

# Neue Norm zur Strahlensterilisation von Medizinprodukten findet Gefallen

Dr. Dirk Fischer,  
Katja Mierisch,  
Dr. Andreas Ostrowicki

Die Anleitung zu dosimetrischen Aspekten bei der Strahlensterilisation von Medizinprodukten wurde angepasst. Sie liegt jetzt als EN ISO 11137-3:2017 vor. Experten sehen darin gleichermaßen Vorteile für Medizinproduktehersteller und Dienstleister.

**Blick in eine der BGS-Anlagen zur Strahlensterilisation. Abhängig von der Dosis und Strahlenart ist die Sterilisation in wenigen Stunden abgeschlossen. Einziger Freigabeparameter ist die Dosis, so dass große Mengen in kurzer Zeit zuverlässig sterilisiert werden können.**

Die Strahlensterilisation, die die Behandlung mit Beta- oder Gammastrahlen umfasst, ist für ein breites Spektrum von Medizinprodukten die Methode der Wahl. Hierzu zählen zum Beispiel Einwegmaterialien aus Kunststoff, Implantate, Schlauchsysteme für die Infusions- und Beatmungstherapie sowie In-vitro-Diagnostika. Auch temperatur- und feuchtigkeitsempfindliche Produkte mit komplexen Geometrien lassen sich so rückstandsfrei sterilisieren. Abhängig von Dosis und Strahlenart ist die Sterilisation in wenigen Stunden abgeschlossen. Der einzige Freigabeparameter ist die Dosis, so dass große Mengen in kurzer Zeit zuverlässig sterilisiert werden können. Jene „Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung“ aus der Norm 11137 wurde nun entsprechend

dem Stand der Technik angepasst und liegt jetzt als Europäische Norm (EN ISO 11137-3:2017) vor.

Integraler Bestandteil der Strahlensterilisation ist die Fähigkeit, die Dosis exakt zu messen, und zwar in allen Stadien der Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung (Lenkung der Anwendung) eines Medizinprodukts. Es muss nachgewiesen werden, dass die Dosismessung auf ein nationales oder ein internationales Normal rückführbar ist und dass die Messunsicherheit und der Einfluss von Temperatur, Feuchtigkeit und anderen Umgebungsfaktoren auf die Dosimeter bekannt sind – und berücksichtigt werden. Die Prozessparameter werden nach Dosismessungen (Dosimetrie) ermittelt und produktindividuell angewendet.

Aus Sicht des Unternehmens BGS Beta-Gamma-Service, Wiehl, als Spezialist für die Strahlen-



Bild: BGS Beta-Gamma-Service

## INFO

## Eine Guideline zur Erfüllung harmonisierter EN-ISO-Normen

Die „Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ sind in Teil 1 der Norm 11137 festgehalten, die „Festlegung der Sterilisationsdosis“ in Teil 2. Der aus dem Jahr 2006 stammende Teil 3 „Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung“ wurde umfassend überarbeitet und von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) veröffentlicht. Die seit Juli 2017 verfügbare Europäische Norm ist bis Januar 2018 in eine nationale Norm zu überführen. Der Normenteil bildet eine Guideline zur Erfüllung der Anforderungen, die sich aus den harmonisierten EN-ISO-Normen 11137-1:2015 und 11137-2:2015 ergeben.

sterilisation, ergeben sich aus der überarbeiteten Anleitung zu den dosimetrischen Aspekten vier hervorzuhebende Handlungsfelder für die Praxis der Strahlensterilisation:

- Überarbeitung der Anforderungen an die Funktions- und Leistungsbeurteilungen PQ und OQ (Performance Qualification und Operational Qualification)
- Neuaufnahme von Anforderungen an die Dosismessunsicherheit
- Berücksichtigung alternativer Verfahren nach ISO/TS 13004 bei der Festlegung der Sterilisationsdosis
- Überarbeitung der Anforderungen an die Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis

### Integraler Bestandteil der Strahlensterilisation ist die Dosismessung

Eine Wiederholung der PQ aus Gründen einer Aktivitätserhöhung der Gammaquelle („Nachladung“) ist laut Norm bei unauffälligen OQ-Daten ausdrücklich nicht notwendig. „Im Allgemeinen sollte der Kunde für sich klar definieren, wann eine PQ wiederholt werden muss“, sagt BGS-Anwendungsexpertin Katja Mierisch. Beispielsweise dann, wenn es zu signifikanten Änderungen der Verpackung, des Packschemas, konstruktiven Änderungen am Produkt und/oder Produktgewicht kommt.

Viele Komponenten der Dosis-Messunsicherheit werden durch das sogenannte Dose Mapping, eine Wiederholungsbestimmung der Dosisverteilung, erfasst. In diesem Zusammenhang bestätigt die Neufassung der ISO-Anleitung die erforderliche Mindestanzahl von drei Versuchen, um statistisch valide Ergebnisse zu erhalten. „Schwankungen im Produkt, im Bestrahlungsprozess sowie die Reproduzierbarkeit der Dosismessung können Einfluss auf den Grad der Messunsicherheit haben“, erklärt Mierisch.

Bei der Berechnung der erweiterten Dosis-Messunsicherheit für die Festlegung der erforderlichen Prozesskontrollen beim Bestrahlungsdienstleister wird nach ISO 11137-3 die Standardmessunsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor multipliziert. Dieser Erweiterungsfaktor ist klar definiert und wird üblicherweise mit dem Faktor 2 angesetzt.



Bild: BGS Beta-Gamma-Service

So unterschiedlich diese Medizinprodukte auch beschaffen und verpackt sind: Es eint sie, dass am Ende der Prozesskette die Sterilisation steht.



Bild: BGS Beta-Gamma-Service

Für Auftraggeber wie Dienstleister kommt es bei der Strahlensterilisation medizintechnischer Produkte neben der passenden Dosierung vor allem auf eine gut abgestimmte Logistik an.

Das entspricht einem angenäherten einseitigen Vertrauensniveau von 98 Prozent. Einseitige Verteilungen werden gewählt, da die Anforderungen im Überschreiten der Sterilisationsdosis und nicht im Überschreiten der maximal zu akzeptierenden Dosis liegen. Gemeint ist hier der Bereich zwischen erforderlicher Mindestdosis, die zur Erreichung der spezifizierten Anforderung an die Sterilität notwendig ist, und der maximalen Dosis, die auf ein Produkt angewendet werden kann, ohne dessen Sicherheit, Qualität oder Leistungsmerkmale zu beeinträchtigen. Auf Grundlage von Risikobewertungen von Produkten und Verfahren sind abweichende Erweiterungsfaktoren möglich.

Bei der Festlegung der Sterilisationsdosis wurden in die Neufassung der ISO 11137-3 die Verfahren der mikrobiologischen Validierung nach ISO/TS 13001 einbezogen. Hiermit eröffnen sich neue, vereinfachte Möglichkeiten einer Erweiterung des Dosisbereichs auf die erstmalige Festlegung einer Sterili-

**DeviceMed** AUTOREN

Dr. Dirk Fischer, Leiter Anwendungsentwicklung, Katja Mierisch, Anwendungsentwicklung/Expertin Sterilisation und Geschäftsführer Dr. Andreas Ostrowicki – alle BGS Beta-Gamma-Service.



Bild: BGS Beta-Gamma-Service

sationsdosis unterhalb der normalerweise üblichen Methode VD-max 25, bei der eine maximale Verifikationsdosis von 25 Kilogray (kGy) appliziert wird. „Die Anwendung einer Sterilisationsdosis von 17,5, 20 oder 22,5 kGy ist mit einem deutlich reduzierten Prüf- und Kostenaufwand verbunden“, kommentiert Mierisch, „dies ist ein Vorteil für Kunde und Dienstleister gleichermaßen.“

**Die Neufassung bezieht die mikrobiologische Validierung ein**

Die Sterilisationsdosis und die maximal zu akzeptierende Dosis müssen für das Produkt als Spezifikation durch den Medizinproduktehersteller festgelegt werden. Gemäß Normenforderung in Teil 1 ist für viele Medizinprodukte – auch In-vitro-Diagnostika – eine maximal zu akzeptierende Dosis festzulegen. Dies ist auch aus BGS-Sicht für die Produktsicherheit notwendig. Die maximal zu akzeptierende Dosis muss für ein Produkt zunächst jeweils individuell festgelegt werden. Dabei ist zu beachten, dass ein Produkt nach der Strahlenbehandlung seine in der Spezifikation ausgewiesenen funktionellen Anforderungen über die gesamte Produktlebensdauer hinweg erfüllt. Musterbestrahlungen zur Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis können mit einer gleichen oder höheren Dosis erfolgen, wobei auf eine homogene Dosisverteilung durch eine gleichförmige, möglichst einlagige Anordnung der Produkte zu achten ist. Die Festlegung des höchsten Dosiswertes sollte im Hinblick auf einen breiten Spezifikationsbereich erfolgen, um eine hohe Flexibilität in der Anlieferungsform der Ware zu erlangen.

[www.bgs.eu](http://www.bgs.eu)



Bild: BGS Beta-Gamma-Service

*„Die neue Anleitung ermöglicht auch in Zukunft, wachsenden regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden.“*

Katja Mierisch, Anwendungsexpertin bei BGS Beta-Gamma-Service