

Kein Keim darf aufs Produkt



Vorbereitung zur Sterilitätsprüfung Bild: SLM

Sterile Einwegartikel werden nach ihrer Verwendung entsorgt, andere Produkte müssen nach ihrem Einsatz gereinigt, desinfiziert und erneut sterilisiert werden können. Ein Produkt ist erst dann steril, wenn sich bei einer Million Produkten auf maximal einem noch ein einziger Keim befindet. Man spricht hier von einem Sterility Assurance Level (SAL) von 10×10^{-6} . Dazu werden verschiedene Verfahren angewendet.

Bis ein Medizinprodukt jedoch steril ist, muss es verschiedene Phasen eines Sterilisationsprozesses durchlaufen. Dazu gehören die Anheizzeit sowie eine Ausgleichszeit, danach erfolgt die eigentliche Sterilisierzeit, abschließend wird das Produkt wieder abgekühlt. Die Zeit, in der die Ausgangskeimzahl während der Sterilisierzeit auf einem Produkt um 90 % reduziert wird, beträgt zum Beispiel für Bacillus-Sporen rund 1,5 min bei 121 °C.

Um die Sterilisierbarkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen, sind nach Angaben von Dr. Birgit Fiedler, Geschäftsführerin des SLM-Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH, mindestens elf Prüfmuster er-

Bei der Neu- oder Weiterentwicklung eines Medizinproduktes achten Hersteller nicht nur auf verbesserte Funktionalitäten, sondern verstärkt auch auf antibakterielle Materialeigenschaften. Die Überprüfung der Sterilisierbarkeit des Produktes geben Unternehmen gern an einen externen Dienstleister ab.

forderlich. Erst dann sei eine hinreichende statistische Sicherheit gegeben. Jedes Prüfmuster wird kontaminiert, das heißt, das Produkt wird mit lebenden Mikroorganismen versetzt. Dazu werden mindestens eine Million Zellen eines Organismus ausgesucht, der mit dem gewählten Sterilisationsverfahren besonders schlecht abzutöten ist. Anschließend wird das präparierte Produkt wie vorgesehen verpackt und durchläuft den für das Material verträglichen Sterilisationsprozess. Nach diesem Prozess wird die Anzahl der Keime ermittelt, die noch auf dem Produkt verblieben sind. Idealerweise, so Fiedler, werde dann kein Wachstum von Keimen mehr festgestellt.

Das Berliner SLM-Speziallabor prüft als Dienstleister Medizinprodukte mit einer Größe von 5 mm bis 1500 mm. Dazu gehört das Ermitteln der Population von Mikroorganismen wie Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen nach dem Ende der Produktherstellung und vor der Sterilisation (Bestimmung des Bioburden vor der Sterilisation). Damit sollen definierte Ausgangsbedingungen für die Sterilisation gewährleistet werden. Außerdem werden Verfahren zur Ermittlung der Population von Mikroorganismen (Bestim-

mung der Wiederfindungsrate) validiert sowie LAL-Tests, die produktspezifische Ermittlung der Sterilisierbarkeit bei Neu- und Weiterentwicklungen und Prüfungen der Sterilität nach dem Routine-Sterilisationsverfahren durchgeführt.

Dafür müssen vor allem die kritischen Produktstellen bekannt sein, „denn dort muss gezielt kontaminiert werden“, erklärt Dr. Birgit Fiedler. Dies seien Stellen wie beispielsweise im Ballon des Herzkatheters, zwischen den Lippen einer Spritze oder im Innern eines Schlauches. Deshalb rät die Spezialistin den Medizinprodukteherstellern auch, bei der Entwicklung auf Lumen, Nähte, Ecken, Kanten und Rillen zu achten und schwer zugängliche Stellen im Hinblick auf die Sterilisation zu minimieren. Von Vorteil seien glatte Oberflächen und Materialien, die für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet sind. Auch Verpackungen, inklusive Verschlüssen, müssen einen mechanischen Schutz und eine Barriere gegen Organismen gewährleisten und über dieselben Sterilisationseigenschaften wie das enthaltene Produkt verfügen. Außerdem rät Fiedler den Herstellern, Informationen zum Handling für die Wiederaufbereitung der Produkte genau zu beschreiben. Dabei sollten die Reinigung und die Desinfektion sowie die Sterilisation jeweils als getrennte Prozesse betrachtet und validiert werden. Damit das Medizinprodukt erfolgreich zum Einsatz kommen kann, muss abschließend die Lagerdauer und damit die Gewährleistung der Sterilität des verpackten und sterilisierten Produktes genauestens überprüft und kontrolliert werden. su

Ihr Stichwort

- Sterilisationsprozesse
- Produktentwicklung
- Antibakterielle Materialeigenschaften
- Mikroorganismen ermitteln
- Externe Dienstleister

Weitere Informationen: www.speziallabor.com