

Hygiene Standards unserer Einmal-Produkte

„Steril, aseptisch, rein, etc.“, es ist schwierig, den Hygienegrad unserer Produkte mit normalen und allgemein gebräuchlichen Umschreibungen, eindeutig zu definieren.

Deshalb haben wir diese Dokumentation erstellt, um Ihnen hiermit die nach unserem Verständnis entsprechenden Produktionsgrundsätzen zu vermitteln.

Offizielle Definitionen

Es gibt bis heute lediglich einen eindeutig formulierten Hygienestandard, nämlich den Begriff der „Sterilität/Keimfreiheit“.

Das Wort „steril“ ist klar fixiert in den Standards EN 556-1 und EN 552.

Gemäß Standard EN 556-1, steht „steril“ für den Zustand „frei von entwicklungsfähigen Mikroorganismen“.

Der Standard EN 552 spezifiziert und beschreibt, dass die Inaktivierung einer Kultur von Mikroorganismen von physikalischen oder chemischen Erregern, die für die Sterilisation eingesetzt werden, häufig durch multiplizierende Gesetzmäßigkeit verkörpert wird. Dies bedeutet zwangsläufig, dass es nur eine sehr begrenzte Wahrscheinlichkeit geben kann, dass ein Mikroorganismus überlebt, unabhängig von der Effektivität und Wirksamkeit des eingesetzten Verfahrens“.

Die Sterilität eines Produktes muss nach den Regeln der Wahrscheinlichkeit hinsichtlich der Überlebensfähigkeit von Mikroorganismen definiert werden.

EN 556-1 definiert, dass die Wahrscheinlichkeit der Existenz von überlebensfähigen Organismen geringer oder aber zumindest 1×10^{-6} beträgt, d.h.

der SAL (Sterility Assurance Level = Sicherheitsgrad) muss mindestens 6 erreichen, um ein Medizinprodukt als „steril“ zu kennzeichnen.

Für die anderen Umschreibungen, wie „aseptisch“, „rein“, etc. gibt es und bestehen keine offiziell anerkannte

und eindeutig präzierte Festlegungen.

Dies ist die Begründung für das Problem des Nichtvorhandenseins von eindeutigen Beurteilungskriterien.

Verständnis und Auslegung seitens nerbe plus

nerbe plus hat eine interne Abstufung seiner Produkte vorgenommen, abhängig jeweils vom Produktionsverfahren, Produktionsumfeld und den damit verbundenen Risiken hinsichtlich der Einsatzbestimmung der Produkte.

Aufbauend auf den Erfahrungen von nerbe plus in über 30 Jahren und in Übereinstimmung mit der Firmenstrategie und der Verpflichtung zur Kundenorientierung, haben wir 5 Hygienestandards definiert.

Steril, ionisiert, ISO 5 klinisch steril, keimfrei und rein.

Für diese Standards und den analog dazu beschriebenen offiziellen Symbolen gemäß den ISO 15223 und EN 980 Anforderungen, haben wir entsprechende Kennzeichnungen geschaffen.

Diese Kennzeichnung erscheint auf den Produkten, sofern dadurch nicht ihr Einsatz beeinträchtigt wird.

Steril

Kennzeichnung:

STERILE	R
----------------	----------

Sicherheitsgrad: SAL > 6

Produktbeispiele: Petri Schalen und Abstrichbestecke

Sterile Produkte werden nach ihrer Herstellung, im verpackten Zustand, einem Sterilisationsprozess mit Beta / Gamma Bestrahlung, unterzogen. Dies bedeutet ein Beschießen mit Elektronen, um Makromoleküle, einschließlich DNA, als auch alle mikrobiellen Lebensformen zu zerstören.

Für die Klassifizierung eines Produktes als **steril**, müssen wir in der Lage sein, einen Sterilitäts-Sicherheitsgrad (SAL) von 6 zu garantieren.

Um dies sicher zu stellen, bemühen wir uns um eine anfänglich möglichst niedrige Belastung der Produkte vor dem Sterilisierungsprozess, und dass die zerstöre-

rische Leistungsgrenze (DRR – Decimal Reduction Rate) der Elektronenbestrahlung mindestens 10⁶ mal höher liegt.

In dieser Kombination wird durch parametrische Freisetzung jeder unterworfenen, zu sterilisierenden Charge der Zustand eines garantiert **sterilen** Produktes erreicht.

Das „R“ in der Kennzeichnung bestätigt, dass die Sterilität durch Bestrahlung erzielt wurde.

Anmerkung: Es gibt auch andere Methoden der Sterilisation, wie z.B. die Behandlung in einem Autoklaven oder der Einsatz von Äthylenoxid (Sterile EO). Wir sehen für die Methode mit Einsatz von Äthylenoxid jedoch nur begrenzte Anwendungsmöglichkeiten, bedingt durch das in der heutigen Zeit verstärkte Auftreten von Allergien, auch verursacht durch Äthylenoxid-Rückstände, die unbeabsichtigt bei Produkten auftreten können.

Ionisiert

Kennzeichnung:

ASEPTIC ISO5

Sicherheitsgrad: SAL 6

Produktbeispiele: Probengefäße – Spachtel – Transportbehälter

Der angewandte Prozess, um das Niveau **Ionisiert** zu erreichen, ähnelt dem der sterilen Produkte.

Der einzige Unterschied besteht darin, dass wir hier nicht die Anfangsbelastung der Produkte kennen.

Vom formellen Standpunkt her darf man deshalb bei den betroffenen Produkten gesetzlich nicht von einer Sterilität sprechen.

Nichtsdestotrotz haben Forschungen und auch unsere Erfahrungen aufgezeigt, dass keinerlei Probleme beim Einsatz eines Ionisierten Produkts, selbst bei anspruchsvollen Hygienestandards auftreten.

Für unseren größten Teil dieser Produkte werden 10Kgray angewandt.

Bei dieser Dosis konnten wir eine logarithmische Reduzierung von 10^{10} bis 10^{13} nachweisen.

Dies bedeutet, dass wir 10^0 bis 10^3 der anfänglichen Aufladung zerstören können.

Gemäß der bei nerbe plus eingesetzten Produktionstechnik wird die Verschmelzung der eingesetzten Rohmaterialien bei Temperaturen von über 200°C vollzogen. Die Anfangsbelastung ist in jedem Fall sehr niedrig.

Anmerkung: Die Umkartons von sterilen und Ionisierten Produkten haben ein spezielles Etikett, welches mit einem Anzeigeelement versehen ist. Auf dem Etikett sind ferner produkttechnische Informationen und Details über die durchgeführte Sterilisation vermerkt. Die Mitte des Etiketts ist ablösbar und kann somit als gesonderte Zertifikation verwendet werden. Der Aufkleber kann somit auch von Anwendern der Produkte in Logbüchern oder anderen Unterlagen eingesetzt werden, ohne das ansonsten zeitaufwendige Kopieren von Produktkennzeichnungen und Referenzen.

ISO 5 klinisch steril

Kennzeichnung:

IONISED

Sicherheitsgrad: SAL 5

Produktbeispiele: Petri Schalen

ISO 5 klinisch sterile Produkte werden in separaten, Monitor-überwachten, nach ISO 5 klassifizierten, luftgefilterten Räumlichkeiten, produziert.

Erforderlich ist hierfür der Einsatz von vollautomatischen Maschinen in speziell separierten, mittels Filtern der Klasse 100 luftgefilterten Räumlichkeiten, beinahe ohne jeglichen Personaleinsatz.

In diesen Reinraum – Betriebsanlagen entspricht die Luftfilterung der Klasse 100,000 (ISO 7).

Bezweckt wird hiermit die maximale Begrenzung einer möglichen Kontamination vor dem luftdichten Verpackungsprozess.

Faktisch besteht von diesen luftgefilterten Räumen

vom Moment des Schmelzvorganges bei 250°C bis zum Verpackungsvorgang in verschweißten Beuteln keinerlei Kontakt zur Außenwelt.

Dies ist das Ergebnis unserer strikten Produktionsbedingungen und zahlreicher, regelmäßig durchgeführter Überprüfungen, bezüglich mikrobiologischer Kontaminationen und korrekt dosierter Beta-Bestrahlung. Der Sicherheitsgrad (SAL) liegt am Ende der Produktionskette zwischen 4.7 und 5.

Anmerkung: Die Klassifizierung als steril A (A für aseptisch / keimfrei) findet bei unseren Produkten keine Anwendung. Diese Bezeichnung bezieht sich ausschließlich auf die Technik einer laminaren, flächenförmigen Einfüllung von medizinischen Flüssigkeiten in Behältnisse die zunächst steril sind. Diesbezüglich sollte die Umschreibung „aseptisch / keimfrei“ nicht mit dem Begriff „steril“ verwechselt werden, wofür ein Mindest- Sicherheitsgrad von 6 SAL vonnöten ist.

Keimfrei

Kennzeichnung:

ASEPTIC

Sicherheitsgrad: SAL 3-4

Produktbeispiele: Reagenzröhrchen, Probengefäße mit Verschluss

Keimfreie Produkte werden auf Maschinen in für sich geschlossenen Produktionsbereichen hergestellt.

Die hierfür erforderliche Herstellungsmethode erfordert eine Temperatur beim Schmelzvorgang des Rohmaterials von über 200°C .

Unsere Produktionsabläufe ermöglichen es uns, die Behältnisse sofort nach Auswurf aus dem Werkzeug mit entsprechenden Verschlüssen zu verschließen.

Die Zeitspanne für eine mögliche Kontamination, solange das Produkt noch nicht mittels eines Verschlusses verschlossen wurde, ist sehr kurz und zum Einsatz kommende Förderbänder für die Weiterleitung der Produkte sind zusätzlich in sich geschlossen.

Erreicht wird auf diese Art ein durchschnittlicher Sicherheitsgrad von 3 bis 4.

Empfohlen werden Produkte dieses Sicherheitsgrades für Tests bei den mikrobiologische Untersuchungen keine Bedeutung haben.

Rein

Kennzeichnung: **keine**

Sicherheitsgrad: SAL < 3

Produktbeispiele: Probengefäße mit Löffel, manuelle Fertigungsreihe, autoklavierfähige Beutelverpackung

Reine Produkte stammen aus der maschinellen Herstellung, bei manueller Entnahme.

Unter dieser Klassifikation stellen wir nur einen äußerst begrenzten Anteil unserer Produkte her, für den Einsatz unter niedrigen Sicherheitsanforderungen. Aufgrund von Personaleinsatz und ohne jegliche,

vorherige Sterilisationsbehandlung der Produkte ist es unmöglich einen Sicherheitsgrad zu formulieren. Basierend auf von uns durchgeführten Tests haben Produkte dieser Klassifikation nur einen SAL Grad von 3 und können nur für Untersuchungen eingesetzt werden, bei denen mikrobiologische Aspekte keinerlei Bedeutung haben.

Anmerkung: **nerbe plus** führt in der Belegschaft regelmäßige Schulungen zum Thema Hygiene durch und bietet darüber hinaus Übungsseminare für das Personal bezüglich der Handhabung seiner Produkte an.

Einsatz – Empfehlungen

Die nachfolgende Aufstellung fasst unsere hauptsächlichen Empfehlungen für die Verwendung unserer Produkte hinsichtlich ihres Hygiene-Standards zusammen.

Die vorgenommenen Klassifizierungen berücksichtigen dabei mögliche Risiken und Abweichungen durch mengenmäßige (aufzählungsbedingt) und qualitative Forschungsergebnisse.

Qualitative Analyse: Ohne Aufzählung, hinsichtlich Wärmebestimmung und mikrobiologischer Identifizierung (Mittelwerte).

Einsatzzweck	steril	ionisiert	ISO 5 klinisch steril	keimfrei	rein
Analysen ohne Mikrobiologische Ausrichtung	R	R	R	R	rein
Mikrobiologische Analysen bei vermutetem hohem mikrobischen Niveau. (10 ⁵ CFU)	R	R	R	R	O
Mikrobiologische Analysen bei vermutetem durchschnittlichen mikrobischen Niveau. (10 ⁵ CFU)	R	R	R	O	X
Mikrobiologische Analysen von sehr selektiven Nährböden. Untersuchungen von Krankheitserreger wie z.B. Salmonellen	R	R	R	R	X
Mikrobiologische Analysen bei langer Inkubationszeit	R	R	O	O	X
Mikrobiologische Analysen von nicht-selektiven Medien bei vermutetem niedrigem mikrobischen Niveau (Pasteurisationen)	R	R	O	X	X
Semi Mengenanalysen	R	R	R	O	O
Qualitative Analysen ohne Bestimmung mikrobiologischer Identifikation (nicht-selektive Medien)	R	R	O	X	X
Qualitative Analysen ohne Bestimmung mikrobiologischer Identifikation (nicht-selektive Medien)	R	R	R	O	X
R = Empfohlen O = Abhängig von Art und Methode der Analyse X = Nicht empfohlen					