

DIN EN ISO 15883-5



ICS 11.080.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-08-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO/TS 15883-5:2006-02

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum
Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-5:2019**

Washer disinfectors –

Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019);

German and English version prEN ISO 15883-5:2019

Laveurs désinfecteurs –

Partie 5: Terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (ISO/DIS 15883-5:2019);

Version allemande et anglaise prEN ISO 15883-5:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-06-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 102 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-5:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen 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 15883-1:2006/Amd1:2014	siehe	DIN EN ISO 15883-1:2014-10
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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) Das Konzept des Standards wurde geändert. Die Reinigungswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wurde traditionell anhand verschiedener Prüfanschmutzungen und -methoden, die in verschiedenen Ländern eingesetzt wurden, nachgewiesen.

Die künftige Norm standardisiert hingegen Prüfverfahren, die zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und deren Zubehör verwendet werden können und gibt Beispiele von geeigneten Prüfanschmutzungen.

Die individuellen Anforderungen an die verschiedenen Arten von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und Anwendungen zur Wiederaufbereitung von Geräten können variieren, aber dieses Dokument liefert die Grundlage für den Nachweis der Reinigungswirkung.

- c) Ergänzung des Anhang ZA einschließlich Tabelle ZA.1 „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG“ über Medizinprodukte sowie des Anhang ZB einschließlich Tabelle ZB.1 „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745“ über Medizinprodukte.

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 15883-1:2014-10, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

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

— Leerseite —

Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019)

Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (ISO/DIS 15883-5:2019)

Washer disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen	9
4.3 Betrachtungen zur Beladung	10
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit	10
4.4.1 Allgemeines	10
4.4.2 Sichtprüfung	11
4.4.3 Analysenkriterien	11
4.4.4 Prozessrückstände	12
5 Prüfung auf Übereinstimmung	13
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren	13
5.1.1 Allgemeines	13
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung	13
5.1.3 Nachweisverfahren	13
5.1.4 Verfahren für die Bestimmung des Analyten	13
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät	13
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung	14
5.3.1 Kurzbeschreibung	14
5.3.2 Reagenzien/Materialien	14
5.3.3 Durchführung	14
5.3.4 Annahmekriterien	14
5.4 Prüfung zur Leistungsbeurteilung der Reinigung	15
5.4.1 Kurzbeschreibung	15
5.4.2 Reagenzien/Materialien	15
5.4.3 Durchführung	15
5.4.4 Annahmekriterien	15
5.5 Prozessrückstände	15
5.5.1 Allgemeines	15
5.5.2 Risikoanalyse	15
5.5.3 Betrachtungen zur Zytotoxizität	16
5.5.4 Probenahmeverfahren	16
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen	17
A.1 Allgemeines	17
Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen	21
B.1 Kurzbeschreibung	21
B.1.1 Prüfungsentwicklung	21
B.1.2 Prüfprotokoll	21
B.2 Annahmekriterien	22

B.3	STP-Vorbereitung.....	22
B.3.1	Allgemeines	22
B.3.2	Herstellung der Prüfstücke aus nichtrostendem Stahl	22
B.3.3	Bestreichen der STPs	25
B.3.4	STPs für Negativkontrollen.....	26
B.3.5	STP-Konditionierung	26
B.4	Prüfeinrichtung für die Tauchprüfung.....	27
B.4.1	Allgemeines	27
B.4.2	Prüfeinrichtung.....	27
B.5	Tauchprüfverfahren.....	28
B.5.1	Allgemeines	28
B.5.2	Durchführung	28
B.6	STP-Elutionsverfahren	29
B.6.1	Allgemeines	29
B.6.2	Durchführung	29
B.7	UV-VIS-OPA-Verfahren	30
B.7.1	Allgemeines	30
B.7.2	Geräte.....	30
B.7.3	Kalibrierkurven	30
B.7.4	Herstellung der BSA-Stammlösung.....	30
B.7.5	UV-VIS-System und Reagenzienverträglichkeit für das OPA-Verfahren.....	31
B.7.6	Erstellen einer BSA-Kalibrierkurve.....	33
B.8	Negativ- und Positivkontrollen	35
B.8.1	STPs für Negativkontrollen.....	35
B.8.2	STPs für Positivkontrollen	37
B.9	Bestimmung des Restproteins für tauchgeprüfte STPs – UV-VIS-Analyseverfahren	39
B.10	Bestimmung der Masse des STP-Auftrags	39
B.10.1	Reinigung aufbereiteter STPs	39
B.10.2	Durchführung	39
B.10.3	Masse des STP-Auftrags (gravimetrische Bestimmung)	40
B.11	Berechnung des nach dem Tauchverfahren auf dem STP verbliebenen Proteins	40
B.12	Herstellung der Lösungen	40
B.12.1	Allgemeines	40
B.12.2	Herstellung der SDS-Lösung von 1 % (m/V).....	41
B.12.3	Herstellung der Reinigungslösung für aufbereitete STPs	41
B.12.4	Herstellung der SDS-Lösung von 20 % (m/V)	42
B.12.5	Herstellung der 0,1 M Boratlösung	42
B.12.6	Herstellung der SDS-Borat-Lösung	43
B.12.7	Herstellung des OPA-Reagens.....	44
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		46
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745		48
Literaturhinweise.....		50

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-5:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und informativen Anhang ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15883-5:2019 wurde von CEN als prEN ISO 15883-5:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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 [oder Projektkomitee] ISO/TC 198, *Sterilization of health care products* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO/TS 15883-5:2005.

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 und kann durch eine Prüfung zur Leistungsbeurteilung unter klinischen Bedingungen bestätigt werden.

Die Reinigungswirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurde herkömmlich mit Bezug auf verschiedene Prüfanschmutzungen und -verfahren nachgewiesen, die in einer Reihe von Ländern angewendet wurden. Dieser Teil von ISO 15883 empfiehlt die Verfahren, einschließlich Beispielen von Prüfanschmutzungen, zum Normen dieser Anforderungen. Die einzelnen Anforderungen für die verschiedenen Typen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Medizinprodukt-Aufbereitungsanwendungen 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, Anschmutzungsverfahren und Prüfoberflächen/-ausrüstungen, die für das Design und die vorgesehenen Anwendungen repräsentativ sind;
- Prüfung zur Leistungsbeurteilung unter klinischen Bedingungen mit Beladung(en) mit der schwierigsten Anschmutzung, die in der normalen Praxis aufzubereiten ist.

ANMERKUNG Derzeit schließt diese Norm die Verifizierung der Reinigung von Medizinprodukten, die möglicherweise Prionen, den Verursachern bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien wie Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), ausgesetzt waren, aus.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Verfahren und Prüfverfahren fest, die zum Nachweisen der Reinigungswirksamkeit von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und ihres Zubehörs, die für die Verwendung zum Reinigen von wiederverwendbaren Medizinprodukten und anderen in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis verwendeten Artikeln eingesetzt werden sollen, angewendet werden.

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 15883-1:2006/Amd1:2014, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (under review)*

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*

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 <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Eingriffsgrenze

Wert aus der Überwachung, der ein sofortiges Eingreifen erfordert

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist der Höchstwert des Analyten, der nicht überschritten werden darf.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.5, modifiziert — Ergänzung von Anmerkung 1 zum Begriff]

3.2

Warngrenze

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist der Zielwert des Analyten.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.11, modifiziert — Ergänzung von Anmerkung 1 zum Begriff]

3.3

Analyt

chemische Substanz, die Gegenstand einer chemischen Analyse ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.12]

3.4 rein sauber

frei von Anschmutzungen und unterhalb festgeschriebener Level von Analyten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.45]

3.5 klinische Anwendung

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.49]

3.6 Beladung

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.155]

3.7 Anschmutzung

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.257]

3.8 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]

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 nachfolgend angeführten Prüfungen (siehe 4.1.4 bis 4.1.5) müssen die relevanten Prüfungen der nachfolgenden Teile von ISO 15883, die für den Reinigungs-Desinfektionsgerätetyp zutreffen, gelten.

4.1.3 Die Bedingungen für die Reinigung zum Bestimmen der Einhaltung der Anforderungen dieser Norm durch das RDG, z. B. Stufen, Temperaturen, Druck, Durchfluss, Chemikalien, Beschaffenheit und Menge des Wassers, müssen festgelegt werden.

ANMERKUNG Bezüglich der Wasserbeschaffenheit siehe ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 5.23.

4.1.4 Für jede festgelegte Reinigungsstufe, z. B. für verschiedene Beladung(en) müssen Prüfungen bezüglich der Reinigungswirksamkeit durchgeführt werden (siehe 5.2.1). Während der Prüfungen der Reinigungswirksamkeit muss das RDG ohne Desinfektions- oder Trocknungsstufe betrieben werden.

Wenn Teile des Desinfektionszyklus für die angemessene Reinigung als wichtig erachtet werden (z. B. für das Spülen), muss verifiziert werden, dass dies den Analytnachweis nicht stört, und sollte die Wirksamkeit und Sicherheit des RDG-Prozesses dadurch nicht beeinträchtigt werden.

4.1.5 Das Prüfen der der Reinigungswirksamkeit muss im RDG und mit dem für die jeweilige Beladung festgelegten 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 zur Leistungsbeurteilung mit der (den) ungünstigsten, durch klinische Anwendung angeschmutzten Beladung(en) (siehe 4.4.1).

4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen

4.2.1 Die Begründung für die Wahl der Prüfanschmutzung und des Anschmutzungsverfahrens muss gerechtfertigt und dokumentiert werden. Die Rezepturen der Prüfanschmutzung dürfen auf Grundlage des Studiums der einschlägigen Literatur und des auf der Anwendung der Ausrüstung in der klinischen Praxis beruhenden Nachweises ihrer Relevanz gewählt oder entwickelt werden. (Siehe Anhang A und Literaturhinweise.)

4.2.2 Die Prüfanschmutzung muss den in Anhang B festgelegten Leistungskriterien entsprechen.

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

4.2.3 Die Wahl der Prüfanschmutzung, des zugehörigen Anschmutzungsverfahrens und der Konditionierung (z. B. Trocknen) muss die ungünstigsten klinischen Anwendungsbedingungen der Medizinprodukte nachbilden.

- a) Die Zusammensetzung der Prüfanschmutzung muss mindestens die Konzentration an Analyt(en) enthalten, die für Gewebe/Flüssigkeiten und, sofern zutreffend, sämtliche zugehörigen, verfahrensbedingten Materialien repräsentativ ist, die bei den zur Reinigung vorgesehenen Medizinprodukten während ihrer klinischen Anwendung verwendet werden (z. B. Kontrastmittel, Schmierstoffe, Zemente usw.).
- b) Das Verfahren für die Anwendung der Prüfanschmutzung muss die Gebrauchsbedingungen des (der) Medizinprodukte(s), z. B. Kauterisation oder Erwärmung, die eine größere Herausforderung für die Reinigung darstellen, und/oder die Druckgradienten, die das Eindringen von Material in die verschiedenen Medizinprodukt-Teile begünstigen können, simulieren. Es müssen die Teile des Medizinprodukts angeschmutzt werden, die als die am schwierigsten zu reinigenden Teile ermittelt wurden.
- c) Nach der Anschmutzung des bzw. der Medizinprodukte(s) müssen die Transport- und Verweildauerbedingungen (z. B. Temperatur, Zeit, Luftfeuchte) für das (die) Medizinprodukt(e) vom Gebrauchsort zur Aufbereitungsstelle und, sofern zutreffend, jegliche Vorbehandlung berücksichtigt werden.

4.2.4 Das Verfahren für die Extraktion (Rückgewinnung) der Prüfanschmutzung aus Medizinprodukten, die Wirksamkeit der Extraktion und der Nachweis der Analyten müssen validiert werden.

ANMERKUNG Eine angemessene prozentuale Rückgewinnung beträgt mehr als 50 %, sofern nicht anderweitig gerechtfertigt (siehe 5.1.3.2).

4.3 Betrachtungen zur Beladung

Die Beladung(en), einschließlich ihrer jeweiligen Medizinprodukte, die die typischen und ungünstigsten klinischen Anwendungsbedingungen wiedergeben, müssen definiert und begründet werden. Derartige Beladung(en) muss (müssen) für die Typprüfung und Leistungsbeurteilungsprüfungen hinsichtlich der Reinigungswirksamkeit und Prozessrückstände verwendet werden [siehe auch ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 8.1b)]. Die Beladung(en) müssen für den untersuchten Reinigungs-Desinfektionsgerätetyp als sachgemäß erachtet werden.

ANMERKUNG Diese Medizinprodukte können Ersatzgegenstände (Surrogate) sein, die für einige Prüfungen verwendet werden könnten, wenn sie sich als repräsentativ für die vorgeschriebene Beladung erwiesen haben.

Alle maßgeblichen physikalischen Eigenschaften der Medizinprodukt-Typen und Patientenkontaktfläche müssen berücksichtigt werden, einschließlich Folgendem, 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. Leitungen).

Diese Konstruktionsmerkmale unterliegen einem höheren Risiko der Ansammlung und Zurückhaltung der Anschmutzung und müssen bei der Schätzung der Reinigungswirksamkeit des gesamten Medizinprodukts berücksichtigt werden.

Jede notwendige Vorbehandlung des bzw. der Medizinprodukte(s), z. B. 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 Anmerkung 1) bestimmt werden. Gegebenenfalls muss mindestens ein anderes validiertes Prüfverfahren zur quantitativen Analyse angewendet werden, um einen oder mehrere andere Analyten zusätzlich zum Protein zu messen.

ANMERKUNG 1 Für die Leistungsbeurteilung und Routineprüfung kann ein validiertes qualitatives Verfahren angewendet werden, wenn die Nachweisgrenze dieses Verfahrens unterhalb der in 4.4.3 angegebenen Analysenkriterien für die Warn- oder Eingriffsgrenze liegt.

ANMERKUNG 2 Nicht-invasive Medizinprodukte, wie diejenigen, die nicht über eine Körperöffnung oder die Körperoberfläche in den Körper eindringen, erfordern möglicherweise nur eine Sichtprüfung. Einige nicht-invasive Medizinprodukte können höhere Risikoniveaus darstellen, z. B. Flaschen für Säuglingsnahrung, Kontakttonometer.

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

ANMERKUNG 4 Bezüglich des Ansatzes für die Risikobeurteilung zum Stützen der Begründung siehe ISO 14971:2007 [3].

4.4.2 Sichtprüfung

Die Sichtprüfung muss das Nichtvorhandensein von sichtbarer Anschmutzung auf allen erkennbaren Oberflächen der Beladung(en) einschließlich Medizinprodukt(en) nach der (den) Reinigungsstufe(n) nachweisen. Diese Anforderung gilt nicht, wenn die Sichtprüfung der Oberflächen des Medizinprodukts 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. Grobvergrößerung, Boroskop);
- Betrachtungsabstand.

Bezüglich weiterer Informationen zur Sichtprüfung siehe EN 13018 [7].

4.4.3 Analysenkriterien

4.4.3.1 Allgemeines

Die Annahmekriterien für die Analyten dürfen in Form einer Warngrenze sowie einer Eingriffsgrenze festgelegt werden.

Die Warn- und Eingriffsgrenzen für Protein und andere Analyten sind in 4.4.3 und 4.4.4 festgelegt. Deren Eingriffsgrenzen sind die maximalen Kriterien für vertretbare Reinigungswirksamkeit bei der Prüfung, die angestrebten Kriterien sind jedoch als Warngrenzen angegeben. Wenn Werte zwischen der Warn- und Eingriffsgrenze nachgewiesen werden, müssen sie untersucht und, sofern gerechtfertigt, als die Reinigungsanforderungen einhaltend erachtet werden.

Im Sinne der Einhaltung der Anforderungen von ISO 15883-1 muss die Eingriffsgrenze angewendet werden.

4.4.3.2 Analysenkriterien für Protein

Die Kriterien für die Protein-Warn- und Eingriffsgrenze sind:

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

Die höchstzulässige Proteinkonzentration auf einem gereinigten Medizinprodukt muss der Begründung entsprechend kleiner als die Eingriffsgrenze (siehe Literaturhinweise [14], [27], [48], [52], [59]) für jede Probe sein.

ANMERKUNG 1 Die Protein-Nachweisverfahren können die in Anhang C angegebenen Verfahren oder, sofern validiert, andere umfassen.

ANMERKUNG 2 Warn- und Eingriffsgrenzen beziehen sich auf die Reinigungswirksamkeit und -leistung und nicht zwangsläufig auf das klinische Risiko. Klinische Eingriffe als Reaktion auf negative Leistung werden von der Art der Instrumente, Verfahren und Patienten-Risikofaktoren abhängen.

4.4.3.3 Analysenkriterien für andere Analyten

Andere Analyten und ihre vertretbaren Grenzwerte, sofern angewendet, auf einem gereinigten Medizinprodukt umfassen:

a) gesamter organischer Kohlenstoff (TOC)

- 1) Warngrenze $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [59]);
- 2) Eingriffsgrenze $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [44]);

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 [14], [15] und [27]);

c) Hämoglobin

- 1) Warngrenze, $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [49]);
- 2) Eingriffsgrenze, $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweise [13], [14], [15] und [27]);

d) ATP

- 1) Warngrenze, $\geq 10 \text{ Femtomol ATP}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweise [17] und [62]);
- 2) Eingriffsgrenze, $\geq 22 \text{ Femtomol ATP}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweise [16],[17] und [20]);

ANMERKUNG Die Umrechnung von RLU in Femtomol kann vom Lieferanten des spezifischen ATP-Überwachungsgeräts erhalten werden.

e) Endotoxin

- 1) Warngrenze, $\geq 2,2 \text{ EU}/\text{cm}^2$ (siehe Literaturhinweis [14]);
- 2) Eingriffsgrenze, $\leq 20 \text{ EU}/\text{Medizinprodukt}$ (siehe Literaturhinweise [71] und [72]).

ANMERKUNG Die empfohlenen Endotoxingrenzen sind $\leq 20 \text{ EU}/\text{Medizinprodukt}$ bei Implantaten und Medizinprodukten, die mit Blut in Berührung kommen, und $\leq 2.15 \text{ EU}/\text{Medizinprodukt}$ bei einem Produkt mit intrathekalem Patientenkontakt (siehe Literaturhinweise [5] und [72]).

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 Prozessstufen beeinträchtigen (siehe 5.5).

ANMERKUNG Siehe Prozesschemikalien in ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 4.6.

5 Prüfung auf Übereinstimmung

5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren

5.1.1 Allgemeines

Die sowohl für die Typprüfung (siehe 5.3) als auch die Leistungsbeurteilung (siehe 5.4) angewendeten Reinigungsprüfverfahren müssen validiert werden.

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

ANMERKUNG 2 ISO 17025 [6] fordert die Validierung von Prüfverfahren. Andere Referenzdokumente wie ASTM E 2857 [8], Arzneibücher ([67] bis [70]), ICH-Richtlinien [38] enthalten Richtlinien 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 verschmutzten Beladungen, einschließlich Beladungsträger, äquivalente Herausforderung für die RDG-Reinigungsstufe simulieren (siehe 4.2.3 und 5.2.1).

5.1.2.2 Das Verfahren für die Anschmutzung der Beladung muss jegliche Konditionierung festlegen, um die Trocknung der angeschmutzten Medizinprodukte für eine festgelegte Zeit, Temperatur und Luftfeuchte einzubeziehen, die die Verwendung von im RDG aufbereiteten Medizinprodukte wiedergibt.

ANMERKUNG Siehe Köhnlein et al. 2008 [41] bezüglich eines Beispiels für die Konditionierung.

5.1.3 Nachweisverfahren

5.1.3.1 Das Nachweisvermögen, entweder direkt oder durch Extraktion, muss für jeden Analyten und jedes Verfahren, der/das für die Untersuchungen zur Validierung der Reinigung angewendet wird, bestimmt werden.

5.1.3.2 Die Wirksamkeit der Rückgewinnung der Prüfanschmutzung muss bestimmt und ein angemessener Korrekturfaktor angewendet werden (siehe 4.2.4).

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

5.1.3.3 Negativ- und Positivkontrollen müssen vorgenommen werden, um Störungen des Nachweisverfahrens durch die Prozessbedingungen auszuschließen (siehe 5.2.2).

5.1.4 Verfahren für die Bestimmung des Analyten

Das gewählte Verfahren für die Bestimmung des Analyten muss für jeden im Rahmen der Untersuchungen zur Validierung der Reinigung 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 Beladung muss repräsentative Medizinprodukte und einen oder mehrere festgelegte Beladungsträger umfassen. Jede Art von Beladungsträger mit repräsentativen

Medizinprodukten muss getrennt geprüft werden, sofern keine Begründung dafür vorliegt, anderweitig vorzugehen.

5.2.2 Die Parameter der RDG-Reinigungsstufe(n) und chemischen Systeme für die Reinigung müssen festgelegt werden. Die Typprüfung muss unter den festgelegten ungünstigsten Parametern (z. B. Temperatur, Zeit, Konzentration der Prozesschemikalien, Betriebsmittel, Druck und Durchflussmenge) durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Betriebsmittel können Strom-, Wasser, Druckluft und Dampfversorgungen einschließen.

ANMERKUNG 2 Wenn der Betrieb des RDG unter der Verantwortung des Anwenders hinsichtlich der Leistungsbeurteilung geprüft wird, kann das RDG im Installationszustand ohne Änderung der Prozessparameter geprüft werden.

5.2.3 Die Prüfung zur Validierung der Reinigung muss ohne jegliche Desinfektions- oder Trocknungsstufe erfolgen (siehe ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 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 müssen geronnenes Blut oder eine andere Prüfanschmutzung entsprechend der Festlegungen in 4.2 verwendet werden.

5.3.3 Durchführung

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

ANMERKUNG 1 Hinsichtlich eines Beispiels einer Prüfanschmutzung für Ladungsträger und Kammerwände siehe Anhang A.

ANMERKUNG 2 Die für die Beladung, Kammerwand und Beladungsträger angewendete Prüfung kann unterschiedlich sein. Bei Verwendung verschiedener Prüfanschmutzungen sollte die Begründung für die Wahl der Prüfanschmutzung dokumentiert werden (siehe ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 6.10.2.1).

5.3.3.2 Die angeschmutzten Oberflächen müssen nach 5.1.2.2 konditioniert werden.

5.3.3.3 Die Reinigungsprüfstufen müssen unter den für das RDG festgelegten Prozessbedingungen dreifach durchgeführt werden (siehe 5.2.2).

5.3.4 Annahmekriterien

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

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

ANMERKUNG 2 Fotografische Aufzeichnungen können bei den Sichtprüfungen behilflich sein.

5.4 Prüfung zur Leistungsbeurteilung der Reinigung

5.4.1 Kurzbeschreibung

Die Prüfung muss nach ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 6.10.3 und dem maßgeblichen Teil von 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, die das RDG aufbereiten soll, repräsentativ sein und Medizinprodukte umfassen, die als schwierig zu reinigen gelten.

Für bestimmte Medizinprodukte dürfen Ersatzprodukte verwendet werden, die die klinischen Anwendungsbedingungen simulieren. Die Verwendung von Ersatzprodukten, Prüfanschmutzungen und Indikatoren muss hinsichtlich der Übertragbarkeit auf die klinische Anwendung validiert werden [siehe 4.1.5b)].

ANMERKUNG Ersatzprodukte können zum Nachbilden von Medizinprodukten 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 angeschmutzten Oberflächen müssen vor der Reinigung unter Verweilzeitbedingungen gehalten werden, die für die Praktiken im ungünstigsten Fall repräsentativ sind (z. B. Zeit, Temperatur und Luftfeuchte).

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

5.4.4 Annahmekriterien

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

ANMERKUNG Fotografische Aufzeichnungen können bei den Sichtprüfungen behilflich sein.

5.5 Prozessrückstände

5.5.1 Allgemeines

Die Begründung für diese Norm ist, dass die Risikoanalyse und die Zytotoxizitätsprüfungen Bestandteil der Typprüfung sind und die Stichprobenprüfung Bestandteil der Leistungsbeurteilung ist. Siehe ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, Tabelle A.1.

Bei einer Änderung am Prozess müssen all diese Anforderungen erneut thematisiert werden.

5.5.2 Risikoanalyse

Es muss eine Risikoanalyse dokumentiert werden, die zeigt, dass das auf Prozessrückständen beruhende Risiko auf Niveaus unterhalb schädlicher Werte verringert wurde. Die Risikoanalyse muss die Anforderungen von ISO 10993-1 berücksichtigen.

5.5.3 Betrachtungen zur Zytotoxizität

Sofern die Risikobeurteilung nichts Gegenteiliges rechtfertigt, müssen Zytotoxizitätsprüfungen nach ISO 10993-5 an Medizinprodukten, die Teil der RDG-Beladung sind, durchgeführt werden, um das Nichtvorhandensein von potenziell Rückständen zu belegen (siehe ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 4.4 und 4.6). Jede derartige Risikobeurteilung muss einen Bezug auf die Zytotoxizität der bei der Validierung eingesetzten Prozesschemikalien einschließen. Siehe [22] und [42].

ANMERKUNG Entsprechend der Risikoanalyse nach ISO 10993-1 sind möglicherweise zusätzliche Biokompatibilitätsprüfungen erforderlich.

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 festgelegt werden. Mit diesen Verfahren muss die Bestimmung des Vorhandenseins von Prozesschemikalien in Konzentrationen unterhalb der als potenziell schädlich festgelegten Werte, d. h. der höchstzulässigen Konzentration, möglich sein (siehe ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 6.10.4). Siehe [21] und [32].

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

ANMERKUNG Rückstände stören möglicherweise das Analyseverfahren.

Anhang A (informativ)

Beispiele für Prüfanschmutzungen

A.1 Allgemeines

In Tabelle A.1 sind Beispiele für Prüfanschmutzungen enthalten, die für die Prüfung der Reinigungswirksamkeit zur Einhaltung der Anforderungen von 4.2 verwendet werden können. Keine einzige Prüfanschmutzung wurde für die gesamte klinische Praxis als repräsentativ ermittelt. Die Literatur deutet darauf hin, dass geronnenes Blut als ungünstigster Fall betrachtet wird und für die klinische Praxis repräsentativ ist.

Tabelle A.1 — Beispiele zu Herstellungsverfahren für Prüfanschmutzungen

Beispiele für Verfahren	Prüfanschmutzung	Herstellung (Kurzfassung)	Verweisung
Allgemeine Chirurgie	Geronnenes Blut	0,1 ml Heparin je 100 ml Schafblut. Aufbewahrt bei 4 °C bis 8 °C und vor der Gerinnung auf Raumtemperatur gebracht. Das heparinisierte Blut wird in eine Schale gegossen, mit 0,15 ml Protaminsulfat je 10 ml Blut versetzt und gründlich durchmischt. Das Blut sollte unverzüglich eingesetzt werden und innerhalb von etwa 10 min bis 15 min gerinnen.	Wehrl, M. und Kircheis, U. [74]
Allgemeine Chirurgie	Geronnenes Blut	3,8 g Natriumcitrat je 1 000 ml frisch abgenommenes Blut (citriertes Blut). Aufbewahrt bei 4 °C bis 8 °C und vor der Gerinnung auf Raumtemperatur gebracht. Das citrierte Blut wird in eine Schale gegossen und mit 250 mmol/l CaCl ₂ versetzt, bis der Calciumionen-Gehalt in der Endlösung 2,5 mmol/l beträgt. Das Blut sollte unverzüglich eingesetzt werden und gerinnt innerhalb von etwa 10 min bis 15 min.	SIS/TR 3:2002 [66]
Allgemeine Chirurgie	Zweikomponenten-Blut-Prüfanschmutzung	<i>Komponente A:</i> 400 mg Albumin, bovin, proteasefrei; 400 mg Hämoglobin, bovin, lyophilisiert; und 60 mg Fibrinogen, bovin, lyophilisiert. <i>Komponente B:</i> 400 mg Albumin, bovin, proteasefrei; 400 mg Hämoglobin, bovin, lyophilisiert; und 12,5 NIH-Einheiten Thrombin, Reagenzqualität aus bovinem Plasma. <i>Lösemittel A</i> — 5,0 ml 0,4-%-NaCl-Lösung (analysenreines NaCl gelöst in sterilem Wasser). <i>Lösemittel B</i> — 5,0 ml 0,4-%-NaCl-Lösung + 8,0 mmol/l CaCl ₂ (analysenreines NaCl gelöst in sterilem Wasser). <i>Herstellung</i> — Die Komponenten A und B werden in ihren zugehörigen Lösemitteln A und B durch Schütteln für 1 h bei Raumtemperatur (von 20 °C bis 37 °C) in zwei verschlossenen 10-ml-Glasfläschchen gelöst.	Pfeiffer, M [57]

Beispiele für Verfahren	Prüfanschmutzung	Herstellung (Kurzfassung)	Verweisung
Allgemeine Chirurgie, Orthopädie, obere Atemwege	Edinburgh-Anschmutzung. Defibriniertes Pferde-/Schafblut, Eigelb, dehydriertes Schweinemucin	100 ml frisches Eigelb, 10 ml defibriniertes Pferde-/Schafblut, 2 g dehydriertes Schweinemucin vermischt. Wird sofort verwendet oder in einem luftdichten Behälter bei 2 °C bis 5 °C für höchstens eine Woche vor dem Aufbringen auf die Prüfstücke bei Raumtemperatur aufbewahrt.	HTM 01-01 [36]
Gastrointestinal	Künstliche Prüfanschmutzung (ATS 2015)	<p>Bestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rosewell Park Memorial Institute (RPMI) 1640: 10,4 g; — hitzeinaktiviertes bovines Kälberserum: 100 ml; — (wahlweise) Rindergalle: 20 g; — steriles defibriniertes Schafblut: 20 % des Gesamtvolumens der Endlösung; — Natriumhydrogencarbonat: 2 g; — 100 mM Natriumpyruvat: 10 ml; — L-Glutamin: 10 mL von 200 mM; und — destilliertes Wasser bis zu einem Gesamtvolumen von 1 l. <p>Herstellung:</p> <p>Rindergalle, RPMI und Natriumhydrogencarbonat werden in ein Becherglas gegeben.</p> <p>Nach Zugabe von 700 ml destilliertem Wasser wird gründlich durchmischt. Anschließend werden Natriumpyruvat und L-Glutamin zugegeben und wird erneut gründlich durchmischt. Dieses Gemisch wird in einen Messzylinder gegossen.</p> <p>Dann wird destilliertes Wasser zugegeben, bis ein Gesamtvolumen von 1 l im Messzylinder erreicht ist. Das gesamte Volumen wird durch ein 0,22-µl-Membranfilter in eine sterile Flasche filtriert.</p> <p>Unter Anwendung steriler Technik wird das sterile defibrinierte Schafblut und Kälberserum zugegeben und danach gründlich durchmischt.</p>	Alfa, M.J., und Olson, N. [19]
Allgemeine Chirurgie	Blut-Prüfanschmutzung (BTS, en: Blood Test Soil)	<p>Bestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rinderalbumin: 0,5 gm; — Rinderhämoglobin: 1,0 gm; — Natriumalginat: 8,3 mg; — steriles Wasser für Bewässerung: 27 ml; — CaCl₂-Lösung: 15 mM. <p>Herstellung:</p> <p>Die trockenen Anschmutzungsbestandteile werden in einem sterilen Behälter vermischt. Dann werden das destillierte Wasser zur Bewässerung und das Calciumchlorid zugegeben und wird zum Homogenisieren der Anschmutzung gründlich durchmischt.</p> <p>Die Bestandteile der Anschmutzung vernetzen sich unter Bildung von Alginat-Hydrogelen. Diese 3D-Proteinhydrogele bilden die Fibrinhydrogele in geronnenem Blut nach.</p>	ASTM F3208-17 [9]

Beispiele für Verfahren	Prüfanschmutzung	Herstellung (Kurzfassung)	Verweisung
Flexible Endoskopie	Biofilm-Prüfanschmutzung	<p>Bestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CIP A22), gewachsen auf Trypton-Soja-Agar. — Das Testsystem besteht aus zwei Polytetrafluoräthylen(PTFE)-Schlauchabschnitten von 300 mm Länge, die aus PTFE-Schlauch von 1,5 m bis 2,0 m Länge und 6 mm Innendurchmesser geschnitten wurden. <p>Herstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Der PTFE-Schlauch wird mit 5 ml bis 10 ml der Bakteriensuspension von <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, die etwa 10^8 Bakterien je ml enthält, beimpft. — Die beiden PTFE-Schläuche werden über Absperrventile und Y-Verbindungsstücke anstelle eines Rohrabschnitts des RDG angeschlossen. — Das Testsystem wird für 72 h bis 96 h in einem Inkubator bei $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$. — Der Biofilm wächst auf der Schlauch-Innenoberfläche. 	Pineau et al. [60]

Beispiele für Verfahren	Prüfanschmutzung	Herstellung (Kurzfassung)	Verweisung
Toilettenhilfen	RAMS	<p>Künstlich beimpfte, in passende Medizinprodukte eingefügte Prüfstücke werden zum Untersuchen der physikalischen Entfernung der Prüfanschmutzung von den Produkten im RDG-Prozess verwendet. Wenn die Reinigungs- und Desinfektionswirksamkeit zu prüfen ist, kann die Prüfanschmutzung mit einem Prüforganismus beimpft werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die RAMS-Prüfanschmutzung ist ein Gemisch aus Rinderalbumin (0,6 %), Mucin (1 %) und natürlicher Maisstärke (3 %). — Wenn Vorversuche zeigten, dass <i>Enterococcus (E.) faecium</i> ATCC 6057 die resistantesten Bakterien sind, dann werden diese Mikroorganismen als Prüforganismen eingesetzt. — Als Prüfstücke werden sterile Platten aus nicht-rostendem Stahl mit Bohrungen an jedem Ende zur Befestigung an Medizinprodukten oder Haltern, an Beladungsträgern und/oder an den Wänden des RDG verwendet. Die aufgeraute Oberfläche (etwa 100 mm × 10 mm) dient als Kontaminationsfläche. Die Prüfstücke müssen in einem RDG oder Ultraschallbad entfettet werden. — Die Prüfstücke werden vor dem Trocken mit RAMS bzw. RAMS mit einem Prüfmikroorganismus kontaminiert. — Die Prüfstücke werden an der Beladung und am RDG angebracht. — Die erzielte Reinheit wird visuell beurteilt, um die Reinigungswirksamkeit zu bewerten. — Die Prüfstücke werden auf Reinheit untersucht, um die Reinigungs- und Desinfektionswirksamkeit zu bewerten. — Die sauberen Prüfstücke werden in Reagenzgläser mit einem für den Prüfmikroorganismus geeigneten Wachstumsmedium überführt und die mikrobielle Reduktion wird berechnet. 	Literaturhinweise [29], [30], [43] und [73]
<p>ANMERKUNG Die Verwendung von Prüfanschmutzungen, die Stoffe bestimmten tierischen Ursprungs enthalten, kann durch nationale Bestimmungen eingeschränkt sein.</p>			

Anhang B (normativ)

Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen

B.1 Kurzbeschreibung

B.1.1 Prüfungsentwicklung

Das Prüfverfahren beruht auf den Prüfergebnissen, die bei einem während der Überarbeitung dieses Dokuments durchgeführten Ringversuch nach Prüfprotokoll erhalten wurden. Das Prüfprotokoll untersuchte vorrangig die Zersetzung einer festgelegten Prüfanschmutzung unter definierten Bedingungen der Temperatur und Einwirkzeit. Normprüfstücke (STP, en: standardized test pieces), die die ebenen Oberflächen von nichtrostendem Stahl nachahmen, wurden mit frisch geronnenem Schafblut als Prüfanschmutzung bestrichen. Die bestrichenen STP wurden in eine chemisch definierte Reinigungsmittelrezeptur getaucht, um die Reinigungswirkung zu bewerten. Die Reinheit wurde durch ein festgelegtes Extraktions- und Proteinbestimmungsverfahren bestimmt.

B.1.2 Prüfprotokoll

Dieser Anhang legt ein Prüfprotokoll für die Bewertung von Prüfanschmutzungen unter Anwendung eines definierten Prüfverfahrens fest. Die für die Übereinstimmung mit Anhang B verwendeten Prüfanschmutzungen müssen auf Grundlage der klinischen Relevanz (siehe 4.2) gewählt werden und müssen außerdem die in B.2 festgelegten Annahmekriterien einhalten.

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

Die erwartete Reihenfolge der Ausführung des Protokolls ist folgende:

- a) Herstellung der Lösungen und Reagenzien;
- b) Vorbereitung der STPs durch Reinigen, Bestreichen mit Prüfanschmutzung Konditionieren, Schneiden und Wägen;
- c) UV-VIS-Analyse der Kontrolllösungen;
- d) Herstellung der BSA-Standardlösungen und Erstellung der Kalibrierkurve;
- e) UV-VIS-Analyse der Negativkontroll-STPs;
- f) UV-VIS-Analyse der Positivkontroll-STPs;
- g) Prüfung durch Eintauchen, Extraktion, Elution und Analysis der aufbereiteten STPs;
- h) abschließende Reinigung sämtlicher aufbereiteter STPs.

B.2 Annahmekriterien

Bei der Auswahl einer Prüfanschmutzung (siehe 4.2.2) muss die Prüfanschmutzung bei Prüfung nach den Anforderungen dieses Anhangs Folgendes erfüllen:

Prüfbedingung	Dauer	Verbliebene Restanschmutzung
Wasser, 25 °C	30 s	Muss gleich oder mehr als 12 % verbleibendes Protein sein
Wasser, 25 °C	90 s	Muss gleich oder mehr als 2 % verbleibendes Protein sein
Wasser, 75 °C	30 s	Muss gleich oder mehr als 12 % verbleibendes Protein sein
Wasser, 75 °C	90 s	Muss gleich oder mehr als 6 % verbleibendes Protein sein

B.3 STP-Vorbereitung

- 1.
- 2.
- 3.

B.3.1 Allgemeines

B.3.1.1 Erforderliche STP-Anzahl

Für die Prüfung werden insgesamt 12 STPs benötigt. Diese setzen sich zusammen aus:

- a) 8 bestrichenen STPs – 2 Prüfungen in demineralisiertem Wasser bei zwei Temperaturen und Zeitpunkten mit zwei Wiederholungen für jede Prüfbedingung;
- b) 2 bestrichenen STPs – Positivkontrolle;
- c) 2 unbestrichenen STPs – Negativkontrolle.

Zusätzlich werden 2 unbestrichene STPs für Negativkontrollen benötigt.

B.3.1.2 Material und Größe

Die STPs bestehen aus 0,127 mm dicker Folie aus geblühtem nichtrostendem Stahl 316L. Die Endgröße ist 50 mm × 50 mm.

B.3.2 Herstellung der Prüfstücke aus nichtrostendem Stahl

Die Folie aus nichtrostendem Stahl muss in Streifen von 220 mm bis 250 mm Länge und 200 mm Breite geschnitten, gereinigt, mit Hilfe eines Mayer-Stabs Nr. 5 mit der Prüfanschmutzung bestrichen und getrocknet werden. Die nichtrostende Stahlfolie wird anschließend aus der Folienmitte in die zur Prüfung eingesetzten STPs von 50 mm × 50 mm (mit 25 mm Rand auf jeder Seite als Abfall oder zur Handhabung) geschnitten und dann konditioniert. Die STPs dürfen nur einmal verwendet werden und alle für eine Versuchsreihe benötigten STPs müssen zur gleichen Zeit hergestellt werden.

B.3.2.1 Vorbereitung der Oberfläche der nichtrostenden Stahlfolie

3.1

3.2

3.2.1

B.3.2.1.1 Große, etwa 220 mm bis 250 mm lange und 200 mm breite Streifen der nichtrostenden Stahlfolie müssen gereinigt und vor dem Auftragen der Prüfanschmutzung daraufhin überprüft werden, dass sie frei von Protein sind.

B.3.2.1.2 Zur Identifizierung muss die Rückseite der nichtrostenden Stahlfolie vor der Reinigung durch Ritzen (Anreißen) mittels Reißnadel nummeriert und in 50 mm × 50 mm große STPs eingeteilt werden, wie in Bild B.1 dargestellt.

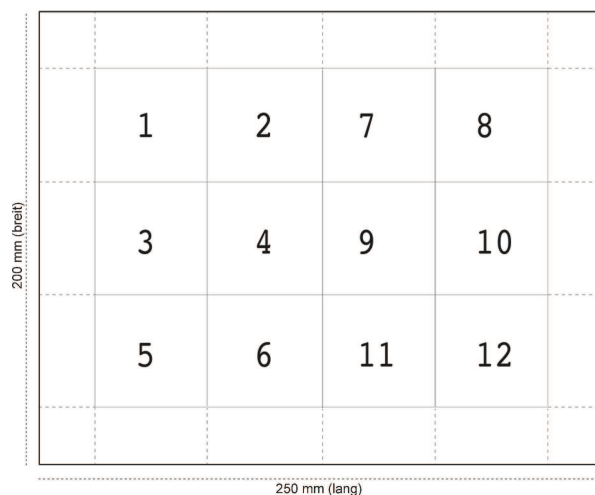


Bild B.1 — Nichtrostende Stahlfolie, auf etwa 250 mm × 200 mm geschnitten und zur Identifizierung auf einer Seite mittels Reißnadel gekennzeichnet

B.3.2.2 Reinigung der nichtrostenden Stahlfolie

Die angerissene nichtrostende Stahlfolie und sämtliche direkt damit einhergehenden Geräte müssen nach folgendem Verfahren gereinigt werden. Tabelle B.1 enthält eine Liste der zu reinigenden Geräte, und Tabelle B.2 gibt die Chemikalien an, die für die Durchführung der Reinigung erforderlich sind.

Tabelle B.1 — Zu reinigende Geräte

Gerät	Einzelheiten	Lieferant	Zweck
Folie aus geglühtem nichtrostendem Stahl (250 mm × 200 mm)	Nach EN 10088-2, 1.4404 Oberflächengüte 2R	UK Supplier: Knight Strip Metals Ltd (www.knight-group.co.uk) Code: Annealed 1.4404 ((200,0 × 0,127) mm, 2R surface finish)	Trägermaterial für STPs
Lineal aus nichtrostendem Stahl	300 mm lang	N/A	Zum Kennzeichnen der STPs
Reißnadel	N/A	N/A	Zum Anreißen der nichtrostenden Stahlfolie

Gerät	Einzelheiten	Lieferant	Zweck
Scheren	Schneiderscheren	Faithfull Tools, Stock No. FAI SCTS8, 200 mm size, Long Reach, Galleon Boulevard, Crossways Business Park, Dartford, Kent DA2 6QE, UK, http://www.faithfulltools.com/p/Tailor_Shears	Zum Schneiden der STPs
Lange Zange (Pinzette)	Nichtrostender Stahl (230 mm bis 270 mm lang)	N/A	Zum Halten der STPs bei der Prüfung
Pinzetten	Nichtrostender Stahl	N/A	Zum Handhaben der STPs
Drahtgewickelter Dosierstab	Nr. 5 (K-Auftraggerät, hornfarben) Mindestens 250 mm lang <u>Enge Wicklung:</u> Drahtdurchmesser = 0,64 mm (0,025 Zoll) Nassfilmauftrag = 50 µm (0,002 0 Zoll)	K Print Coat Instrument Ltd, Litlington, Royston, Herts, SG8 0QZ, UK	Zum Auftragen der Prüfanschmutzung auf die nichtrostende Stahlfolie
PVC-Saugnapfhalter	Saugnapfhalter mit 40 mm Durchmesser und Knopf	www.rubbersuckers.co.uk http://suctioncupsuk.com	Zum Anbringen des STP an der langen Zange

Tabelle B.2 — Erforderliche Chemikalien für die Reinigung der nichtrostenden Stahlfolie und zugehörigen Geräte

Chemikalien	Reinheitsgrad	CAS-Nr.	Lieferant
Decon 90®	–	–	VWR Merck; Kat-Nr. 148-0324 Kat-Nr. 148-0325
Isopropanol	70 % technisch	67-63-0	Fisher, Sigma Aldrich, VWR Merck
Wasser	Entmineralisiert	151-21-3	–

B.3.2.3 Durchführung

Die Reinigung der nichtrostenden Stahlfolie und wird getrennt von den Geräten nach dem gleichen Verfahren wie folgt durchgeführt:

- Die zu reinigende(n) nichtrostende Stahlfolie/Geräte werden in einen Kunststoffbehälter geeigneter Größe gelegt.
- in einem großen Becherglas wird eine ausreichende Menge Decon-90®Reinigungslösung von 5 % (m/m) hergestellt.
- Die Lösung wird unter Rühren auf 45 °C bis 50 °C erwärmt.
- Die erwärmte Lösung wird in den Behälter gegeben, wobei sicherzustellen ist, dass sämtliche Geräte vollständig eingetaucht sind.

- e) Der Behälter wird unter gelegentlichem Schwenken für 10 Minuten stehen gelassen.
- f) Die Reinigungsmittellösung wird abdekantiert.
- g) Die Geräte werden unter stetigem Schwenken zweimal mit entmineralisiertem Wasser gespült, um sicherzustellen, dass sämtliches Reinigungsmittel von den Geräten entfernt wird.
- h) Die Geräte werden zum schnelleren Trocknen mit Isopropanol gespült.
- i) Die gereinigten Geräte werden sorgfältig entnommen und in eine geeignete proteinfreie Umgebung überführt.

B.3.3 Bestreichen der STPs

B.3.3.1 Vorkehrungen

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass nur auf der festgelegten Fläche der nicht angerissenen Seite der nichtrostenden Stahlfolie eine definierte Masse der Prüfanschmutzung aufgetragen wird, damit die angerissene Seite nicht bedeckt wird und sichergestellt ist, dass keine Prüfanschmutzung über die Folienränder fließt.

B.3.3.2 Durchführung

Zum Bestreichen der nichtrostenden Stahlfolie wird wie folgt verfahren:

- a) Es wird sichergestellt, dass frisch hergestellte Prüfanschmutzung verwendet wird.
- b) Die nichtrostende Stahlfolie wird mit der nicht angerissenen Seite nach unten auf eine rutschfeste proteinfreie Oberfläche gelegt.
- c) Etwa 5 ml der Prüfanschmutzung werden gleichmäßig über ein Ende der nichtrostenden Stahlfolie (nicht angerissene Seite) aufgetragen (siehe Bild B.2) ohne über die Ränder hinaus zu bestreichen.
- d) Die Prüfanschmutzung wird mit einem Mayer-Stab Nr. 5 (K-Auftraggerät) unter stetigem und gleichmäßigem Andruck verteilt.
- e) Die bestrichene nichtrostende Stahlfolie wird zum Trocknen für mindestens 2 Stunden bei 20 °C bis 25 °C (Raumtemperatur) liegen gelassen.
- f) Mit einer sauberen Schere wird die bestrichene nichtrostende Stahlfolie sorgfältig in die einzelnen STPs (etwa 50 mm × 50 mm, wie in B.3.2.1.2 beschrieben) geschnitten. Hierfür wird unter Vermeidung der Kontamination der bestrichenen Seite entlang der angerissenen Linien (auf der Rückseite) geschnitten.
- g) Die einzelnen STPs werden bei 20 °C bis 25 °C und 40 % bis 60 % relativer Luftfeuchte (RH) für (24 ± 2) h unter geregelten Bedingungen konditioniert (siehe B.3.5).
- h) Die STPs werden sichtgeprüft und alle nicht vollständig bestrichenen werden verworfen.
- i) Alle STPs werden auf einer vierstelligen Laboranalysenwaage gewogen, und die jeweilige Masse wird aufgezeichnet [siehe Tabelle E.4 (Positivkontrollen) und Tabelle E.5 (Tauch-STPs)].

ANMERKUNG Zum Wägen und Aufbewahren der STPs können saubere Kunststoff-Petrischalen für den Einmalgebrauch oder ähnliche Gefäße verwendet werden, mit denen sichergestellt wird, dass die mit Prüfanschmutzung bestrichene Seite oben bleibt, um Proteinkontamination der STP-Rückseite zu verhindern, und dass die STPs vor der Verwendung bedeckt sind.

- j) Die bestrichenen und gewogenen SPs werden innerhalb von 24 Stunden Konditionierung verwendet, wobei sicherzustellen ist, dass sie unter diesen Bedingungen verbleiben, solange sie nicht eingesetzt werden.
- k) Bei Transport und vor der Anwendung werden die STPs im bedeckten Zustand aufbewahrt.

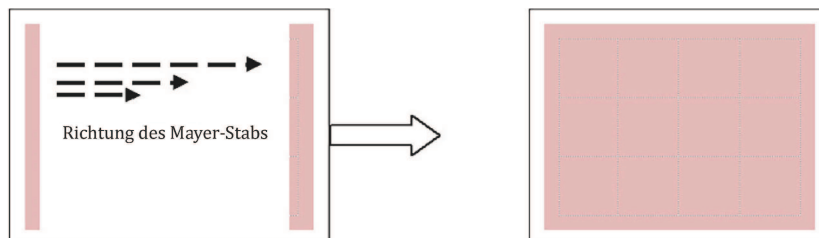


Bild B.2 — Bestrichene Seite nach oben

B.3.4 STPs für Negativkontrollen

B.3.4.1 Durchführung

Die STPs für Negativkontrollen werden wie folgt hergestellt:

- a) Auf einem Stück nichtrostender Stahlfolie werden mittels Reißnadel zwei STPs von 50 mm × 50 mm angerissen und als N1 und N2 gekennzeichnet. Die einzelnen STPs werden ausgeschnitten und gereinigt (siehe B.3.2.3).
- b) Die einzelnen STPs werden auf einer vierstelligen Laboranalysenwaage gewogen, und die jeweilige Masse wird aufgezeichnet (siehe Tabelle E.3).

ANMERKUNG Zum Wägen und Aufbewahren der geschnittenen STPs können saubere Kunststoff-Petrischalen für den Einmalgebrauch oder ähnliche Gefäße verwendet werden, um Proteinkontamination der STPs zu verhindern.

B.3.5 STP-Konditionierung

B.3.5.1 Allgemeines

Die bestrichenen STPs werden nach folgender Verfahrensweise bei 20 °C bis 25 °C und 40 % bis 60 % relativer Luftfeuchte (RH) konditioniert. Die Geräte und Reagenzien für die Konditionierung müssen mindestens 2 Stunden vor dem Auftragen der Prüfanschmutzung auf die nichtrostende Stahlfolie vorbereitet werden.

B.3.5.2 Durchführung

Die STPs werden wie folgt konditioniert:

- a) Unter Verwendung eines Exsikkators geeigneter Größe oder einer luftdichten Kammer wird zu 100 ml Wasser in einem Gefäß geeigneter Größe unter Rühren eine ausreichende Menge Magnesiumnitrat (MgNO_3) gegeben, um eine gesättigte Lösung zu erhalten, wobei sicherzustellen ist, dass ungelöstes Magnesiumnitrat im Gefäß verbleibt.
- b) Die gesättigte Lösung wird in ein größeres Gefäß oder größeren Behälter (z. B. große Petrischale) überführt und auf den Boden des Exsikkators oder der Kammer gestellt.
- c) Der Exsikkator/die Kammer wird gesichert und geschlossen, damit Luftdichtheit sichergestellt ist.
- d) Zur Stabilisierung der Luftfeuchte werden mindestens 2 Stunden eingeräumt.

B.4 Prüfeinrichtung für die Tauchprüfung

B.4.1 Allgemeines

Die Geräte und das Zubehör, die zur Durchführung der Tauchprüfung erforderlich sind, sind nachfolgend angeführt und in Bild B.3 dargestellt.

B.4.2 Prüfeinrichtung

- a) Magnet-Heizrührer mit fester Geschwindigkeitseinstellung (50 min^{-1}).
- b) Magnetrührstab mit 25 mm Länge und 6 mm Durchmesser.
- c) Entmineralisiertes Wasser.
- d) Becherglas (400 ml niedrige Form, 80 mm Durchmesser).
- e) Temperaturmesssystem (0 °C bis 100 °C , $\pm 0,5 \text{ °C}$) für Becherglas.
- f) Stativ, Stativklammern und Vorrichtung zum Halten des PVC-Saugnapfes, der Klemme und des STP in ihren Positionen zu halten, ohne direkten Kontakt mit der bestrichenen Fläche zuzulassen.
- g) Stoppuhr.
- h) Proteinfreie lange Zange.

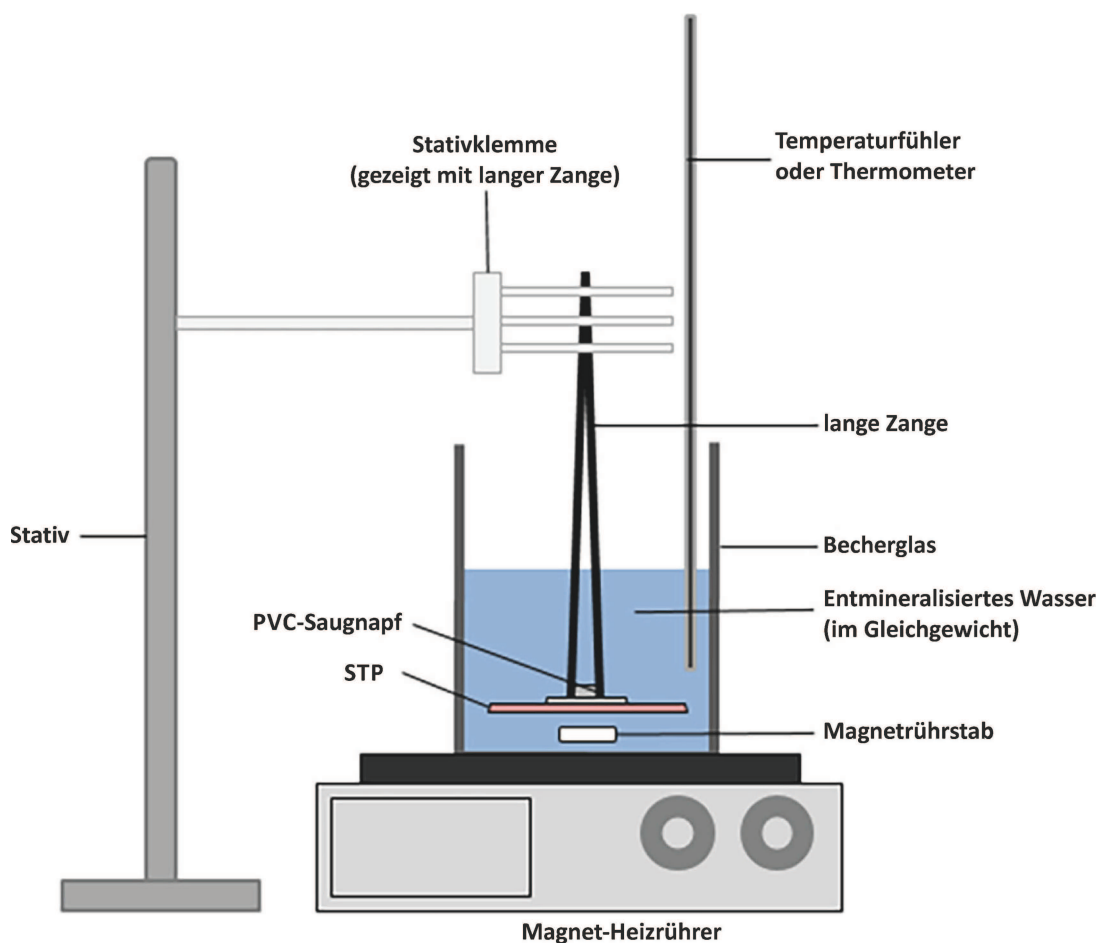


Bild B.3 — Prüfeinrichtung für die Tauchprüfung