

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Dieser Text ersetzt die entsprechende Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 12/92. Hinsichtlich spezifischer Probleme und Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, wird auf konkretisierende Anlagen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention verwiesen. Darüber hinaus behält sich die Kommission vor, nach Prüfung auf die Empfehlungen anderer, unmittelbar betroffener Fachgesellschaften zu verweisen (wie z.B. im Falle der Dialyse).

1. Grundsätzliches

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z. B. mit der Aufbereitung Betrauten) (Kat. IV; s. Anhang A, Rechtsvorschriften) [1],
- den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren (Kat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] und
- der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagement, QM) [11].

Die hier ausgeführten Anforderungen gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teile solcher Produkte einschließlich des Zubehörs, die dazu bestimmt sind,

- mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht oder in diesen eingebracht zu werden,
- für die Durchleitung, die Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung oder die Aufbewahrung von Blut, Blutbestandteilen, anderen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben zur späteren Anwendung am Menschen oder
- für die Durchleitung von Flüssigkeiten, Gasen oder andere Zubereitungen zum Zwecke einer Infusion, Reinfusion, Perfusion oder sonstigen Verabreichung oder Einleitung in den menschlichen Körper angewendet zu werden (Kat. IV).

Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices

Recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch-Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices”

This text has replaced the respective Appendix on Point 7 of the Guidelines for Hospital Hygiene and Infection Prevention, which was published in Federal Health Gazette 12/92. Reference is made to explanatory appendices of the Guidelines for Hospital Hygiene and Infection Prevention with respect to specific problems and requirements of, amongst other things, hygienic reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories. Moreover, the Commission reserves the right – subject to verification – to refer to recommendations issued by other directly concerned professional bodies (as, for example, in the case of dialysis).

1. General Provisions

Medical devices which are contaminated with pathogens can be sources of infection for humans. The use of such medical devices thus requires previous reprocessing, for which defined requirements have been established.

These essentially result from

- statutory provisions for protecting patients, users and third parties (e.g. those put in charge of reprocessing) (Cat. IV; see Appendix A, legal provisions) [1];
- the known limits of methods used for reprocessing (Cat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] and
- the necessity to always guarantee that the tried and tested methods are of a constantly high and verifiable quality (quality management, QM) within the context of an established quality management system [11].

The requirements set out in this document apply to reprocessing medical devices and components of such devices, including accessories, which are designed:

- to be brought into contact with or be inserted into the human body;
- to be used for passing through or banking blood, blood constituents, other body fluids or body tissues or changing the biological or chemical composition thereof, for subsequent application in humans or
- to be used for passing through liquids, gases or other preparations for the purpose of an infusion, reinfusion, perfusion or other administration to or introduction into the human body (Cat. IV).

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- b) die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- d) die Pflege und Instandsetzung,
- e) die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis,
- f) die Kennzeichnung sowie
- g) das Verpacken und die Sterilisation (Kat. IB).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung (QM).

Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß keimarmen oder sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein keimarm oder steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist (s. auch 2.1; Kat. IV).

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte den Gesamterfolg gefährden (Kat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14].

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf

- das Medizinprodukt,
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes

abgestimmt sein (Kat. IB) und durch Anwendung validierter Verfahren den Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten (Kat. IV). Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden. Dies bedeutet auch, dass eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung so weit wie möglich vermieden und gegebenenfalls eine desinfizierende Reinigung durchgeführt werden muss (Kat. IV).

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden

Reprocessing normally comprises the following single steps:

- a) proper preparation (pre-treatment, collection, pre-cleaning and, where applicable, dismantling the used medical devices and their speedy transportation to the reprocessing site in a closed receptacle so as to avoid damage;
- b) cleaning/disinfecting, rinsing and drying;
- c) inspection for cleanliness and integrity (e.g. corrosion, material composition), where appropriate, repetition of step b) and identification, e.g. for the purposes of deciding on whether to repeat reprocessing in cases where the number of repetitions is limited;
- d) maintenance and repair;
- e) function testing and, if required;
- f) labelling and
- g) packaging and sterilisation (Cat. IB).

Reprocessing ends with the medical device's documented release for use (QM).

Reprocessing before use is also required if the packaging of a medical device, which, in compliance with its intended purpose, is of low microbiological contamination or sterile, has been opened or damaged, and the medical device has not been used, or if a medical device, which is to be used in its state of low microbiological contamination or its sterile state, was not already delivered as such, and is to be reprocessed according to the manufacturer's instructions (also see 2.1; Cat. IV).

The chain of necessary measures must be optimised as weaknesses in one of the aforementioned single steps compromise the overall result (Cat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14].

All single reprocessing steps must thus be adapted to suit

- the medical device;
- previous reprocessing and
- previous and subsequent use of the medical device

(Cat. IB), and must always guarantee success in a traceable (see documentation) and reproducible manner by using validated methods. The reprocessed medical device must wholly fulfil the function of its intended purpose, and guarantee all safety-relevant requirements without restrictions. The entire reprocessing procedure and the reprocessed medical device must not jeopardise the safety of patients, users and third parties. This further implies that contamination of the environment must be avoided as far as possible during reprocessing, and that disinfectant cleaning must be performed where applicable (Cat. IV).

Reprocessing must ensure that no danger of damage to health arises from the reprocessed medical device when it is subsequently used, especially with a view to

insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes ausgehen (Kat. IV).

Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzen ein Qualitätsmanagementsystem voraus (QM; Kat. IB). Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen (Kat. IV) und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen (Kat. IB). Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten Normen verwiesen (s. Anhang B: Normen).

1.1 Verantwortung

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die Sorgfaltspflicht schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Aus Gründen der innerbetrieblichen Organisation und des erforderlichen Qualitätsmanagements sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren (QM).

Eine der wichtigsten Maßnahmen für die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung ist die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte (QM; Kat. IB; s. 1.2.1) [11].

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen (s. Tabelle 1),

- ob,
- mit welchen Verfahren und
- unter welchen Bedingungen (z. B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)

Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden (QM).

Die praktische Durchführung der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner Position und Qualifikation auch tatsächlich erfüllen kann (QM). Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher Ausbildungsstandard und regelmäßige Unterweisungen (QM; Kat. IB; s. auch Tabelle 1) [11]. Anforderungen an die Ausbildung sind in Deutschland beschrieben (s. Anhang A).

Bei der Aufbereitung durch Dritte wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers und die Modalitäten der Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag

- infections;
- pyrogenic reactions;
- allergic reactions;
- toxic reactions;
- or due to changed technical-functional properties of the medical device (Cat. IV).

Reprocessing and continuously complying with the requirements presuppose a quality management system (QM; Cat. IB). Reprocessing must be performed in accordance with the accepted engineering practice (Cat. IV), and needs to take state-of-the-art science and technology into consideration (Cat. IB). Regarding reprocessing management, explicit reference is therefore made to the standards itemised in Appendix B (see Appendix B: Standards).

1.1 Responsibility

Considerable responsibility is associated with reprocessing. Due diligence includes complying with all requirements set forth hereunder. Responsibilities for all reprocessing steps are to be determined and documented before reprocessing medical devices, for reasons of in-house organisation and required quality management (QM).

One of the most important measures for properly performing reprocessing is risk assessment and classifying the medical devices to be reprocessed (QM; Cat. IB; see 1.2.1) [11].

Based thereupon, the person in charge of reprocessing (the operator) has to put down in writing, taking account of the manufacturer's instructions (on this, also see DIN EN ISO 17664) (see Table 1),

- whether,
- by means of which methods and
- under what conditions (e.g. rooms, work equipment, qualification of staff)

medical devices, which are operated within his/her area of responsibility, are reprocessed and stored (QM).

All single steps of practically implementing the methods used are to be determined before reprocessing. In this respect, it must be ensured that the persons in charge are indeed able to fulfil their tasks by virtue of their position and qualifications (QM). A high level of education and regular instructions are of vital importance (QM; Cat. IB; also see Table 1) [11]. Education and/or training requirements have been described in Germany (see Appendix A).

If third parties undertake reprocessing it is advisable to specify the operator's and contractor's rights and obligations as well as the methods used for delivering and returning the medical devices in a contract in writing. The

zu fixieren. Das auftragnehmende Unternehmen soll ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachweisen. Zur Zertifizierung s. auch 1.4 und Tabelle 1 (QM).

1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die Wirksamkeit im Rahmen einer produkt-/ produktgruppen-spezifischen Prüfung und Validierung belegt wurden (s. auch 1.2.2, Kat. IV; QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist.

Es ist zweckmäßig, bereits vor der Anschaffung eines Medizinproduktes Durchführbarkeit und Aufwand der Aufbereitung zu überdenken und die Anwender sowie die für die Aufbereitung Zuständigen in die Entscheidung über die Beschaffung des Medizinproduktes sowie die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Reinigungs-, Desinfektions-, Pflegemittel etc.) einzubeziehen (QM; Kat. IB).

1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- ob,
- wie oft und
- mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll (QM, s. Tabelle 1).

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (Kat. IV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung den für die Hygiene sowie den für die Aufbereitung unmittelbar Zuständigen einzubeziehen (Kat. IB; QM).

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen (QM). Die Eignung (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes) und die Wirksamkeit des gewählten Aufbereitungsverfahrens

undertaking being awarded a contract shall account for a quality management system which guarantees adherence to the requirements mentioned in this document. For certification, also see 1.4 and Table 1 (QM).

1.2 Prerequisites for Reprocessing

As a prerequisite for reprocessing, suitability (product compatibility) of the used reprocessing methods (guarantee for the functional and safety-relevant properties of the medical device after reprocessing) and efficacy must have been proven within the context of a product/product group-specific examination and validation (also see 1.2.2, Cat. IV; QM).

Before a decision on reprocessing is taken, it must also be verified, alongside a critical feasibility study, if the entire process (also taking into account the risk linked to reprocessing and using the medical device, and the cost and effort for validation and quality assurance) is economically and ecologically reasonable.

It is vital to take reprocessing practicability and cost and effort into consideration, and to include operators and people in charge of reprocessing in the decision-making process on whether to procure the medical device, as well as regarding inclusion of the necessary instruments and equipment for reprocessing (detergents, disinfectants, care products etc.) before the medical device is purchased (QM; Cat. IB).

1.2.1 Risk Assessment and Classification of Medical Devices Before Reprocessing

The person in charge of reprocessing must put down in writing

- if;
- how often and
- by means of which methods

each medical device needs to be reprocessed, and must do so for each medical device (or the product group, if appropriate) (QM, see Table 1).

The operator is responsible for correctly classifying medical devices and for determining the type and implementation of reprocessing. The manufacturer's instructions must be followed (Cat. IV; also see DIN EN ISO 17664). It is advisable for the person in charge of hygiene and the person directly responsible for reprocessing to be included in the process of classifying and determining the type of reprocessing (Cat. IB; QM).

In case of doubts concerning classification, the medical device must be assigned to the higher (more critical) risk level (QM). Suitability (complying with the functionally relevant and safety-relevant properties of the medical device) and efficacy of the selected reprocessing

müssen in – dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessenen – Prüfungen nachgewiesen worden sein (Kat. IV).

Bei der aufgrund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt durchzuführenden Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und
- die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können (Kat. IB) [2, 7, 8, 9, 13, 14, 15].

Überlegungen zu Menge und Art der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden Krankheitserreger und deren Resistenz gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren entscheidend (Kat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10].

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden Risiken werden bestimmt

- a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich
- aus der vorangegangenen Anwendung,
 - der vorangegangenen Aufbereitung und
 - dem Transport und der Lagerung

ergeben können sowie

- b) durch die Art der folgenden Anwendung.

Risiken können entstehen z. B. durch

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel),
- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen) [15].

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

Unkritische Medizinprodukte. Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte. Medizinprodukte,

method must have been demonstrated in tests which are appropriate and pertinent to the medical device and its risk assessment (Cat. IV).

When reprocessing methods are evaluated and selected,

- the constructive and functional properties of the medical device, its properties in terms of material technology as well as the manufacturer's instructions (also see DIN EN ISO 17664) and
- the type of the previous and subsequent use of the medical device

must be considered as they can influence the efficacy and suitability of methods; this evaluation and selection being required due to the necessary classification of each medical device (Cat. IB) [2, 7, 8, 9, 13, 14, 15].

Considerations regarding the quantity and types of pathogens to be expected on the used medical device and their resistance to the reprocessing methods used are decisive for assessing the efficacy limits of the methods intended to be used (Cat. IB) [1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10].

The risks posed by reprocessed medical devices are determined

- a) by undesired effects which can arise from
- the previous use;
 - previous reprocessing and
 - transportation and storage

and

- b) by the type of subsequent use.

Risks can arise, for example, from

- residues from previous use (e.g. blood, blood constituents, secretions and other parts of the body, other pharmaceutical drugs);
- residues from previous reprocessing (e.g. detergents, disinfectants, sterilising products and other agents, including their reaction products);
- changes of physical, chemical or functional properties of the medical device or
- changes in the material composition (e.g. accelerated material wear, embrittlement and altered surface properties, changes at contact points and adhesive bonds) [15].

Regarding the type of subsequent use and the risk deriving from it, medical devices can be classified into:

Non-critical medical devices. Medical devices which only come into contact with intact skin.

Semi-critical medical devices. Medical devices which

die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Kritische Medizinprodukte. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden (s. Tabelle 1) [2, 4, 8].

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren (Kat. IB) [2,6,8, 12, 13,14,15]. Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss. Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen Gruppe C) gestellt werden müssen (s. 1.4 und Tabelle 1).

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

- die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),
- die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder
- die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung weiterführend zu unterscheiden zwischen

- thermostabilen (d. h. bei 134°C dampfsterilisierbaren) und
- thermolabilen (d. h. nicht dampfsterilisierbaren) Medizinprodukten.

Aufgrund der Wirkungsgrenzen nicht thermischer Sterilisationsverfahren müssen kritische, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (=Kritisch C; s. Tabelle 1) eingestuft werden (Kat. IB) [2, 3, 4, 5, 13].

Die sich aus dieser Einstufung (Risikobewertung) ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind in der Tabelle 1 dargestellt.

come into contact with mucous membranes or pathologically altered skin.

Critical medical devices. Medical devices for use of blood, blood products and other sterile pharmaceutical drugs and medical devices, which penetrate the skin or mucous membrane and thus come into contact with blood, internal tissues or organs, including wounds (see Table 1) [2, 4, 8].

The structural details or material technology details of the product design can impose stricter requirements in terms of reprocessing. For this reason it is necessary to specify this classification (Cat. IB) [2, 6, 8, 12, 13, 14, 15]. Semi-critical and critical medical devices can further be classified into those which are reprocessed without special requirements (Group A) or those needing stricter requirements (Group B). With regard to critical medical devices, devices can be further divided up into those for which particularly strict requirements of reprocessing (Group C) must be imposed (see 1.4 and Table 1).

Medical devices which impose stricter requirements of reprocessing are medical devices for which

- effectiveness of cleaning cannot be directly assessed by means of an inspection (e.g. due to long, narrow, especially terminal lumina, hollow spaces with only one orifice (no flushing but only dilution possible), more complex and difficult to access surfaces which are thus difficult to rinse);
- reprocessing (including transportation) effects (influencing application or functional safety) on the medical device and its material properties cannot be excluded (e.g. bend-sensitive medical devices; sensitive surfaces), and which thus require increased cost and effort during technical-functional examination or
- the number of applications or reprocessing cycles has been limited to a certain number by the manufacturer.

Within the group of critical medical devices, and particularly regarding those with stricter requirements of reprocessing, further distinction must be made between

- thermostable (i.e. that can be subject to steam sterilisation at 134°C) and
- thermolabile (i.e. that cannot be subject to steam sterilisation) medical devices.

Owing to the efficacy limitations of non-thermal sterilisation methods, critical medical devices that cannot be subject to steam sterilisation and pertain to this group must be classified as medical devices with particularly strict reprocessing requirements (=critical C; see Table 1) (Cat. IB) [2, 3, 4, 5, 13].

The special reprocessing requirements deriving from this classification (risk assessment) are represented in Table 1.

Aufgrund

- der besonders hohen Anforderungen an die nur verfahrenstechnisch sicherzustellende stete Gewährleistung der Reinigungsleistung,
- der Grenzen der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und
- der Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleistender Anforderungen, um die Effektivität der nicht thermischen Sterilisationsverfahren sicherzustellen,

unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“, s. Tabelle 1) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und Tabelle 1; Kat. IB; QM).

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die kritischen Verfahrensschritte und die potenziellen Gefährdungen zu definieren (QM). Hieraus ergeben sich Maßnahmen zur Risikominimierung oder die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

In diesem Zusammenhang ist u.a. auch zu berücksichtigen, dass die effektive Reinigung durch besondere Anwendungen (z. B. Anwendung von öligen oder viskosen Substanzen) unmöglich werden kann. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich auch bei der Reinigung von Medizinprodukten mit Hohlräumen nach Anwendung in festen Geweben (z. B. Bohrer und Schrauben nach Anwendung am Knochen). Medizinprodukte, deren Aufbereitung technisch schwierig ist und mit einem hohen Verletzungsrisiko einhergeht, erfordern besondere Aufmerksamkeit. Gegebenenfalls, wie z. B. bei Injektionskanülen, soll auf die Aufbereitung verzichtet werden (Kat. IB). Aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials sollen auch Medizinprodukte, die zur Anwendung von Zytostatika oder Radiopharmaka dienen, von der Aufbereitung ausgeschlossen werden (Kat. IB).

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. In der Regel sind Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB) [9, 10]. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen [9, 10].

Owing to

- the particularly strict requirements in terms of continuously guaranteeing cleaning performance, a guarantee which can only be ensured technically;
- the limitations of sterilisation methods used and
- the necessity for specific requirements that are to be guaranteed regularly in order to ensure effectiveness of non-thermal sterilisation methods,

reprocessing critical medical devices with particularly strict reprocessing requirements (“Critical C“, see Table 1) is subject to an external quality control. This control has to be proven by a certification of the quality management system for guaranteeing the adherence to these requirements at all times (also see 1.4 and Table 1; Cat IB; QM).

In the risk assessment of medical devices to be reprocessed, the critical processing steps and potential hazards need to be defined (QM). This results in measures for minimising the risks or the decision to forego reprocessing.

In this context, it must also be considered that effective cleaning can be rendered impossible by special applications (e.g. application of oily or viscous substances).

Particular difficulties arise if medical devices featuring hollow spaces are cleaned after having been used in solid tissue (e.g. drills and screws after use on bones). Medical devices, which are technically difficult to reprocess and whose reprocessing constitutes a high risk of injury, should be given particular thought. If required, such as with injection cannulae for example, reprocessing can be dispensed with (Cat. IB). Due to their particular hazard potential, medical devices, which are used to administer cytostatic or radiopharmaceutical agents are also to be excluded from reprocessing (Cat. IB).

Regarding reprocessing medical devices used in patients or suspected patients with Creutzfeldt-Jacob-Disease (CJD) or its variant (vCJD), the requirements mentioned in the respective appendix of the Guidelines for Hospital Hygiene and Infection Prevention and the requirements published in the Federal Health Gazette must be adhered to. Medical devices, which have been used in this patient group, can normally be disposed of safely by burning them (European Waste Catalogue EWC 180103) (Cat. IB) [9, 10]. Dry heat, ethanol, formaldehyde and glutaraldehyde have a fixating but not activating effect on TSE pathogens. A limited effect was only proven for vapour sterilisation (especially 134°C, 18 minutes) among the available sterilisation methods [9, 10].

1.2.2 Angaben des Herstellers

Die Verkehrsfähigkeit eines wiederverwendbaren Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung/ Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung zur Verfügung stellen muss (s.1 und DIN EN ISO 17664) (Kat. IV).

Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden und sichergestellt sein,

- dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und
- die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit durchzuführen (Kat. IV)

1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren

¹ Auszug aus der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Anhang I; Abschnitt II, Nummer 13.6: Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten: h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt.

Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (Kat. IV). Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert. In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies

- die für die Erfüllung der technischfunktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Designparameter des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt) und
- die Parameter zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

1.2.2 Manufacturers' Instructions

Marketability of a reusable medical device also involves the manufacturer's obligation to issue instructions for reprocessing including cleaning/disinfection, rinsing, drying, sterilisation, transportation and proper storage (see and DIN EN ISO 17664) (Cat. IV).

This must be taken into account when purchasing medical devices. If the manufacturers' instructions on reprocessing are not adhered to, this must be justified and documented, and it must be ensured that

- operability for fulfilling the intended purpose and
- application safety of the reprocessed medical device are fully guaranteed (also see 1.2.1). Methods must be tested and validated for adequacy and efficacy. These tests and validations must be appropriate to the medical device and its risk assessment and classification (Cat. IV).

1.3 Validating Reprocessing Methods

¹ Excerpt from GUIDELINES 93/42/EEC OF THE COUNCIL of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex 1; Section II, Point 13.6: Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars: h) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilisation of the device to be resterilised, and any restriction on the number of reuses; where devices are supplied with the intention that they be sterilised before use, the instructions for cleaning and sterilisation must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section I.

Pursuant to § 4 of the German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), medical devices must be cleaned, disinfected and sterilised with adequate, validated methods in such a way that the success of such methods and traceability is guaranteed. They must also ensure that the safety and health of patients, users and third parties are not put at risk. During validation of reprocessing methods, parameters that are deemed necessary for proving that the respective process (single reprocessing step) has been conducted in a way which guarantees achievement of given specifications must be defined. With a view to the aforementioned context, these include

- the medical device's design parameters (suitability of the method for the medical device), which must be guaranteed for complying with technical-functional safety and
- the parameters for guaranteeing effective cleaning, disinfection and sterilisation.

Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen (Kat. IV).

Soweit keine einheitlichen Produktchargen gebildet werden können, müssen die Prüfungen im Rahmen der Validierung an Produkttypen (gegebenenfalls Prüfmodellen) erfolgen, die nachweislich für alle wesentlichen Merkmale repräsentativ für bestimmte, gegebenenfalls zu bildende Gruppen von Medizinprodukten anzusehen sind. Die Kriterien für die Bildung von Produktgruppen oder die Auswahl von Prüfmodellen sind zu dokumentieren.

Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar. Hierzu liegen auch entsprechende Regelungen vor (s. Normen). Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind speziell maschinelle Verfahren validierbar. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren durchgeführt werden (Kat. IV). Bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, pH-Wert, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung durch den Hersteller mit Erfolg unterzogen wurden (Kat. IB) [12]. Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist [12, 16].

1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis [11] und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung sichergestellt werden (Kat. IB, QM). Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig notwendigen Prüfungen in Standardarbeits- und Betriebsanweisungen festzulegen (QM). Das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“, s. Tabelle 1) soll durch eine von der zuständigen Behörde (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Zentralstelle der Länder für Sicherheits-

Validation shall be suitable for the medical device and its risk assessment and classification, and must be carried out in accordance with the accepted engineering practice, taking account of state-of-the-art science and technology (Cat. IV).

Insofar as no uniform product batches can be formed, product types (test models, where appropriate) must be tested within the bounds of validation; these product types must be proven as representing all the essential characteristics of specific groups of medical devices, whereby these groups are to be formed if necessary. The criteria for forming product groups or selecting test models have to be documented.

Full validation of sterilisation methods is possible provided that they are used for medical devices that are cleaned in a non-residue manner. In this respect, pertinent regulations are available (see standards). Regarding cleaning and disinfection methods, particularly automated methods can be validated. Manual cleaning and disinfection methods must always be carried out according to documented standard operating procedures and using means and methods tested for efficacy and adjusted to the respective medical device (i.e. adequate and compatible with materials) (Cat. IV). Regarding automated cleaning and disinfection methods, process engineering ensures that the parameters, e.g. water volumes, water pressure, temperature, pH-value, dosage of detergents and disinfectants and contact times, which are necessary to achieve quantifiable cleaning and disinfection results, are adhered to. Surveillance, control and warning systems of the machine are the prerequisite for assuring cleaning and disinfection and thus reprocessing. Owing to the important role of cleaning and disinfection results, only devices can be recommended which have successfully been subjected to a type test by the manufacturer (Cat. IB) [12]. It should be noted that the cleaning performance of automated methods varies [12,16].

1.4 Assuring Quality of Used Reprocessing Methods

Technical knowledge [11] is required to guarantee reprocessing quality continuously. This guarantee must be ensured by a quality management system, taking account of this recommendation (Cat. IB, QM). The reprocessing methods to be performed according to the medical devices' classification have to be specified in standard operating procedures and operating instructions in their single steps, and indicating the tests which are respectively necessary (QM). The quality management system for reprocessing medical devices with particularly strict reprocessing requirements ("Critical C", see Table 1) needs to be certified by a body (notified body pursuant to § 20 (1) of the German Medical Devices Act (MPG)), which has been accredited by the competent authority (Federal States' Central Authority for Health Protection

technik) akkreditierte Stelle (Benannte Stelle gemäß §20 (1) MPG) nach DIN EN 13485 bzw. DIN EN 13488 zertifiziert sein (Kat. IB; QM). Die Zertifizierung soll bis zum 31.12.2002 abgeschlossen sein. In dieser Zeit soll sichergestellt werden, dass die Forderungen der o.g. Normen bereits berücksichtigt werden. Sofern bereits eine Zertifizierung (s. oben) nach EN 46001 bzw. 46002 vorliegt, trifft die in den Normen DIN EN 13485 und 13488 angegebene Übergangszeit (drei Jahre) zu. Das Verfahren vereinfacht sich, wenn Prüfberichte und Validierungsprotokolle von Laboratorien, die für die relevanten Verfahren von der zuständigen Behörde akkreditiert sind (s. oben), stammen, da diese Unterlagen von den Zertifizierungsstellen (s. oben) entsprechend berücksichtigt und anerkannt werden können.

Die Qualität der maschinellen Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation durch

- a) eine Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung),
- b) tägliche Routineprüfungen,
- c) chargenbezogene Routineprüfungen,
- d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter und
- e) periodische Prüfungen sichergestellt (Kat. IB, QM; s. auch Anhang Normen).

Die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus dem Validierungsprotokoll.

Periodische Prüfungen sollen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen, dass die im Validierungsprotokoll festgelegten Parameter eingehalten werden (QM). Sie können z. B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.

2. Durchführung der Aufbereitung

2.1 Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um:

- unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte, welche vor ihrer Anwendung entsprechend der Herstelleranweisung aufzubereiten sind,
- sterilisierte Medizinprodukte, bei denen die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde, oder um
- Medizinprodukte, bei denen die Sterilgutlagerfrist innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum), abgelaufen ist,

ohne dass zwischenzeitlich eine Anwendung erfolgte und die Beschaffenheit des Produktes eine Aufbereitung zulässt.

with Regard to Medicinal Products and Medical Devices, Federal States' Central Authority for Safety Engineering), and in accordance with DIN EN 13485 and/or DIN EN 13488. Certification is to be concluded by 31-12-2002. Until such time, it is necessary to ensure that the requirements of the aforementioned standards are already taken into account. If a certification (see above) according to EN 46001 and/or 46002 already exists, the transition period (three years) stated in the DIN EN 13485 and 13488 standards applies. The method simplifies itself if test reports and validation protocols were made by laboratories which have been accredited for the relevant methods by the competent authority (see above) because these documents can be taken into account and acknowledged accordingly by the certification bodies (see above).

Quality of automated reprocessing is guaranteed by

- a) a final inspection (installation test);
- b) daily routine checks;
- c) batch-related routine checks;
- d) metrological monitoring and testing of processing parameters and
- e) periodic checks

according to the respective cleaning/disinfection and sterilisation method (Cat. IB, QM; also see Appendix Standards).

The parameters to be verified ensue from the validation protocol.

Periodic checks shall confirm that no undesired process changes have occurred, and prove that the parameters specified in the validation protocol are adhered to (QM). They can, for example, be synchronised with the maintenance of the devices used for reprocessing, in order to avoid additional downtimes.

2. Undertaking Reprocessing

2.1 Reprocessing of Unused Medical Devices

These medical devices include:

- medical devices, which were delivered in an unsterile state but must be used in a sterile state, and which have to be reprocessed before use according to the manufacturer's instructions;
- sterilised medical devices whose packaging has been damaged or opened without the medical device having been used or
- medical devices whose sterile shelf life has expired within the period of time in which safe use of the medical device is possible (expiry date)

These devices must not have been used in the meantime, and the composition of the device must allow for reprocessing.

Sofern eine Kontamination oder Beschädigung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist, kann sich die Aufbereitung auf die erneute Verpackung und Sterilisation beschränken, vorausgesetzt, dass die technisch-funktionelle Sicherheit hierdurch nicht beeinträchtigt wird. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Folgende Schritte sind erforderlich:

- gegebenenfalls auspacken und prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit (s. auch 2.2.2),
- neu verpacken (s. 2.2.3),
- anwenden eines geeigneten Sterilisationsverfahrens (s. 2.2.4), das neben der Sterilisation sicherstellt, dass die Funktion des Medizinproduktes ohne Einschränkung erhalten bleibt,
- Kennzeichnung (s. 2.2.5),
- Dokumentation der Aufbereitung (s. 2.2.7),
- Freigabe zur Anwendung (s. 2.2.6).

Sofern eine Kontamination nicht auszuschließen ist, gegebenenfalls auch bei unsteril angelieferten, aber steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, sind auch diese Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers wie angewendete Medizinprodukte gemäß Ziffer 2.2 aufzubereiten (Kat. IV).

2.2 Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte

Bei angewendeten Medizinprodukten sind folgende Aufbereitungsschritte erforderlich:

- das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung (s.2.2.1),
- die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung,
- die Pflege und Instandsetzung,
- die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (s. 2.2.2) und, je nach Erfordernis,
- die Kennzeichnung (s.2.2.5) sowie
- das Verpacken (s. 2.2.3) und die Sterilisation (s. 2.2.4).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung (s. 2.2.6 und 2.2.7) (QM).

2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z.B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei

If contamination of or damage to the medical device is ruled out, reprocessing may be limited to repackaging and resterilisation provided that the technical-functional safety is not impaired in the process. In this respect, the manufacturer's instructions must be taken into consideration.

The following steps are necessary:

- where appropriate, unwrap and check technical-functional safety (also see 2.2.2);
- repack (see 2.2.3);
- use an adequate sterilisation method (see 2.2.4), which, aside from sterilisation, guarantees that the medical device's function is preserved without restriction;
- labelling (see 2.2.5);
- documentation of reprocessing (see 2.2.7);
- release for use (see 2.2.6).

If contamination cannot be excluded and possibly also in the event of medical devices which were delivered in an unsterile state, yet must be used when in a sterile state, these medical devices must also be reprocessed as per used medical devices pursuant to Point 2.2, taking account of the manufacturer's instructions (Cat. IV).

2.2 Reprocessing Used Medical Devices

The following reprocessing steps are necessary with regard to used medical devices:

- proper preparation (pre-treatment, collection, pre-cleaning and, where appropriate, dismantling) of used medical devices and their safe transportation to the reprocessing site in a closed receptacle so as to avoid damage to the reprocessing site;
- cleaning/disinfection, rinsing and drying (see 2.2.1);
- verification for cleanliness and integrity of surfaces (e.g. corrosion, material composition) and, where applicable, identification for deciding on renewed reprocessing;
- maintenance and repair;
- verification of technical-functional safety (see 2.2.2) and, if required,
- labelling (see 2.2.5) and
- packaging (see 2.2.3) and sterilisation (see 2.2.4).

Reprocessing is concluded with the documented release of the medical device for further use (see 2.2.6 and 2.2.7) (QM).

2.2.1 Preparation of Reprocessing, Cleaning/Disinfection, Rinsing and Drying

The chain of required measures must be optimised as any weaknesses in a single step (e.g. cleaning step) might call the overall result into question. Inadequate results can occur at each reprocessing step by

jedem Schritt der Aufbereitung, z.B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten [2, 8, 12, 13, 14]. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig (s. auch Tabelle 1). Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung/Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:

- Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen (Kat. IB).
- Die Mittel und Verfahren der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere, um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z.B. Vermeidung fixierender Verfahren wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung; Ausnahmen können aus Gründen der Infektionsprävention in besonderen Situationen erforderlich sein) (Kat. IB) [2, 8, 9, 10].
- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den Transport oder eine eventuell notwendige Zwischenlagerung (z.B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrensabläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z.B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit zu berücksichtigen (QM).

Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Vorreinigung, Sammlung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (Kat. IV).

Eine sicher wirksame Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtprozess der Aufbereitung zu [2, 8, 9, 10, 12, 13].

Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist

dint of defects, e.g. use of unsuitable detergents and disinfectants, faulty use, contaminated disinfection or rinsing liquids, insufficient drying and incorrect storage [2, 8, 12, 13, 14]. Preparation (pretreatment and collection) is normally necessary for guaranteeing that medical devices are reprocessed properly (also see Table 1). In order to avoid compromising the hygienic safety and operability of the reprocessed medical device, particularly when there is a time lag regarding cleaning/disinfection, pretreatment, being necessary in these cases, and, where appropriate, intermediate storage, must comply with the following requirements:

- Large debris of the medical device must be removed promptly after use. As far as possible it is necessary to prevent blood and tissue drying and sticking to the device. This is achieved by specifying adequate methods and sequences (e.g. wipe off outer debris and flush working channels immediately after use), especially to ensure that cleaning performance (drying and sticking of infection pathogens in protective colloids) is not adversely affected (Cat. IB).
- The agents and methods of precleaning must be adapted to the subsequent reprocessing methods, in particular, to exclude adverse effects on subsequent steps (e.g. avoiding fixating methods, such as the use of heat or aldehydes before cleaning; exemptions might be necessary in specific situations for infection prevention reasons) (Cat. IB) [2, 8, 9, 10].
- Chemical, mechanical and physical damage to medical devices due to precleaning, transportation or possibly necessary intermediate storage (e.g. resulting in crystallisation of liquid residues) must be eliminated by specifying adequate process flows. Corresponding risks (e.g. snapping off) are to be considered in tests for cleanliness and technical-functional safety (QM).

Industrial safety is to be guaranteed during all preparation stages (precleaning, collection, intermediate storage and transportation), e.g. by means of adequate protective clothing, safety goggles, adequate gloves and good indoor air quality (Cat. IV).

Only clean medical devices can be sterilised in a reliably effective manner. Cleaning is thus of paramount importance in the overall course of reprocessing [2, 8, 9, 10, 12, 13].

Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is necessary to distinguish between manual and automated methods. Preference must be given to automated methods, especially due to the better standardising potential and industrial safety (also see 1.3; Cat. IB). As

(s. auch 1.3; Kat. IB). Bei der manuellen Reinigung/Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumlufqualität) erfolgen (Kat. IV).

Die Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren müssen folgende Anforderungen erfüllen.

Reinigung

- Grundsätzlich müssen alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel zugänglich sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten!). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden (Kat. IB) [2, 8].
- Es muss ein wirksames Reinigungsverfahren unter Vermeidung nachhaltiger, d. h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen (Kat. IB) [2, 8, 9, 14].
- Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-) Reinigung durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt (Kat. IB) [2, 8, 9, 14].

Die alkalische Reinigung (z. B. unter Einsatz von erwärmter NaOH-Lösung) zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung eines Mittels oder Verfahrens (Kat. IB).

- Die Anwendung von Ultraschall kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen. Beim Einsatz von Ultraschall muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers eingehalten werden. Die verwendeten Reiniger sollen die Wiederanheftung abgelösten Materials vermeiden (Minimierung von Kreuzkontaminationen). Der Einsatz von Ultraschall ist nicht bei allen Medizinprodukten möglich (Vorsicht z. B. bei Klebungen) oder, insbesondere wegen mangelhafter Übertragung des Schalls bei weichen oder luftgefüllten Medizinprodukten, nicht immer effektiv. Im Zweifelsfall ist der Hersteller

regards manual cleaning/disinfection involving possible risks of injury and infection, non-fixating disinfection of proven efficacy must be performed, taking into consideration further industrial safety measures (e.g. protective clothing, safety goggles, adequate gloves and good indoor air quality) (Cat. IV).

Cleaning, disinfection, rinsing and drying methods must comply with the following requirements.

Cleaning

- As a matter of principle, all external and internal surfaces must be accessible to the detergents, disinfectants and sterilising products used (open valves and hinged instruments). Where appropriate, complex medical devices must be dismantled (Cat. IB) [2, 8].
- An efficient cleaning method must be used, in which persistent cross-contamination, i.e. cross-contamination relevant to the application safety of the released medical device, must be avoided. The objective of the measures is residue-free cleaning so that the following disinfection and sterilisation stages are not to adversely affected by blood, secretion or tissue residues for example (Cat. IB) [2, 8, 9, 14].
- As is the case with precleaning, proceedings must be carried out in such a way as to make sure that residues (e.g. blood, secretions, tissue residues) are not fixated to the medical device as this would adversely affect cleaning, disinfection and sterilisation performance (Cat. IB) [2, 8, 9, 14].

Alkaline cleaning (e.g. by using heated NaOH-solution) features an antimicrobial effect and high efficacy with respect to dissolving protein and fat residues. Detrimental material changes might, however, occur. Seen from this angle and when purchasing medical devices, it is preferable to opt for devices which can also be cleaned in an alkaline manner. The proven cleaning performance of an agent or method is decisive (Cat. IB).

- The use of ultrasound can increase cleaning performance under certain conditions. When using ultrasound, dosage instructions of the ultrasound-tested detergent/disinfectant in conjunction with the given time of ultrasonic checking must be adhered to, taking account of the manufacturer's instructions. The detergents used must prevent reattachment of dissolved material (minimising cross-contamination). Using ultrasound is not possible in all medical devices (attention, e.g. in case of adhesive bonds) or is not always effective, especially due to insufficient transmission of sound in case of soft or air-filled medical devices. In case of doubt, the manufacturer must be consulted. Special diligence needs to be used when loading ultrasonic baths since wrong loading can result in improper effects

zu befragen. Der Beladung der Ultraschallbäder ist besondere Sorgfalt zu widmen, da Fehlbeladungen zu mangelhafter Wirkung (z. B. durch Schallschatten) führen können. Zur Entfaltung der Wirkung müssen alle Teile des Medizinproduktes komplett von Flüssigkeit bedeckt sein. Da Ultraschall zu Temperaturveränderungen führen kann, die gegebenenfalls negative Auswirkungen auf die Medizinprodukte oder die Reinigungsleistung haben, soll die Betriebstemperatur geräteseitig kontrolliert werden (Kat. IB). Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist eine Abdeckung der Ultraschallbäder empfehlenswert.

- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur Vermeidung mikrobieller Vermehrung, von nachhaltigen Kreuzkontaminationen und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (Kat. IB) [17].

Desinfektion

- Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein (Wirkungsbereich AB gemäß der Definition der Wirkungsbereiche der Liste der geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren des Robert Koch-Institutes). Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut und Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen. Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z.B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren zu geben (Kat. IB) [2,5,8]. Desinfektionsmittel aus der Liste der DGHM sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsmaschinen ist deshalb durch Fachgutachten vom Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung zu belegen.
- Wie bei der Vorreinigung und Reinigung ist auch bei der Desinfektion durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen/Proteinen (z.B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt (Kat. IB) [2,8,9,14]. Folgt eine Sterilisation, soll aus diesem Grund wann immer möglich auf eine vorausgehende Anwendung von Alkoholen oder Aldehyden zu Gunsten einer thermischen Desinfektion verzichtet werden (Kat. IB) [9, 10].
- Eine effektive Reinigung und Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der Einwirkzeit, voraus (Kat. IB) [2, 5, 7, 8, 12]. Dies ist bei der Organisation der Arbeitsabläufe zu berücksichtigen (Kat. IB; QM).

(e.g. due to acoustical shadows). In order for the effect to be total, all components of the medical device must be completely covered by liquid. The operating temperature shall be controlled on the device as ultrasound can result in temperature changes which might have negative effects on the medical devices or cleaning performance (Cat. IB). It is advisable to cover ultrasonic baths for reasons of industrial safety.

- The cleaning solution is contaminated by organic matter and chemical residues, and is to be prepared freshly at least every working day, and changed promptly in the event of visible contamination, in order to avoid microbial propagation, persistent cross-contamination and adverse effects to the cleaning results. The cleaning basin shall undergo thorough automated cleaning and disinfection every working day for the same reasons and in order to avoid the formation of biofilm (Cat. IB) [17].

Disinfection

- The used disinfectants must demonstrably be bactericidal, fungicidal and virucidal (activity spectrum AB according to the definition of activity spectra of the list of tested disinfectants and disinfection methods of the Robert Koch-Institute). No risk of infection must emanate from the cleaned and disinfected medical device when it comes into contact with skin and mucous membrane. Thermal methods in washer-disinfectors should be given priority over chemical and chemo-thermal disinfection methods because of the more reliable efficacy (e.g. adverse effects by residual soiling) (Cat. IB) [2, 5, 8]. Disinfectants of the DGHM/VAH's list are provided for manually disinfecting medical devices but not for automated disinfection. The efficacy of cleaning/disinfection equipment thus needs to be proven under automated reprocessing conditions by expert reports provided by the manufacturer.
- As is the case during precleaning and cleaning, disinfection proceedings must ensure that residues/proteins (e.g. blood, secretions, tissue residues) are not fixated to the medical device as this would adversely affect cleaning, disinfection and sterilisation performances (Cat. IB) [2, 8, 9, 14]. If sterilisation is to follow, the preliminary use of alcohol or aldehydes shall be dispensed with for this reason and whenever possible in favour of thermal disinfection (Cat. IB) [9, 10].
- Effective cleaning and disinfection involves the observation of instructions for use, especially contact time (Cat. IB) [2, 5, 7, 8, 12]. This has to be considered when organising the operating cycles (Cat. IB; QM).

Spülung und Trocknung

- Die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, insbesondere solcher, die Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z. B. chemische Irritationen oder allergische Reaktionen), muss ausgeschlossen sein (Kat. IV). Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden (Kat. IB). Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig.
- Für die Reinigung/Desinfektion ist, insbesondere zur Vermeidung von Rekontaminationen und Kristallbildungen, geeignetes Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität hat. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, atypische Mycobakterien) wird auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope verwiesen. In jedem Fall erfordert die abschließende Spülung entmineralisiertes Wasser, um Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt, welche z. B. den anschließenden Sterilisationsprozess stören können, zu vermeiden (Kat. IB) [2]. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann aufgrund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z. B. Aqua purificata, Aqua ad iniectionem) notwendig sein (Kat. IB).
- Die Nachspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich aufgrund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (Kat. IB).
- Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten [2, 8, 9, 10, 13, 14]. Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen (Kat. IB). Befriedigende objektive Methoden stehen gegenwärtig noch nicht generell zur Verfügung. Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen jedoch bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (Kat. IB, QM). Gegebenenfalls (z. B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „Kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (z. B. chemische oder physikalische). Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar (z. B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z. B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „Kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z. B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden (s. Tabelle 1; Kat. IB; IV; QM).

Rinsing and Drying

- Reaction products and residues of used detergents and disinfectants must not be allowed to form, especially those which lead to health impairments (e.g. chemical irritations or allergic reactions) (Cat. IV). Cleaning and disinfectant solutions must thus be thoroughly removed by intensive rinsing (Cat. IB). The effect of this step depends on the time, temperature and the water volume used.
- Adequate water of at least potable water quality in terms of microbiology is to be used for cleaning/disinfection, especially for avoiding recontaminations and crystallisation. Regarding the subsequent propagation of typical water bacteria (e.g. pseudomonads, legionellae and atypical mycobacteria), reference is made to the recommendations for reprocessing flexible endoscopes. In any case, final rinsing requires demineralised water in order to avoid crystallisation on the medical device as this can interfere with the subsequent sterilisation process (Cat. IB) [2]. Using increased water quality (e.g. purified water (Aqua purificata) or water for injection (Aqua ad iniectionem)) might be necessary with regard to certain medical devices (especially medical devices with increased or particularly strict reprocessing requirements) owing to the material properties of the medical device or because absence of particles is required in case of long and narrow lumina.
- Re-rinsing and drying must be performed under conditions which exclude that the disinfected medical devices are re-contaminated. In this connection, it is recommended to use compressed air for drying as it is fast-acting and works well (Cat. IB).
- Only clean medical devices can be sterilised in a reliably effective manner [2, 8, 9, 10, 13, 14]. For this reason it is necessary to verify the cleaning effect (Cat. IB). Satisfactory objective methods have not yet been generally established. After cleaning/disinfection though, it must not be possible to perceive contaminations (e.g. encrustation, coating) on any components of the medical devices with normal or normal corrected vision (Cat. IB, QM). If need be (e.g. in case of critical medical devices with particularly strict reprocessing requirements = “Critical C”), optical magnifying aids or appropriate other (e.g. chemical or physical) methods are required for evaluating cleaning performance. If cleaning success cannot be evaluated by inspection (e.g. due to long, narrow lumina, hollow spaces, such as, for instance, in MIC instruments; “Critical B and C” medical devices) cleaning must be assured technically (e.g. by validated, automated cleaning methods) and, where applicable, be monitored in a parametric manner (see Table 1; Cat. IB; IV; QM).

2.2.2 Prüfung der technisch funktionellen Sicherheit

Die Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (Kat. IV). Insbesondere bei der Durchführung von Pflege- und Instandsetzungsmaßnahmen sind auch nach Abschluss von Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung, aber vor der Sterilisation, technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen (Kat. IV). Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der Standardarbeitsanweisung definiert sein (Kat. IB; QM). Dabei darf es nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern (Kat. IV). Darüber hinaus dürfen die eingesetzten Pflegemittel (z. B. medizinische Weissöle gemäß DAB) den Erfolg der Sterilisation nicht beeinträchtigen [2]. Hierzu sind gegebenenfalls Angaben des Herstellers der Pflegemittel einzuholen.

Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch und müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsanweisung (z. B. durch Angabe der zu erreichenden Zielgrößen) zur Aufbereitung berücksichtigt werden (s. auch 1.2.2 und 1.3) (Kat. IV; QM).

Auch die Pflege und Instandsetzung erfolgen unter Berücksichtigung der entsprechenden Angaben des Herstellers (Kat. IV).

Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technischfunktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern (QM).

2.2.3 Verpackung

Die Verpackung besteht in der Regel aus mechanischer Schutzverpackung, Sterilverpackung und gegebenenfalls einer Umverpackung (Lager- und Transportverpackung) und muss

- auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren (z. B. Ermöglichung der Sterilisation) (s. Ziffer 2.2.4),
- auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit (z. B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile) sowie
- auf die vorgesehene Lagerung und den Transport (Berücksichtigung mechanischer Belastungen) abgestimmt sein.

2.2.2 Verifying Technical-Functional Safety

Guaranteeing technical-functional safety of a reprocessed medical device is the responsibility of the operator. Simple, safety-relevant functional tests are to be carried out by the user immediately before use (Cat. IV). Technical-functional tests also need to be carried out after cleaning/disinfection, rinsing and drying have been concluded but before sterilisation, especially when maintenance and repair tasks are being performed (Cat. IV). The extent and type of tests depend on the medical device, and shall be defined in the standard operating procedures (Cat. IB; QM). In this respect, contaminations with harmful substances (e.g. toxic care products) or particles (e.g. talc) which would outlast subsequent reprocessing steps must not occur (Cat. IV). Moreover, the care products used (e.g. medical white oils according to the German pharmacopeia (DAB)) must not adversely affect successful sterilisation [2]. In this respect, instructions might need to be sought from the care product manufacturer.

Effects of the reprocessing method on material properties as well as the technical-functional safety tend to be product-specific, and must therefore be verified on an individual basis. Where appropriate they must be indicated in the manufacturer's instructions for use, also indicating the tests or checks to be carried out after reprocessing, and must be taken into account by the operator in the standard operating procedures (e.g. by indicating the target figures to be achieved) for reprocessing (also see 1.2.2 and 1.3) (Cat. IV; QM).

Maintenance and repair are carried out, taking account of the respective instructions provided by the manufacturers (Cat. IV).

The objective of the tests for cleanliness, integrity and defined technical-functional properties is to eliminate medical devices where perceptible residues cannot be removed even after recleaning, or where technical-functional deficiencies cannot be remedied (QM).

2.2.3 Packaging

The packaging normally consists of a mechanical protective wrapping, sterile packaging and, where applicable, outer packaging (storage and transport packaging) and must be adapted to

- the sterilisation method used (e.g. enabling sterilisation) (see Point 2.2.4);
- the properties of the disinfected medical device or medical device to be sterilised, maintaining its operability (e.g. mechanical protection of sensitive components) and
- the intended storage and transportation (taking into account mechanical stress).

Die Sterilverpackung muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten; gegebenenfalls ist eine Sterilgutlagerfrist anzugeben (s. hierzu auch die Angaben des Herstellers der Sterilgutverpackung). Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein (s. auch Anhang Normen).

2.2.4 Sterilisation

Voraussetzung für eine sichere Sterilisation ist die sorgfältige Reinigung der Medizinprodukte (Kat. IB) [2, 5, 9, 13]. Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden (s. auch Ziffer 1.3) (Kat. IV). Für den Erfolg der Sterilisation sind auch die Art des Sterilgutes, die Verpackung und die Beladungskonfiguration von Bedeutung (Kat. IB) [18].

Der Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Satttdampf (bei 121°C oder 134°C) ist aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben (Kat. IB) [2, 3, 5]. Es ist darauf zu achten, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch sorgfältige Reinigung aller Lumina, öffnen von Ventilen oder Hähnen). Diese Anforderungen sollen bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten berücksichtigt werden (Kat. IB; QM).

Hinsichtlich der Durchführung und Überwachung der Sterilisation wird auf die entsprechenden Normen (s. Anhang) verwiesen.

Insbesondere vor der Anwendung nicht thermischer Verfahren und bei Medizinprodukten der Einstufung „Kritisch C“, sind die Leistungsgrenzen der angewendeten Verfahren zu definieren, zu dokumentieren und unter Berücksichtigung der vorausgehenden Anwendung des Medizinproduktes zu bewerten (Kat. IB; QM, s. auch Tabelle 1).

Darüber hinaus sind gegebenenfalls (wie z. B. bei der Ethylenoxid- oder Formaldehydsterilisation) zusätzlich Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und entsprechende Normen zu beachten (Kat. IV).

2.2.5 Kennzeichnung

Aufbereiteten Medizinprodukten sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises und der Komplexität des Medizinproduktes eine sichere Anwendung möglich machen (Kat. IV).

Auf der Verpackung des Medizinproduktes, gegebenenfalls auf dem Medizinprodukt selbst, müssen daher für den Anwender erkennbar angebracht sein:

- Bezeichnung des Medizinproduktes, die eine nutzungsrelevante Identifizierung erlaubt (z. B. Modell,

The sterile packaging must enable sterilisation and guarantee sterility until use if storage is adequate; where required, sterile shelf life has to be specified (also see instructions of the manufacturers of sterile goods packaging). After the medical device has been reprocessed, recontamination of the medical device must be avoided until use (also see Appendix Standards).

2.2.4 Sterilisation

Only thoroughly cleaned medical devices can be sterilised in a reliably effective manner (Cat. IB) [2, 5, 9, 13]. A method that is effective and has been validated and verified with a view to its suitability for the medical device must be used for sterilisation (also see Point 1.3) (Cat. IV). The types of sterile goods, packaging and loading configuration are important for sterilisation to occur successfully (Cat. IB) [18].

Preference has to be given to the use of thermal sterilisation methods using saturated steam (at 121°C or 134°C) by virtue of their more reliable efficacy (Cat. IB) [2, 3, 5]. It has to be made sure that the sterilant has access to all external and internal surfaces (e.g. by thoroughly cleaning all lumina and opening valves). These requirements must be considered when the medical devices are being purchased (Cat. IB; QM).

Reference is made to the respective standards (see Appendix) for conducting and monitoring sterilisation.

Especially before using non-thermal methods and in case of medical devices of the “Critical C” classification, the performance limits of the employed methods are to be defined, documented and evaluated, taking account of the previous application of the medical device (Cat. IB; QM, also see Table 1).

Moreover, the requirements stipulated by hazardous substances legislation and respective standards might additionally have to be taken into consideration (e.g. in ethylenoxide or formaldehyde sterilisation) (Cat. IV).

2.2.5 Labelling

The following details must therefore be set out on the packaging of the medical device or, where appropriate, on the medical device itself in such a way that they can be seen by the user:

- designation of the medical device; this must allow for use-relevant identification (e.g. model, size) if this is not immediately obvious.

Specifications for distinguishing between released and unreleased medical devices and those which have not or have not entirely run through the overall process or

Größe), sofern nicht unmittelbar ersichtlich. Angaben zur Unterscheidung zwischen freigegebenen und nicht freigegebenen Medizinprodukten und solchen, die den Gesamtprozess oder Teile davon nicht oder nicht vollständig durchlaufen haben wie

- die Freigabeentscheidung und gegebenenfalls Prozessindikatoren sowie Angaben, die die Entscheidung über zeitabhängige Aspekte der gefahrlosen Anwendung des Medizinproduktes erlauben, wie z. B. Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens (Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum), gegebenenfalls Verfallsdatum im Sinne des vom Hersteller angegebenen Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist,
- die Sterilgutlagerfrist, sofern diese kürzer ist als das Verfallsdatum. Gegebenenfalls (z. B. bei Medizinprodukten der Gruppe „Kritisch C“) Hinweise zur technisch-funktionellen Prüfung und Sicherheit, Sicherheits- und Warnhinweise sowie andere, ausschließlich auf der Originalverpackung vorhandene, für die sichere Anwendung und Rückverfolgbarkeit relevante Informationen,
- Name des Herstellers und gegebenenfalls Chargen- oder Seriennummer und bei Aufbereitung durch Dritte Name und Anschrift des Unternehmens.

Ist die Anzahl der möglichen Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt vom Hersteller festgelegt, müssen zusätzlich, insbesondere bei Medizinprodukten der Gruppe „Kritisch C“, die Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen erkennbar sein (QM). Dies ist nicht erforderlich bei Medizinprodukten zur bestimmungsgemäßen Mehrfachanwendung, für die der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat. Entsprechende Kennzeichnungen sind auch unmittelbar am Medizinprodukt unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Anzahl und Art der am jeweiligen Medizinprodukt durchgeführten Aufbereitungen für die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung erkennbar ist. Eine Freigabe solcher Medizinprodukte darf nur erfolgen, wenn die entsprechenden produktspezifischen Anforderungen erfüllt wurden (Kat. IV).

Hinsichtlich der Verwendung von Symbolen bei der Kennzeichnung wird auf die Normen im Anhang verwiesen.

Bei der Festlegung des Verfallsdatums im Sinne des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist, sind die möglichen Materialveränderungen (auch gegebenenfalls durch den oder die Aufbereitungsprozesse), bei der Festlegung der Sterilgutlagerfrist auch die Art der Verpackung, zu berücksichtigen.

Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).

parts thereof, i.e. specifications, such as

- release order and, where applicable, process indicators

as well as specifications which enable a decision to be taken on time-dependent aspects of safe use of the medical device, i.e. specifications, such as

- time and type of the sterilisation method used (batch labelling of the performed sterilisation, sterilisation date);
- where appropriate, expiry date as indicated by the manufacturer, until which safe use is demonstrably possible;
- sterile shelf life if this expires before the expiry date.

Where appropriate (e.g. with regard to medical devices pertaining to the “Critical C” group)

- Specifications on the technical-functional verification and safety, safety instructions, warnings and other information which is exclusively present on the original packaging and is relevant for safe use and traceability;
- name of the manufacturer and, where appropriate, batch or serial number

and in case of reprocessing undertaken by third parties

- name and address of the company.

If the number of possible reprocessings of a medical device is determined by the manufacturer the number and type of performed reprocessings must be additionally discernible, especially with respect to medical devices of the “Critical C” group (QM). This is unnecessary with regard to any medical devices intended for multiple use for which the manufacturer has not specified a maximum number of reprocessings. Pertinent labels can also be attached directly on the medical device by using electronic data processing if it is ensured that the number and type of reprocessings performed on the respective medical device can be read off for the purposes of taking a decision on another reprocessing cycle. Such medical devices must only be released if the corresponding product-specific requirements have been complied with (Cat. IV).

As regards the use of symbols for labelling, reference is made to the appended standards.

Possible material changes (also, as the case may be, caused by the reprocessing procedure/s) have to be considered when determining the expiry date, in terms of the date by which safe use is demonstrably possible. In addition to this, the type of packaging has to be considered when determining sterile shelf life.

The user must also be able to see how the process was conducted in case of medical devices for which reprocessing ends with disinfection (QM).

2.2.6 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle und schließt

- die Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen,
- die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
- die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und
- die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5) ein (QM).

Aus Gründen des Qualitätsmanagements sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich zu benennen (QM).

Die Standardarbeitsanweisung muss

- die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung und
- das Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf enthalten (QM).

Auf eine sichere Desorption von Schadstoffen aus dem Aufbereitungsprozess (z. B. Einhaltung von Desorptionszeiten) ist zu achten (s. Anhang Normen) (Kat. IV). Erst anschließend erfolgt die Freigabe zur Anwendung.

2.2.7 Dokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).

Aufzeichnungen über die Einzelschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Anlehnung an § 9 Abs. 2 MPBetreibV aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (Kat. IV).

2.2.6 Release for Use

Reprocessing medical devices ends with their release for use. This is granted on the basis of process parameters, which during reprocessing demonstrate that they comply with those of the validation protocol, and includes

- implementation and documentation of daily routine checks;
- verification and documentation proving the process is complete and correct (batch-related routine check and batch documentation);
- verification of the packaging for integrity and dryness and
- verification of the labels (see 2.2.5) (QM).

For reasons of quality management, the people authorised to issue releases must be appointed in writing (QM). Standard operating procedures must include

- the form of documentation of the release decision and
- the procedure in the event of deviations from the correct course of process.

Attention has to be paid to safe desorption of contaminants of the reprocessing procedure (e.g. adherence to desorption times) (see Appendix Standards) (Cat. IV). It is only afterwards that the release for use is issued.

2.2.7 Documentation

The values of the process parameters measured during reprocessing and the release decision must be documented in relation to the person issuing the release, and the batch. They must document that the reprocessing procedure used was carried out according to the standard operating procedures and in compliance with the parameters laid down in the validation protocol (QM).

Records of the single steps of reprocessing medical devices must be kept according to § 9 para. 2 of the German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV). Other legislation on the periods of time for which documentation must be kept (e.g. patient documentation) will not be affected. Neither must the original content of an entry be voided nor changes made which make it impossible to see if they were made during or after the original entry. The records may also be kept on image or data carriers. It must be ensured that they are available and legible during the record-keeping period. The records and protocols must be submitted to the competent authorities on request (Cat. IV).

3. Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (Kat. IV). In der Regel sind aufbereitete Medizinprodukte in einer mechanischen Schutz gewährleistenden Verpackung staubgeschützt, in einem trockenen (z. B. durch Gewährleistung eines ausreichenden Fußboden- und Wandabstandes), dunklen und kühlen Raum, frei von Ungeziefer, zu lagern (Kat. IB s.a. 2.2.3).

Anhang

A. Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte,
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte,
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG),
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV),
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV),
- spezielle Akkreditierungsregeln der ZLG für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich sterile Medizinprodukte (II-A-3.1).

3. Transportation and Storage

Transportation and storage must not adversely affect the properties of the reprocessed medical device. The instructions of the manufacturers of medical devices and of packaging material must be considered when storing reprocessed medical devices (Cat. IV). Normally, reprocessed medical devices must be stored in a packaging in a dustproof manner and in a dry (e.g. by guaranteeing sufficient distance to the floor and walls), dark and cool room free from vermin; accordingly, the packaging must also guarantee mechanical protection (Cat. IB; also see 2.2.3).

Appendix

A. Acts, Regulations, Directives

- Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 relating to implantable medical devices;
- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices;
- German Medical Devices Act (MPG);
- German Ordinance on Medical Devices (MPV);
- German Ordinance on Installing, Operating and Using Medical Devices (German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV));
- Specific accreditation rules of the Federal States' Central Authority for Health Protection with Regard to Medicinal Products and Medical Devices (ZLG) regarding quality assurance systems – scope of sterile medical devices (II-A-3.1).