x	x	x
			kennt den Begriff „Audit“ im Zusammenhang mit QM und einer Zertifizierung (AEMP / Validierfirma)	x	x	x		x	x	x	x
			nennt und erklärt Kriterien zur Vorbereitung einer								

Anlage 2 „Anforderung an die Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

Tabelle für allgemeine und gerätespezifische Kenntnisse an die Qualifikation von Validierern

In der folgenden Tabelle werden allgemeine und gerätespezifische Kenntnisse detailliert dargestellt.

b. Gerätespezifische Anforderungen:

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	*vergl. DIN 58341*	*Erlangung z.B. über*	*Lehrgangsziele* *Der Teilnehmer (m/w/d)…*	*RD maschinell*	*RD-Endo*	*manuell*	*Installationsqualifizierung (IQ)*	*Funktionsqualifizierung (OQ)*	*Leistungsqualifizierung (PQ)*	*Requalifizierung*
Prozesschemikalien, automatische Programmwahl, Kenntnisse über gesperrte Funktionen, Wasservorratshaltung, Zusammenhang zwischen Beladungsträger und Medizinprodukten, Leistungsgrenzen des Systems (was kann/darf aufbereitet werden), validierungsrelevante Informationen (Druckbereich der Beladungsträger, worst-case-Punkte, Beladungsmuster, Teilbeladung, Programmabläufe, welche Unterbrechungen sind möglich, Flottenvolumen) aus Typprüfung müssen vorliegen (bei IQ, BQ) für LQ müssen die Daten dem Validierer bekannt sein, Kenntnisse über Normenbezug des Gerätes			kann die Druckprüfungen an Anschlüssen für Medizinprodukte nach den Vorgaben Geräteherstellers durchführen	x	x	--	--	x	--	--
			kann die Messung des Wasservolumens in jedem Verfahrensabschnitt (Kaltwasser, Warmwasser, VE-Wasser) gemäß Geräteherstellerangaben durchführen	x	x	x	--	x	--	--
			kann mit einer optischen Kontrolle des korrekten Einbaus der Filter (Wasserfilter, Luft-/HEPA-Filter) gemäß Geräteherstellers überprüfen	x	x	x	--	x	--	--
			kennt die Besonderheiten der eingesetzten Beladungsträger und die erforderlichen Mindestdrücke	x	x	--		x	x	x
			kennt gerätespezifisch die Programmunterbrechung vor der Desinfektionsstufe	x	x	--	--	x	x	x
			kann gerätespezifisch die Entnahme des Schlussspülwassers durchführen	x	x	--	--	--	x	x
Besond[illegible] 15883-4 [illegible]	[illegible]	- Servicetechniker der Herstellerfirma - durch Hersteller autorisierte Servicefirma - durch entsprechende Ausbildung durch Hersteller (Zertifikat)	kann die Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen im Endoskop	--	x	x	--	x	x	x
			Funktionsprüfung des Dichtheitstesters für Endoskope (falls vorhanden)	--	x	x	--	x	x	x
		- Servicetechniker der								

Entwurf

Auszug aus Normen / Leitlinien die derzeit überarbeitet werden / Inhalte und Bespiele für die Praxis (Auswirkung)

→ **Reinigung und Desinfektion**

- → Überarbeitung der Normenreihe DIN EN ISO 15883
- → DIN 58341 Anforderung an die Validierung von RD Prozessen
- → Leitlinie „maschinell“ – kommende Anlage 2 NEU: Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

→ **Dampfsterilisation**

- → DIN EN ISO 17665 wird überarbeitet inkl.
  - → Zusammenfassung der 3 Teile
  - → Produktgruppen sollen gebildet werden
  - → Etc.
- → Nach Erscheinen ddes Entwurfs der 17665 wird an der Überarbeitung der LL „Vali Dampf“ gearbeitet

→ **Niedrigtemperatursterilisation / Wasserstoffperoxid (Gas / Plasma)**

- → Wasserstoffperoxid – Sterilisation (bekommt eigene Normen

Beispiele: Dampfsterilisation

Mögliche Auswirkungen auf die Praxis beim Betrieb

Bereiche	primär: Geräte - Normen	primär: Normen für Betreiber	Sonstiges / Hinweis	Leitlinien
Sterilisation allgemein	DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte			
Dampfsterilisation	Größe: > 336: DIN EN 285	DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Gesundheitsprodukten — Feuchte Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	ISO CD 17665 T3: Teil 3: Anleitung zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie und Verarbeitungskategorie NEU: Wurde komplett überarbeitet (Teil 1-3 zusammengefasst) und ein Entwurf kommt in Kürze ..	die "alte" DGKH LL wird neu bearbeitet, so bald der Entwurf der 17665 veröffentlicht ist...

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

Stand der Normenreihe heute:

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Feuchte Hitze

Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (**DIN EN ISO** 17665-1:2006)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Feuchte Hitze

Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (**DIN ISO/TS** 17665-2:2009)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze

Teil 3: Leitfaden für die Zuordnung eines Medizinproduktes zu einer Produktfamilie und
Bearbeitungsklasse für die Dampf-Sterilisation (**ISO/TS** 17665-3:2013-.

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

Motivation zur Überarbeitung

→ Aktualisierung von Anforderungen

→ Konkretisierung von Anforderungen

→ Bessere Differenzierung der Anforderungen für spezifische Anwendungen bzw. Bereiche z. B. öffentliches Gesundheitswesen, industrielle Aufbereitung

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

<u>Aktueller Stand der Überarbeitung:</u>

→ Fertigstellung eines Entwurfes zur Abstimmung für eine Veröffentlichung als Entwurf
Anfang des Jahres (2021)

→ Internationale Freigabe des Entwurfes zusammen mit Kommentaren /Änderungswünschen

→ Anzahl der Kommentare: ca. 1000

→ Intensive Beratung der Kommentare in der Arbeitsgruppe

→ Erarbeitung einer neuen Version (Commitee-draft) bis September zur Freigabe durch die internationale Working Group

Ziel: Veröffentlichung des Entwurfes Ende 2021 **(neu: Juni/Juli 2022)**

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

<u>Die neu geplante Struktur der Norm:</u>

→ Es nur eine ISO 17665 geben (anschließende Übernahme als DIN EN)

→ Die alten Teile 2 und 3 (DIN ISO/TS und ISO/TS) wurden stark modifiziert als Anhänge in die neue ISO 17665 eingearbeitet

→ Die Gliederung des Haupttextes des Teil 1 wird erhalten bleiben

→ Die für die Anwendung der Sterilisation vor Ort wichtigsten Kapitel 9-12 bleiben in ihrer Grundstruktur erhalten

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

Die bisherige Struktur der Norm
zur Erinnerung:

1 Anwendungsbereich
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten
1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten

2 Normative Verweisungen

3 Begriffe

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems
4.1 Dokumentation
4.2 Verantwortung der Leitung
4.3 Produktrealisierung
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens
5.1 Sterilisierendes Agens
5.2 Keimabtötende Wirkung
5.3 Auswirkungen auf Materialien
5.4 Überlegungen zur Umwelt

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung
6.1 Verfahren
6.1.1 Allgemeines
6.1.2 Verfahren mit gesättigtem Dampf
6.1.3 Verfahren bei eingeschlossenen Produkten
6.2 Ausrüstung

7 Produktdefinition

8 Verfahrensdefinition

9 Validierung
9.1 Allgemeines
9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)
9.2.1 Ausrüstung
9.2.2 Installation
9.2.3 Funktion
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung

10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit
12.2 Erneute Kalibrierung
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung
12.4 Erneute Beurteilung
12.5 Bewertung von Veränderungen

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

Einige zu erwartende Neuerungen:

→ Für die OQ wird für die thermometrischen Messungen nicht mehr verpflichtend eine Messung

→ **der Leerkammer**

<u>und</u>

→ **einer Testbeladung**

gefordert

Bei den Beladungskonfigurationen wird stärker auf die Bewertung der Variationen einer Konfiguration hingewiesen, Sicherstellung des „worst case“ v.a. in Bezug auf den SAL

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

Die geplanten Anhänge:

→ Alle Anhänge sind weiterhin als informativ geplant
→ Anhang A „Leitfaden“ bleibt, wird aber von 5 auf 27 Seiten erweitert
→ Im neuen Anhang B werden die alten B, C, und D zu mikrobiologischen Methoden zusammengefasst

→ Die unterschiedlichen Methoden (Bioburden, Bioburden/Bioindikator und Overkill)
werden verständlicher beschrieben ebenso wie die Bewertungen der Ergebnisse in Abhängigkeit der Verfahren und Indikatoren

→ **Anhang C übernimmt die Inhalte des alten Teil 2 incl. der Tabelle mit den Prüfungen zu IQ, OQ, PQ und periodischen Prüfungen**

Neuerungen und Änderungen in der DIN EN ISO 17665

Entwurf soll in den nächsten Wochen kommen …

Die geplanten Anhänge:

→ Anhang D(früher E) beschreibt die Arbeitszyklen

→ Anhang E gibt physikalische Informationen zum Dampf (Druck-Temperatur) und diskutiert die direkte Messbarkeit von nicht kondensierbaren Gasen.

→ Der Anhang F ist neu und beschreibt auf ca. 20 Seiten Hinweise zu dem Punkten 4-12 der Hauptnorm speziell für das Gesundheitswesen. Dabei werden zu 4 viele Aspekte aufgezählt, die z.B. durch ein QM-System abgedeckt sein könnten. Aber auch zu vielen Punkten wie z.B. Validierung, Produktfreigabe, Change-Control werden Hinweise gegeben.

→ **Im Anhang G werden noch Betrachtungen zu den Produktfamilien in einer möglichst kompakten Form (ca. 7 Seiten) dargestellt, welche die alte ISO/TS 17665 Teil 3 ersetzen werden.**

→ Im Anhang H werden analog zu F Hinweise zur Anwendung im industriellen Bereich gegeben

Auszug aus Normen / Leitlinien die derzeit überarbeitet werden / Inhalte und Bespiele für die Praxis (Auswirkung)

→ **Reinigung und Desinfektion**

- → Überarbeitung der Normenreihe DIN EN ISO 15883
- → DIN 58341 Anforderung an die Validierung von RD Prozessen
- → Leitlinie „maschinell“ – kommende Anlage 2 NEU: Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

→ **Dampfsterilisation**

- → DIN EN ISO 17665 wird überarbeitet inkl.
  - → Zusammenfassung der 3 Teile
  - → Produktgruppen sollen gebildet werden
  - → Etc.
- → Nach Erscheinen ddes Entwurfs der 17665 wird an der Überarbeitung der LL „Vali Dampf“ gearbeitet

→ **Niedrigtemperatursterilisation / Wasserstoffperoxid (Gas / Plasma)**

- → Wasserstoffperoxid Sterilisator (keine neue Norm)

Beispiele: Niedrigtemperatursterilisation

Mögliche Auswirkungen auf die Praxis beim Betrieb

Bereiche	primär: Geräte - Normen	primär: Normen für Betreiber	Sonstiges / Hinweis	Leitlinien
Sterilisation allgemein	DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte			
Niedrigtemperatur				
Formaldehyd	EN 14180	DIN EN ISO 25424 Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	DIN 58948 Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	
Wasserstoffperoxid (Gas/Plasma)	ENTWURF: DIN EN 17180 Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid	ISO/CD 22441 (Entwurf) Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	bisher gilt nur die Allgemeine NORM DIN EN ISO 14937	

Wie liest man Normen richtig

Allgemein:

- Normen geben den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wieder (jedoch Ausgabedatum berücksichtigen), sind z.B. LL deutlich jünger, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass Neuerungen von Wissenschaft und Technik eingeschlossen sind
- Normen sind Empfehlungen, die erst durch Verweise von Verordnungen oder Gesetzen aufgewertet werden

Bestimmte Formulierungen, die bestimmte Aussagen haben können:

- „grundsätzlich“ → dem Grunde nach, aber es gibt auch Ausnahmen = kein MUSS
- „unter Berücksichtigung“ → man muss es berücksichtigen, aber nicht 100% umsetzen

Hinweis: Sätze bitte **komplett** lesen, da von gewissen Interessensvertreter

Wie liest man Normen richtig

→ Beispiele:

MPBetreibV - § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist **unter Berücksichtigung** der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

MPBetreibV - § 5 Besondere Anforderungen

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. […]
2. hinsichtlich der **fachlichen** Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. […]

DIN EN ISO 14937 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

8.3 Werden biologische Indikatoren bei der Festlegung des Sterilisationsverfahrens verwendet, so müssen diese
a) ISO 11138-1 und allen folgenden Teilen von ISO 11138 entsprechen, die für das Sterilisationsverfahren anwendbar sind;
b) […]

Vielen Dank …!

Follow us
LinkedIn
company/mmm-group

Made in Germany

MMM Münchener
Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
82152 Planegg / Munich
Phone: +49 89 89918-0
Fax: +49 89 89918-118