

DIN EN ISO 15883-5



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN ISO/TS 15883-5:2006-02

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum
Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021**

Washer-disinfectors –

Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO 15883-5:2021);

German version EN ISO 15883-5:2021

Laveurs désinfecteurs –

Partie 5: Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage (ISO 15883-5:2021);

Version allemande EN ISO 15883-5:2021

Gesamtumfang 75 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-5:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, sowie unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15883-1:—	siehe	DIN EN ISO 15883-1:—*
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO 15883-7	siehe	DIN EN ISO 15883-7
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TS 15883-5:2006-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Nummer; aus ISO/TS wird eine EN ISO;
- b) neue und vorherige Begriffe wurden an ISO 11139:2018 angeglichen;
- c) Betrachtungen zur Auswahl einer geeigneten Prüfanschmutzung und Prüfbeladung wurden aufgenommen;
- d) Leistungsanforderungen zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurden konsolidiert und festgelegt;
- e) die Prüfung auf Wirksamkeit der Reinigung und die Akzeptanzkriterien für die Typprüfung und die Prüfung zur Leistungsqualifizierung wurden für eine Reihe von Analyten festgelegt;

* In Vorbereitung.

- f) Warn- und Eingriffsgrenzen für Analyten wurden eingeführt, um die Interpretation von Daten zur Validierung der Reinigung zu erleichtern;
- g) Beispiele für Prüfanschmutzungen, die für bestimmte Verfahren relevant sind und auf die in der veröffentlichten Literatur verwiesen wird, sowie geeignete Analyseverfahren für den Nachweis oder die Quantifizierung bestimmter Anschmutzungsrückstände wurden in Anhang A aufgenommen;
- h) das Prüfprotokoll für die Tauchprüfung, das aus Ringprüfungen zur Bewertung der Reinigungswirksamkeit eines proteinbasierten Prüfverfahrens resultierte, ist in Anhang B festgeschrieben, zusammen mit Beispielen für Arbeitsblätter in Anhang E, als Hilfsmittel für Laboratorien, die die Prüfung durchführen;
- i) Überarbeitung der Beispiele der Protein-Nachweismethode und Übertragung aus ISO 15883-1:2006 in den informativen Anhang C;
- j) Hinzufügen von Beispielen der Hämoglobin-Nachweismethode im informativen Anhang D;
- k) Überarbeitung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 15883-5: 2006-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15883-1: —*, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

DIN EN 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*

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*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte —
Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für
Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
(ISO 15883-5:2021)

Washer-disinfectors —
Part 5: Performance requirements and test method
criteria for demonstrating cleaning efficacy
(ISO 15883-5:2021)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 5: Exigences de performance et critères des
méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du
nettoyage (ISO 15883-5:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Februar 2021 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde korrigiert und vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 8. September 2021 neu herausgegeben.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Leistungsanforderungen	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen	11
4.3 Betrachtungen zur Beladung	12
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit	13
4.4.1 Allgemeines	13
4.4.2 Sichtprüfung	13
4.4.3 Analysenkriterien	14
4.4.4 Prozessrückstände	15
5 Prüfung auf Übereinstimmung	15
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren	15
5.1.1 Allgemeines	15
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung	16
5.1.3 Nachweismethode	16
5.1.4 Methoden für die Bestimmung des Analyten	16
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät	16
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung	17
5.3.1 Kurzbeschreibung	17
5.3.2 Reagenzien/Materialien	17
5.3.3 Durchführung	17
5.3.4 Akzeptanzkriterien	17
5.4 Prüfung zur Leistungsqualifizierung der Reinigung	17
5.4.1 Kurzbeschreibung	17
5.4.2 Reagenzien/Materialien	17
5.4.3 Durchführung	18
5.4.4 Akzeptanzkriterien	18
5.5 Prozessrückstände	18
5.5.1 Allgemeines	18
5.5.2 Risikoanalyse	18
5.5.3 Zytotoxizität	18
5.5.4 Probenahmeverfahren	19
5.5.5 Akzeptanzkriterien	19
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen	20
Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von proteinbasierten Prüfanschmutzungen	25
Anhang C (informativ) Beispiele für Prüfmethoden zur Ermittlung und zur Beurteilung restlicher Proteinkontamination	50

Anhang D (informativ) Beispiele für Prüfmethoden zur Ermittlung von Hämoglobin zur Beurteilung der Reinigungswirkung.....	55
Anhang E (informativ) Leistungsbeurteilung mit Prüfanschmutzung – Muster-Ergebnisblätter.....	59
Literaturhinweise.....	66

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-5:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CEN ISO/TS 15883-5:2005.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Die ursprüngliche Gliederung der Normenreihe EN ISO 15883 basierte auf sieben Teilen. Zwei der Teile waren für alle Reinigungs-Desinfektionsgeräte anwendbar: Teil 1, der die allgemeinen Anforderungen, Begriffe und Definitionen festlegt, und Teil 5, der die Prüfungen für alle Reinigungs-Desinfektionsgeräte definiert (zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als technische Spezifikation bezeichnet). Die anderen fünf Teile beschrieben Anforderungen für verschiedene Typen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten. Während der anfänglichen Entwicklung von Teil 1 wurden die Anforderungen an die Reinigung definiert, konnten aber aufgrund von Unterschieden von Land zu Land bei der Verwendung von simulativen Prüfanschmutzungen nicht harmonisiert werden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung im Jahr 2006 war die Entwicklung eines einzigen international annehmbaren Prüfverfahrens nicht vereinbart, und die Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten konnte durch Bezugnahme auf die verschiedenen Prüfanschmutzungen und -verfahren nachgewiesen werden, die zu diesem Zeitpunkt in einer Reihe verschiedener Länder in Gebrauch waren. Die Technische Spezifikation EN ISO/TS 15883-5 wurde daher für diesen Zweck als Referenz veröffentlicht, und es wurde in dem Dokument vermerkt, dass es die Absicht der Technischen Komitees ist, ein einziges Prüfverfahren zu entwickeln. Teil 1 und Teil 5 wurden nun grundlegend überarbeitet und sind so konzipiert, dass sie zusammen verwendet werden können.

Die neue Norm EN ISO 15883-5 enthält die Anforderungen an die Reinigungsleistung und die Konformitätsprüfung, die ursprünglich in EN ISO 15883-1 enthalten waren, enthält aber auch wesentliche Überarbeitungen bei der internationalen Harmonisierung der Reinigungsleistungskriterien für Reinigungs-Desinfektionsgeräte. Die Zusammenstellung verschiedener länderspezifischer Prüfverfahren inklusive Abnahmekriterien wie in der bisherigen TS ist daher nicht mehr notwendig. Insgesamt umfasst diese neue Überarbeitung: neue Definitionen (bereits in EN ISO 11139:2018 enthalten), Leistungsanforderungen für Prüfanschmutzungen und Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit sowie Aktualisierungen der Konformitätsprüfung einschließlich Prozessrückständen.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-5:2021 wurde von CEN als EN ISO 15883-5:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 102, *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe der ISO 15883-5 ersetzt ISO/TS 15883-5:2005, die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- neue und vorherige Begriffe wurden an ISO 11139:2018 angeglichen;
- Betrachtungen zur Auswahl einer geeigneten Prüfanschmutzung und Prüfbeladung wurden aufgenommen;
- Leistungsanforderungen zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurden konsolidiert und festgelegt;
- die Prüfung auf Wirksamkeit der Reinigung und die Akzeptanzkriterien für die Typprüfung und die Prüfung zur Leistungsqualifizierung wurden für eine Reihe von Analyten festgelegt;
- Warn- und Eingriffsgrenzen für Analyten wurden eingeführt, um die Interpretation von Daten zur Validierung der Reinigung zu erleichtern;

- Beispiele für Prüfanschmutzungen, die für bestimmte Prozesse relevant sind und auf die in der veröffentlichten Literatur verwiesen wird, sowie geeignete Analyseverfahren für den Nachweis oder die Quantifizierung bestimmter Anschmutzungsrückstände wurden in Anhang A aufgenommen;
- das Prüfprotokoll für die Tauchprüfung, das aus Labor-Ringversuchen zur Bewertung der Reinigungswirksamkeit eines proteinbasierten Prüfverfahrens resultierte, ist in Anhang B festgeschrieben, zusammen mit Beispielen für Arbeitsblätter in Anhang E, als Hilfsmittel für Laboratorien, die die Prüfung durchführen;
- die Beispiele der Protein-Nachweismethode wurden überarbeitet und aus ISO 15883-1:2006 in den informativen Anhang C übertragen;
- Beispiele der Hämoglobin-Nachweismethode wurden dem informativen Anhang D hinzugefügt;
- umfangreiche Überarbeitung der Literaturhinweise.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15883 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Prüfung der Reinigungswirksamkeit ist ein Schlüsselaspekt der Ermittlung einer zufriedenstellenden Leistung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG). Diese Prüfung umfasst die Typprüfung unter simulierten Gebrauchsbedingungen. Zusätzlich zur Typprüfung wird eine Leistungsqualifizierung unter klinischen Einsatzbedingungen durchgeführt.

Die Reinigungswirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurde in der Vergangenheit in Bezug auf verschiedene Prüfanschmutzungen und -verfahren nachgewiesen, die in einer Reihe von Ländern angewendet wurden. Dieses Dokument enthält Anforderungen an normierte Verfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit, einschließlich Beispiele von Prüfanschmutzungen. Die einzelnen Anforderungen für die verschiedenen Typen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Aufbereitungsverfahren können variieren, jedoch stellt dieses Dokument die Grundlage für den Nachweis der Reinigungswirksamkeit bereit.

Die Prüfung der Reinigungswirksamkeit wird im RDG einschließlich zugehörigen Zubehörs in zwei Phasen durchgeführt:

- Typprüfung unter simulierten Gebrauchsbedingungen mit definierten Prüfanschmutzungen und ihren Analyten, Anschmutzungsverfahren und Prüfoberflächen/Medizinprodukte/Produkte, die für das Design und die vorgesehenen Anwendungen repräsentativ sind;
- Prüfung zur Leistungsqualifizierung unter klinischen Bedingungen mit Beladung(en), die mit der anspruchsvollsten Anschmutzung aus der klinischen Anwendung verschmutzt sind.

Dieses Dokument schließt die Verifizierung der Reinigung von Produkten aus, die Prionen, den Verursachern bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien wie Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), ausgesetzt gewesen sein könnten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Verfahren und Prüfmethoden fest, die zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und ihres Zubehörs, die für die Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten eingesetzt werden, angewendet werden sollen.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen können auf Reinigungs-Desinfektionsgeräte angewendet werden, die zur Verwendung mit anderen Gegenständen bestimmt sind, die im Rahmen der medizinischen, zahnmedizinischen, labortechnischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für die Tätigkeiten, die von den Herstellern von wiederverwendbaren Medizinprodukten durchzuführen sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 15883-1:—¹, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

¹ In Vorbereitung. Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 15883-1:2020.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 15883-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Eingriffsgrenze

Wert aus der Überwachung, der ein sofortiges Eingreifen erfordert

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.5]

3.2

Warngrenze

Wert aus der Überwachung, der als Frühwarnung für Abweichungen von spezifizierten Bedingungen dient

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.11]

3.3

Analyt

chemische Substanz, die Gegenstand einer chemischen Analyse ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.12]

3.4

rein

sauber

frei von Ansammlungen und unterhalb festgeschriebener Level von *Analyten* (3.3)

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.45]

3.5

klinische Anwendung

Anwendung eines Produktes für die Gesundheitsfürsorge während einer Behandlung an einem Patienten

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst alle Schritte vor der Aufbereitung in einem RDG.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.49, modifiziert – Ergänzung von Anmerkung 1 zum Begriff.]

3.6

Beladung

Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.155]

3.7

Produkt

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

BEISPIEL Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Baugruppe(n), Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.217]

3.8

Spülen

Entfernung von Prozessrückständen mittels Verdrängung durch und Verdünnung mit Wasser

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.237]

3.9

simulierter Gebrauch

Gebrauch, der die vorgesehene Verwendung des Medizinprodukts nachahmt

3.10

Anschmutzung

natürliche oder künstliche Kontamination auf einer Ausrüstung oder einer Oberfläche nach dem tatsächlichen oder simulierten Gebrauch

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.257]

3.11

Ersatzprodukt

Gegenstand, der dafür ausgelegt ist, das Produkt in Verfahrenssimulationen zu vertreten, und der mit dem tatsächlichen Produkt vergleichbar ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.291]

3.12

Prüfanschmutzung

Substanzgemisch, das dazu vorgesehen ist, als Ersatz für Kontaminationen oder Rückstände zu dienen, die nach dem Gebrauch auf einem Medizinprodukt gefunden werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.300]

3.13

Reinigen

Entfernung von Verschmutzungen von Oberflächen mit einem wässrigen Fluid

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.321]

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Zusätzlich zu den nachfolgend angeführten Anforderungen (siehe 4.1.3 bis 4.1.5) müssen die relevanten Anforderungen an die Reinigungsleistung der nachfolgenden Teile von ISO 15883, die für den Reinigungs-Desinfektionsgerätetyp zutreffen, gelten.

4.1.2 Zusätzlich zu den in 4.1.4 und 4.1.5 festgelegten Prüfungen müssen die relevanten Reinigungsprüfungen der nachfolgenden Teile von ISO 15883, die für den Reinigungs-Desinfektionsgerätetyp zutreffen, gelten.

ANMERKUNG Siehe zum Beispiel ISO 15883-7 [5].

4.1.3 Die Prozessbedingungen für die Reinigung, z.B. Stufen, Temperaturen, Druck, Durchfluss, Prozesschemikalien, Beschaffenheit und Menge des Wassers, mit denen die Übereinstimmung des RDG mit den Anforderungen dieser Norm bestätigt wird, müssen nach ISO 15883-1:—, 4.1.12 und 8.2 b), definiert werden.

ANMERKUNG Bezüglich der Wasserbeschaffenheit siehe ISO 15883-1:—, 5.23, und ISO 15883-4 [4].

4.1.4 Für die festgelegten Reinigungsstufen, einschließlich gegebenenfalls Aus-/Abspülen, Spülen usw., müssen Prüfungen der Reinigungswirksamkeit durchgeführt werden (siehe 5.2). Die Reinigungsstufen müssen nach ISO 15883-1:—, 4.1, festgelegt werden. Es muss verifiziert und dokumentiert werden, dass die Reinigungsstufe in ihrem gesamten Umfang den Nachweis der Analyte nicht stört. Während der Prüfungen zur Reinigungswirksamkeit muss das RDG ohne Desinfektions- oder Trocknungsabschnitt betrieben werden, und die Wirksamkeit und Sicherheit des RDG-Prozesses sollten nicht beeinträchtigt werden.

4.1.5 Die Prüfung der Reinigungswirksamkeit muss im RDG und mit dem für die jeweilige Beladung spezifiziertem Zubehör in zwei Phasen durchgeführt werden:

- a) Typprüfung unter simulierten Gebrauchsbedingungen mit einer oder mehreren definierten Prüfanschmutzungen, einschließlich des/der Analyten und repräsentativer Prüfbeladung(en) (siehe 4.4.1);
- b) Prüfung auf Leistungsqualifizierung mit der (den) ungünstigsten (en: worst-case) Beladung(en), die durch die klinische Anwendung angeschmutzt sind (siehe 4.4.1), oder mit Ersatzprodukten, sofern dies gerechtfertigt ist (5.4.2).

4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen

4.2.1 Die Begründung für die Wahl der Prüfanschmutzung(en) und des (der) Anschmutzungsverfahrens(s) muss begründet und dokumentiert werden. Die Rezepturen der Prüfanschmutzung dürfen auf Grundlage des Studiums der Literatur und des Nachweises ihrer Relevanz bei der Benutzung des Medizinprodukts/Produkts in der klinischen Praxis gewählt oder entwickelt werden (siehe Anhang A und die Literaturhinweise).

ANMERKUNG Die für die Beladung, Kammerwände und Beladungsträger verwendeten Prüfanschmutzungen können unterschiedlich sein.

4.2.2 Die proteinbasierte Prüfanschmutzung muss den in B.2 festgeschriebenen Leistungskriterien entsprechen.

ANMERKUNG In Anhang E sind Muster von Ergebnisblättern für das Eintragen der Daten angeführt.

4.2.3 Die Wahl der Prüfanschmutzung, deren zugehöriges Anschmutzungsverfahren und die Konditionierung (z. B. Trocknen) müssen ungünstigste klinische (worst-case) Anwendungsbedingungen der Beladung nachbilden.

- a) Die Zusammensetzung der Prüfanschmutzung muss den (die) Analyten enthalten, der (die) repräsentativ ist (sind) für die Anschmutzung, zu der es während der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts in einer nach 4.2.1 gerechtfertigten Menge kommt; sie muss zudem, sofern zutreffend, sämtliche zugehörigen, verfahrensbedingten Materialien enthalten, die bei den zur Reinigung vorgesehenen Produkten während ihrer klinischen Anwendung vorkommen (z. B. Kontrastmittel, Schmierstoffe usw.).

- b) Das Verfahren der Anwendung der Prüfanschmutzung muss die Gebrauchsbedingungen des Produkts, z. B. Kauterisation oder Erhitzen, die eine größere Herausforderung für die Reinigung darstellen, und/oder Druckgradienten, die das Eindringen von Material in die verschiedenen Produkt-Teile begünstigen können, simulieren. Es müssen die Teile des Produkts angeschmutzt werden, die als die am schwierigsten zu reinigenden Teile identifiziert wurden (siehe 4.3).
- c) Nach Aufbringen der Anschmutzung auf das Produkt oder die Prüfkörper müssen die Transport- und Verweildauerbedingungen (z. B. Temperatur, Zeit, Luftfeuchte) für das Produkt vom Gebrauchsort zur Aufbereitungsstelle und, sofern zutreffend, jegliche Vorbehandlung berücksichtigt werden (siehe 5.1.2.2).
- d) Die Zusammensetzung der Anschmutzung muss charakterisiert und die schwierigsten Anschmutzungskomponenten (z. B. Lipide, Klebstoffe, unlösliche Proteine usw.) müssen identifiziert und bei der Validierungsstrategie berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass durch die Validierungstätigkeiten die wirksame Entfernung der Anschmutzung nachgewiesen wird.

4.2.4 Das Verfahren für die Extraktion der Prüfanschmutzung, die Wirksamkeit der Rückgewinnung sowie der Nachweis von Analyten müssen validiert und festgelegt werden. Die Validierung der Rückgewinnung muss die Fähigkeit zur Reduktion des Analyten unter die Eingriffsgrenze nachweisen.

Eine angemessene prozentuale Rückgewinnung beträgt mehr als 70 %, sofern nicht anderweitig begründet (siehe 5.1.3.2).

4.3 Betrachtungen zur Beladung

4.3.1 Beladung(en), einschließlich ihrer jeweiligen Produkte, die die typischen und ungünstigsten klinischen (worst-case) Anwendungsbedingungen wiedergeben, müssen definiert und begründet werden. Derartige Beladung(en) müssen für die Typprüfung und den Prüfungen zur Leistungsqualifizierung hinsichtlich der Reinigungswirksamkeit und der Prozessrückstände verwendet werden (siehe auch ISO 15883-1:—, 8.1 b) und ISO 15883-4 [4]). Die Beladung(en) müssen für den untersuchten Reinigungs-Desinfektionsgerätetyp als angemessen erachtet werden.

ANMERKUNG Für die Typprüfung und Leistungsqualifizierungsprüfungen können die Beladungen, sofern begründet, Ersatzprodukte sein, die für Prüfungen verwendet werden könnten, wenn diese sich als repräsentativ für die vorgeschriebene Beladung erwiesen haben.

4.3.2 Alle maßgeblichen physikalischen Eigenschaften des Produkt-Typs/der Produkt-Typen und der Patientenkontakfläche müssen berücksichtigt werden, einschließlich folgenden Eigenschaften, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Hohlräume (Lumen);
- Ventile;
- Spalten;
- Gelenke und Verbindungen;
- raue und unregelmäßige Oberflächen;
- Materialzusammensetzung, einschließlich Porosität;
- Anschlussstellen und tote Enden;
- innere bewegliche Teile (z. B. Kabel).

Diese Konstruktionsmerkmale unterliegen einem höheren Risiko der Ansammlung und Zurückhaltung der Anschmutzung und müssen bei der Abschätzung und Risikobeurteilung der Reinigungswirksamkeit und der Reinigungsendpunkte des gesamten Produkts spezifisch berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Weitere Details zur Konstruktion und Reinigung des Medizinprodukts siehe ASTM F3357 [18].

4.3.3 Jede in der zugehörigen Gebrauchsanweisung angegebene notwendige Vorbehandlung des bzw. der Produkte(s), z. B. manuelle Vorreinigung oder Demontage, muss Bestandteil des Prüfverfahrens sein.

4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit

4.4.1 Allgemeines

Die Reinigungswirksamkeit muss durch Sichtprüfung (siehe 4.4.2) und quantitativen Proteinnachweis (siehe 4.4.3.2, Anmerkung und Anhang B) bestimmt werden.

Für invasive Medizinprodukte muss für die Typprüfung mindestens ein anderes validiertes Prüfverfahren zur quantitativen Analyse angewendet werden, um einen oder mehrere andere Analyten zusätzlich zum Protein zu messen.

Für nichtinvasive Produkte ist nur eine Sichtprüfung erforderlich.

ANMERKUNG 1 Einige nicht-invasive Medizinprodukte können höhere Risikoniveaus darstellen, z. B. Flaschen für Säuglingsnahrung, Kontakttonometer.

ANMERKUNG 2 Für die Routineprüfung kann ein validiertes qualitatives Verfahren (siehe Literaturhinweise [22], [52], [54], [70] und [88]) angewendet werden, wenn die Nachweisgrenze dieses Verfahrens unterhalb der in 4.4.3 angegebenen Analyse Kriterien für die Warngrenze liegt.

ANMERKUNG 3 Typische Analyten sind in 4.4.3.2 und 4.4.3.3 angegeben (siehe auch Literaturhinweise).

ANMERKUNG 4 Bezüglich des Ansatzes zur Risikobeurteilung, um die Begründung zu unterstützen, siehe ISO 14971 [3].

4.4.2 Sichtprüfung

Die Sichtprüfung muss das Nichtvorhandensein von sichtbarer Anschmutzung auf allen einsehbaren Oberflächen der Beladung(en) nach der (den) Reinigungsstufe(n) nachweisen. Diese Anforderung gilt nicht, wenn eine angemessene Sichtprüfung der Oberflächen des Produkts aufgrund seiner Konfiguration nicht möglich ist.

ANMERKUNG Angemessene Anforderungen an die Sichtprüfung können Folgendes umfassen:

- definierte Anweisungen für die Untersuchung;
- angemessene Beleuchtung;
- gegebenenfalls Untersuchungshilfen (z. B. beleuchtetes Boroskop mit Vergrößerung);
- Betrachtungsabstand.

Bezüglich weiterer Informationen zur Sichtprüfung siehe EN 13018 [10] und ASTM E3106 [16].

4.4.3 Analysenkriterien

4.4.3.1 Allgemeines

Die Akzeptanzkriterien für die Analyten werden in Form einer Warngrenze sowie einer Eingriffsgrenze festgeschrieben.

Die Warn- und Eingriffsgrenzen für Protein und andere Analyten sind in 4.4.3.2 und 4.4.3.3 festgeschrieben. Deren Eingriffsgrenzen sind die maximalen Grenzen für vertretbare Reinigungswirksamkeit bei der Prüfung, die Zielwerte sind jedoch als Warngrenzen angegeben. Wenn ein Analyt im Bereich zwischen festgelegter Warn- und Eingriffsgrenze nachgewiesen wird, muss die Ursache untersucht werden, jedoch wird die Reinigungsanforderung als bestanden betrachtet.

Im Sinne der Einhaltung der Anforderungen in 4.2 und 6.10 von ISO 15883-1:— muss die Eingriffsgrenze angewendet werden.

ANMERKUNG Die Werte für die Analyten werden in diesem Dokument je Flächeneinheit (cm²) ausgedrückt. Einige regionale und nationale Richtlinien legen Maximalwerte für die Analyten je Medizinprodukt oder je Seite des Medizinprodukts fest. Je cm² ausgedrückte numerische Werte können nicht direkt mit Werten, die je Medizinprodukt oder je Seite des Medizinprodukts ausgedrückt werden, verglichen werden, es sei denn, die Oberfläche des Medizinprodukts oder der Seite des Medizinprodukts ist bekannt und es erfolgt eine geeignete Umrechnung.

4.4.3.2 Analysenkriterien für Protein

Die Analysenkriterien für Protein sind:

- Warngrenze $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$;
- Eingriffsgrenze $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Der maximal zulässige Gehalt an Protein auf einem gereinigten Produkt muss kleiner als die Eingriffsgrenze (siehe Literaturhinweise [42], [51], [72], [76] und [85]) für jede Probe sein.

ANMERKUNG Die Protein-Nachweismethoden können die in Anhang C angegebenen oder anderweitig validierte Verfahren umfassen.

4.4.3.3 Analysenkriterien für andere Analyten

Andere Analyten, sofern verwendet, und deren zulässiger Gehalt auf einem gereinigten Produkt, umfassen:

a) gesamter organischer Kohlenstoff (TOC, en: total organic carbon):

- 1) Warngrenze $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [85]);
- 2) Eingriffsgrenze $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [67]);

ANMERKUNG Der TOC ist der gesamte Kohlenstoff in einer organischen Substanz und wird als nicht-austreibbarer organischer Kohlenstoff bestimmt.

b) Kohlenhydrat:

- 1) Warngrenze $\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$;
- 2) Eingriffsgrenze $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweise [34], [40] und [53]);

ANMERKUNG Das Verfahren nach Dubois et al. [53] unterscheidet sich hinsichtlich des Nachweises von Monosacchariden und daher ist der Gehalt von nachweisbarem Kohlenhydrat, je nach Zusammensetzung, unterschiedlich. Die Warn- und Eingriffsgrenze wurden auf der Grundlage dieser Einschränkung bereitgestellt.

c) Hämoglobin:

- 1) Warngrenze $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [73]);
- 2) Eingriffsgrenze $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweise [34], [35], [42] und [51]);

ANMERKUNG Die Hämoglobin-Nachweismethoden können die in Anhang D angegebenen oder anderweitig validierte Verfahren umfassen.

d) Adenosintriphosphat (ATP):

- 1) Warngrenze ≥ 10 Femtomol (fmol) ATP/cm² (siehe Literaturhinweise [37] und [89]);
- 2) Eingriffsgrenze ≥ 22 Femtomol (fmol) ATP/cm² (siehe Literaturhinweise [36], [37] und [43]);

ANMERKUNG Die Umrechnung von relativen Lichteinheiten (RLU, en: relative light units) in Femtomol kann vom Lieferanten des spezifischen ATP-Überwachungsgeräts erhalten werden.

e) Endotoxin:

- 1) Warngrenze $\geq 2,2$ EU/Produkt (siehe Literaturhinweise [12] und [33]);
- 2) Eingriffsgrenze ≥ 20 EU/Produkt (siehe Literaturhinweise [12], [32] und [33]).

ANMERKUNG 1 Endotoxin wird in Endotoxin-Einheiten (EU, en: endotoxin units) gemessen.

ANMERKUNG 2 Die empfohlenen Endotoxinlevel sind ≤ 20 EU/Produkt bei Implantaten und Produkten, die direkt oder indirekt mit dem kardiovaskulären System und lymphatischem System in Berührung kommen, und $\leq 2,15$ EU/Produkt bei einem Produkt mit intrathekalem Patientenkontakt (siehe Literaturhinweise [9], [12] und [33]).

ANMERKUNG 3 Weitere Studien zu Endotoxin auf Medizinprodukten können den Literaturhinweisen [41] und [50] entnommen werden.

4.4.4 Prozessrückstände

Die Reinigungsstufe(n), einschließlich jedes Spülvorgangs nach dem Reinigen, darf (dürfen) keine Prozessrückstände auf der Beladung zurücklassen, die bei nachfolgender Verwendung potenziell schädlich sind oder die nachfolgenden Prozessabschnitte beeinträchtigen (siehe 5.5).

ANMERKUNG Siehe Prozesschemikalien in ISO 15883-1:—, 4.6.

5 Prüfung auf Übereinstimmung

5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren

5.1.1 Allgemeines

Die sowohl für Typprüfungen (siehe 5.3) als auch für Prüfungen zur Leistungsqualifizierung (siehe 5.4) angewendeten Reinigungsprüfverfahren müssen validiert werden.

ANMERKUNG 1 Das Reinigungsprüfverfahren umfasst die Prüfanschmutzung, das Anschmutzungsverfahren, das Rückgewinnungsverfahren und die Nachweisgrenze.

ANMERKUNG 2 ISO/IEC 17025 [6] fordert die Validierung von Prüfverfahren. Andere Referenzdokumente wie ASTM E2857 [15], I.C.H.-Leitfäden [21] und Arzneibücher [26], [27], [28], [29] geben Anleitung zu Anforderungen für die Validierung der verschiedenen Arten von analytischen Prüfverfahren.

5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung

5.1.2.1 Das Verfahren für die Anschmutzung der Beladung, einschließlich seiner Anwendung und jeglicher Behandlung, muss eine zu der bzw. den ungünstigsten klinisch (worst-case) verschmutzten Beladung(en), einschließlich dem spezifizierten Beladungsträger, gleichwertige Herausforderung für die RDG-Reinigungsstufen simulieren (siehe 4.2.3 und 5.2.1).

5.1.2.2 Das Verfahren für die Anschmutzung der Beladung muss jegliche Konditionierung einschließlich der Trocknung der angeschmutzten Produkte für eine festgeschriebene Zeit, Temperatur und Luftfeuchte (d. h. die Verweildauer) festlegen, die die Verwendung von im RDG aufbereiteten Produkten wiedergibt.

ANMERKUNG Siehe Köhnlein et al. 2008 [62] bezüglich eines Beispiels für die Konditionierung.

5.1.3 Nachweismethode

5.1.3.1 Die Nachweisgrenze, entweder direkt oder durch Extraktion, muss für jeden Analyten und jede Methode, der/die für die Untersuchungen zur Validierung der Reinigung angewendet wird, bestimmt werden.

5.1.3.2 Die Wiederfindungsrate der Prüfanschmutzung muss bestimmt werden. Der zugehörige Korrekturfaktor muss berechnet und auf die Ergebnisse angewendet werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG ISO 11737-1 [2] enthält Beispiele für Methoden zur Ermittlung der Wirksamkeit der Bioburden-Rückgewinnung und die Anwendung von Bioburden-Korrekturfaktoren. Diese Prinzipien und allgemeine Methoden können auch hinsichtlich der Rückgewinnung von Prüfanschmutzungen angewendet werden.

5.1.3.3 Negativ- und Positivkontrollen müssen vorgenommen werden, um Störungen der Nachweismethode durch die Prozessbedingungen zu ermitteln (siehe 5.2.2).

5.1.4 Methoden für die Bestimmung des Analyten

Die gewählte Methode für die Bestimmung eines Analyten zur Validierung der Reinigung muss für jeden verwendeten Analyten validiert werden.

5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät

5.2.1 Die Reinigungsprüfungen müssen an definierten Beladungen des Reinigungs-Desinfektionsgerätes durchgeführt werden. Die ungünstigste (worst-case) Beladung muss repräsentative Produkte und einen oder mehrere spezifizierte Beladungsträger umfassen. Jede Art von Beladungsträger mit repräsentativen Produkten muss getrennt geprüft werden, sofern keine Begründung dafür vorliegt, anderweitig vorzugehen.

5.2.2 Die Parameter der RDG-Reinigungsstufe(n) und Reinigungsprozesschemikalien müssen festgeschrieben werden. Die Typprüfung muss unter den festgeschriebenen ungünstigsten (worst-case) Parametern (z. B. Temperatur, Zeit, Konzentration der Prozesschemikalien, Betriebsmittel, Druck und Durchflussrate) durchgeführt werden.

ANMERKUNG Betriebsmittel können Strom-, Wasser-, Luft- und Dampfversorgungen einschließen.

5.2.3 Die Prüfung zur Validierung der Reinigung muss ohne jegliche Desinfektions- oder Trocknungsstufe erfolgen (siehe ISO 15883-1:—, 6.10).

5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung

5.3.1 Kurzbeschreibung

Zusätzlich zu den Anforderungen dieses Dokuments müssen die relevanten Reinigungsprüfanforderungen der anderen maßgeblichen Teile von ISO 15883 gelten.

5.3.2 Reagenzien/Materialien

Es muss gerinnungsfähiges Blut oder eine andere Prüfanschmutzung, die die Kriterien in 4.2 erfüllt, verwendet werden.

5.3.3 Durchführung

5.3.3.1 Die Prüfbeladung, die Kammerwände des Reinigungs-Desinfektionsgerätes und der Beladungsträger müssen mit der Prüfanschmutzung angeschmutzt werden (siehe 4.2.1 und 4.3).

ANMERKUNG Hinsichtlich Beispiele für Prüfanschmutzungen siehe Anhang A.

5.3.3.2 Die angeschmutzten Oberflächen müssen, wie in 5.1.2.2 beschrieben, konditioniert werden.

5.3.3.3 Die Prüfungen der Reinigungsstufen müssen unter den ungünstigsten für das RDG definierten Aufbereitungsbedingungen dreifach durchgeführt werden (siehe 5.2.2).

5.3.4 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirksamkeit muss dem in 4.4.2 festgeschriebenen Nichtvorhandensein von sichtbarer Anschmutzung und den in 4.4.3 für die Prüfbeladung festgeschriebenen Eingriffsgrenzen entsprechen. Sofern praktikabel sollte die Reinigungswirksamkeit den Warngrenzen in 4.4.3 für die Prüfbeladung entsprechen. Für die Kammerwände und den Beladungsträger ist die Sichtprüfung möglicherweise ausreichend (siehe 4.4.2).

ANMERKUNG 1 Die Eingriffsgrenzen sind die Akzeptanzkriterien für die Reinigungswirksamkeit bei der Typprüfung, die angestrebten Kriterien sind jedoch als Warngrenzen angegeben.

ANMERKUNG 2 Fotografische Aufzeichnungen können hilfreich sein, indem sie die Ergebnisse der Sichtprüfung festhalten.

5.4 Prüfung zur Leistungsqualifizierung der Reinigung

5.4.1 Kurzbeschreibung

Die Prüfung muss nach ISO 15883-1:—, 6.10.3 und dem maßgeblichen Teil der ISO 15883 durchgeführt werden.

5.4.2 Reagenzien/Materialien

Das RDG muss mit realen, durch die klinische Anwendung kontaminierten Beladungen geprüft werden. Diese Beladungen müssen für diejenigen repräsentativ sein, die das RDG aufbereiten soll, und Produkte einschließen, die als schwierig zu reinigen gelten.

Für bestimmte Produkte darf ein Ersatzprodukt, das die klinischen Anwendungsbedingungen simuliert, für die Prüfung auf Wirksamkeit der Reinigung verwendet werden. Die Verwendung von Ersatzprodukten und Prüfanschmutzungen muss hinsichtlich der Anwendbarkeit auf die klinischen Anwendungsbedingungen begründet werden (siehe 5.1 und 4.2).

ANMERKUNG Ersatzprodukte können zum Nachbilden von Produkten verwendet werden, die ohne Zerstörung schwierig zu Beprobieren sind oder für die die Extraktionswirksamkeit des Probenahmeverfahrens nicht bestimmt werden kann.

5.4.3 Durchführung

5.4.3.1 Die angeschnittenen Oberflächen müssen vor der Reinigung unter Verweilzeitbedingungen gehalten werden, die für die Anwendungen im ungünstigsten (worst-case) Fall repräsentativ sind (z. B. Zeit, Temperatur und Luftfeuchte) (siehe 5.1.2.2).

5.4.3.2 Die Reinigungsprüfungen müssen an vergleichbaren Beladungen dreifach vorgenommen werden (siehe 5.2).

ANMERKUNG Auf der Grundlage einer Risikoanalyse können während einer erneuten Qualifizierung weniger Wiederholungen gerechtfertigt sein.

5.4.4 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirksamkeit muss dem in 4.4.2 festgeschriebenen Nichtvorhandensein von sichtbarer Anschnitzung und den in 4.4.3 für die Prüfbeladung festgeschriebenen Eingriffsgrenzen entsprechen. Sofern praktikabel sollte die Reinigungswirksamkeit den Warngrenzen in 4.4.3 für die Prüfbeladung entsprechen. Für die Kammerwände und den Beladungsträger ist die Sichtprüfung möglicherweise ausreichend (siehe 4.4.2).

ANMERKUNG Fotografische Aufzeichnungen können hilfreich sein, indem sie die Ergebnisse der Sichtprüfung festhalten.

5.5 Prozessrückstände

5.5.1 Allgemeines

Die akzeptable Menge an Prozessrückständen muss auf Basis der Risikoanalyse und Zytotoxizitätsprüfungen als Bestandteil der Typprüfung festgeschrieben werden. Die Leistungsqualifizierung erfordert eine periodische Beprobung des Produkts in Bezug auf Prozessrückstände (siehe ISO 15883-1:—, Tabelle A.1).

Bei einer Änderung am Prozess oder der Prozesschemikalien müssen die Typprüfung und Leistungsqualifizierung wiederholt werden.

Die Übereinstimmung mit dieser Anforderung muss für alle Prozesschemikalien, die zur Verwendung im RDG vorgesehen sind, verifiziert werden.

5.5.2 Risikoanalyse

Es muss in einer Risikoanalyse dokumentiert werden, dass das Risiko von Prozessrückständen auf ein Niveau unterhalb schädlicher Werte verringert wurde. Die Risikoanalyse muss die Anforderungen von ISO 10993-1 berücksichtigen.

5.5.3 Zytotoxizität

Sofern auf Basis einer Risikobeurteilung nichts Gegenteiliges gerechtfertigt ist, müssen Zytotoxizitätsprüfungen in Übereinstimmung mit ISO 10993-5 an Medizinprodukten, welche Teil der RDG-Beladung sind, durchgeführt werden, um das Nichtvorhandensein von potenziell schädlichen Rückständen nachzuweisen (siehe 4.4 und 4.6 in ISO 15883-1:—). Jede derartige Risikobeurteilung muss einen Bezug auf die Zytotoxizität der bei der Validierung eingesetzten Prozesschemikalien einschließen. Weitere Informationen siehe [45] und [47].

Entsprechend der Risikoanalyse nach ISO 10993-1 können zusätzliche Biokompatibilitätsprüfungen erforderlich sein.

5.5.4 Probenahmeverfahren

Es müssen ein Probenahmeverfahren für die Extraktion von Prozessrückständen aus der Beladung und ein Analyseverfahren für den Nachweis der Prozessrückstände in den Proben festgeschrieben werden. Mit diesen Verfahren muss die Bestimmung des Vorhandenseins von Prozesschemikalien in Konzentrationen unterhalb der als potenziell schädlich spezifizierten Werte, d. h. des zulässigen Maximums, möglich sein (siehe ISO 15883-1:—, 6.10.4).

ANMERKUNG Weitere Informationen siehe [44] und [55].

Die Probenahme muss am Ende des gesamten RDG-Prozesses erfolgen.

5.5.5 Akzeptanzkriterien

Auf der Grundlage der Risikoanalyse oder der Ergebnisse der Zytotoxizitätsprüfungen müssen eine Eingriffsgrenze und eine Warngrenze festgeschrieben werden.