

**Titel: Aufbereitung von Medizinprodukten -
Allgemeine Anforderungen**
1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhaltsverzeichnis	1
2.	Zweck	2
3.	Definitionen.....	2
4.	Allgemeine Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten	3
4.1.	Risikomanagement.....	3
4.1.1.	Potentielle Gefährdungen durch Infektion	3
4.1.2.	Potentielle Gefährdungen durch Änderung der Funktionsfähigkeit.....	3
4.1.3.	Potentielle Gefährdungen durch die angewandten Verfahren	4
4.2.	Aufbereitungsverfahren.....	4
4.3.	Produktkennzeichnung	4
4.4.	Verpackung	4
4.5.	Bereitstellen von Informationen.....	4
4.6.	Validierung.....	5
4.7.	Prüfplan	6
4.7.1.	Anforderungen an die Funktionalität	6
4.7.2.	Anforderungen an die Sauberkeit.....	6
4.7.3.	Anforderungen an die Hygiene	7
4.7.4.	Anforderungen an die Sterilität.....	7
4.7.5.	Anforderungen an Sterilisationsrückstände.....	7
4.7.6.	Anforderungen hinsichtlich endotoxiner Belastung.....	7
5.	Revalidierungen.....	8
6.	Mitgeltende Dokumente	8
6.1.	Gesetze, Verordnungen und Richtlinien.....	8
6.2.	Normative Verweisungen.....	8
6.2.1.	Qualitäts- und Risikomanagement	8
6.2.2.	Beurteilung der Medizinprodukte	8
6.2.3.	Desinfektion und Reinigung	8
6.2.4.	Sterilisation	9
6.2.5.	Verpackung	10
6.2.6.	Kennzeichnung.....	11

bearbeitet	Datum	Abteilung	Unterschrift	Pflegeverantwortung
Erstellt:	06.03.00	Projektmanagement	Gez. Dr. K. Herrmann	Qualitätsmanagement
Geprüft:	06.03.00	Technischer Direktor	Gez. N. Ghassemieh	Qualitätsrelevant
Geprüft:	06.03.00	Entwicklung und Test	Gez. Dr. M. Kraft	Ja
Geprüft:	06.03.00	Mikrobiologie	Gez. M. Wallin	Archiv
Geprüft:				QM_Doku

Revision	Änderungsantrag	Gültig ab	Geändert (Unterschrift)
004	AEA_2002_020	07.06.02	Gez. K. Klosz
005	AEA_2004_011	17.02.05	Gez. K. Klosz
006	AEA_2007_017	04.02.08	Gez. K. Klosz
007	AEA_2010_022	04.05.10	Gez. U. Grothoff

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 2 von 11

2. Zweck

Im vorliegenden VANGUARD-Standard werden die allgemeinen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten, welche zur mehrfachen Verwendung vorgesehen sind, erfolgt im Regelfall entsprechend den Herstelleranweisungen.

Hier wird das Produkt selbst und die dazu erforderlichen Verfahren betrachtet. Außer der Resterilisation von versehentlich geöffneten oder anderweitig nicht mehr sicher sterilen Medizinprodukten sind Sonderformen der Aufbereitung (Remontage, Rekonditionierung etc.) nicht Bestandteil des vorliegenden Standards.

Produktspezifischen Besonderheiten sind nicht Bestandteil der allgemeinen Anforderungen.

Elemente des Qualitätsmanagementsystems und rechtliche Aspekte sind nicht Bestandteil des vorliegenden Standards.

3. Definitionen

Für das vorliegende Dokument gelten folgende Definitionen:

Aufbereitung	Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit
Einmalartikel	Ein Einmalartikel ist ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung vorgesehen und als solches deklariert ist. Aufgrund fehlender Aufbereitungsverfahren oder aus ökonomischen Gründen werden solche Produkte bisher nach der Anwendung entsorgt.
Medizinprodukt	<p>Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs; - Empfängnisregelung, <p>und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.</p>
Mehrwegartikel	Ein Mehrwegartikel ist ein Medizinprodukt, das zur mehrfachen Verwendung vorgesehen und als solches deklariert ist. Diese Produkte lassen sich nach Vorgaben des Herstellers reinigen und resterilisieren.

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 3 von 11

Validierung Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

4. Allgemeine Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung muss so ausgelegt sein, dass aufbereitete Medizinprodukte weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender und gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

Ziel der Aufbereitung ist somit der Erhalt der sicheren Funktionsfähigkeit und das Erreichen der hygienischen Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Sterilität.

4.1. Risikomanagement

Für jedes aufzubereitende Medizinprodukt wird ein Risikomanagement unter den besonderen Aspekten der Anwendung und der Aufbereitung durchgeführt. Die Klassifizierung gemäß der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten,“ ist Bestandteil des Risikomanagements. Die Vorgehensweise orientiert sich an den Vorgaben der Normen DIN EN ISO 14971.

Dazu werden für jedes Medizinprodukt die potentiellen Gefährdungen gelistet und bewertet. Anschließend werden entsprechenden Risikominderungsmaßnahmen implementiert und ebenfalls bewertet. Ergebnis ist ein Risikograph vor und nach der Einführung der Risikominderungsmaßnahmen.

So entstehen für verschiedene Aufbereitungsmodule und Artikelgruppen ausführliche Risikoanalysen. In einem hersteller- und modellspezifischen Absatz wird auf die konkrete konstruktive Ausführung eingegangen und die spezifischen Risiken ermittelt.

Für jedes Medizinprodukt ist festzulegen, wie oft es mit dem entsprechenden Verfahren aufbereitet werden kann. Dazu werden auf Basis der Risikoanalyse die kritischen Verfahrensschritte definiert und im Rahmen der Validierung für jeden einzelnen kritischen Schritt die maximal mögliche Anzahl ermittelt.

Somit ist es jederzeit möglich das Medizinprodukt aus dem Verkehr zu ziehen, wenn die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden kann.

4.1.1. Potentielle Gefährdungen durch Infektion

Bei der Einschätzung des Infektionsrisikos sind mindestens folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Quantitative und qualitative Betrachtung der möglichen Kontamination nach der Anwendung;
- Art des Kontaktes mit humanem Gewebe;
- Verunreinigungen, die während des Transportes und / oder der Aufbereitung entstehen;
- Wirksame Erreichbarkeit und Spülbarkeit aller Konstruktionselemente und Oberflächen des Medizinproduktes;
- Migration von Reinigungs- und / oder Desinfektionsmittelrückständen und / oder Reaktionsprodukten.

4.1.2. Potentielle Gefährdungen durch Änderung der Funktionsfähigkeit

Bei der Einschätzung der Funktionsfähigkeit der Medizinprodukte ist der Einfluss der Anwendung und der Aufbereitung auf mindestens folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Elektrische Kennwerte (z.B. Widerstand, Übertragungsrate);
- Mechanische Kennwerte (z.B. Zugfestigkeit, Biegefestigkeit);
- Geometrische Kennwerte (z.B. Schneidegeometrie, Ballonprofil);

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 4 von 11

- Optische Kennwerte (z.B. Transmissionsgrad);
- Materialien, insbesondere Beschichtungen (z.B. Alterung, Korrosion, Gleitfähigkeit)
- Fügestellen und eventuell vorhandene Klebstoffe;
- Biokompatibilität (z.B. Toxizität aufgrund des Herauslösen niedermolekularer Bestandteile).

4.1.3. Potentielle Gefährdungen durch die angewandten Verfahren

Weiterhin wird der Einfluss durch mindestens folgende Prozesse berücksichtigt:

- Reinigung (z.B. Quellung);
- Desinfektion (z.B. Temperatur, Desinfektionsmittel; Rückstände);
- Sterilisation (z.B. Temperatur, Verfahren; Rückstände);
- Transport (z.B. Rütteln, Temperatur);
- Lagerung (z.B. Gesamtdauer).

4.2. Aufbereitungsverfahren

Es werden Verfahren zur Reinigung und Desinfektion entwickelt, welche auf das entsprechende Medizinprodukt abgestimmt sind und mindestens folgende Punkte berücksichtigen:

- Abstimmung der Reinigung / Desinfektion auf die Kontamination;
- Sicherstellen der uneingeschränkten Funktionalität;
- Vermeidung von Wechselwirkungen der verwendeten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel;
- Vermeidung von Rekontamination;
- Konstruktiver Aufbau (Demontageeigenschaften) und Besonderheiten für unterschiedliche Modelle und / oder verschiedene Hersteller;
- Validierbarkeit.

4.3. Produktkennzeichnung

Jedes Medizinprodukt wird eindeutig und dauerhaft gekennzeichnet, so dass im Laufe des Produktlebenszyklusses eine Rückverfolgbarkeit über alle Anwendungen und Aufbereitungen sichergestellt werden kann. Die Kennzeichnung wird mittels Lasertechnik direkt an einer sicheren Stelle auf dem Produkt selbst aufgebracht. Sie beinhaltet eine VANGUARD- spezifische Seriennummer in Klarschrift und elektronisch verschlüsselt (Datamatrix oder Barcode).

4.4. Verpackung

Für jedes Medizinprodukt wird eine Verpackung entwickelt, die gewährleistet, dass das Produkt dem Anwender unversehrt, sauber und wenn erforderlich steril zur Verfügung gestellt wird.

Sie besteht im allgemeinen aus folgenden Elementen:

- Mechanische Schutzverpackung (z.B. Einlagen, Verpackungsringe, Schutzhüllen);
- Sterilverpackung (Ausführung aus unbeschichtetem Tyvek und Klarsichtfolie);
- Umverpackung (Faltschachtel).

Die Steril- und Umverpackung sind mit entsprechenden Labeln versehen. Jedem Produkt wird ein Beipack beigelegt.

4.5. Bereitstellen von Informationen

Jedem aufbereiteten Medizinprodukt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die sichere Anwendung möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf dem Label und gegebenenfalls im Beipack. Dabei werden mindestens folgende Angaben gemacht:

- Angaben zu VANGUARD;
- Angaben zum Kunden;
- Benennung des Produktes;
- Modell bzw. Größe;
- Hersteller des Produktes;
- gegebenenfalls Herstellerlos- bzw. Seriennummer;
- VANGUARD-Seriennummer;
- Hinweis „Steril“ mit Hinweis auf das Sterilisationsverfahren;
- Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist;
- erforderliche Sicherheits- und Warnhinweise;
- gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise (z.B. Lagerhinweise);
- gegebenenfalls die Häufigkeit der Aufbereitung.

4.6. Validierung

Für jedes Medizinprodukt ist das Aufbereitungsverfahren und seine Auswirkung auf das Produkt selbst zu validieren. Dabei sind alle Elemente der Aufbereitung inklusive Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation zu betrachten und die entsprechenden produktrelevanten Normen, Richtlinien und Empfehlungen heranzuziehen.

Weiterhin sind alle Apparate, Vorrichtungen und Maschinen inklusive der Prüfeinrichtungen in die Validierung einzubeziehen.

Die Validierungsuntersuchungen dienen u.a. dazu, Prozessgrenzen und die Anzahl einzelner Verfahrensschritte zu bestimmen. Häufig sind derartige Prüfungen zerstörend oder werden an geeigneten Prüfkörpern durchgeführt. Mögliche Prüfungen sind:

- Oberflächenuntersuchungen
z.B. Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen REM (Bestimmung der Oberflächenbeschaffenheit, -rauheit);
„Atomic Force“ Mikroskopie AFM (Bestimmung der Oberflächentopographie);
Electron Scanning Chemical Analysis ESCA (Bestimmung der chemischen Zusammensetzung der Oberfläche);
Randwinkelmessungen (Bestimmung des hydrophilen Oberflächenverhaltens)
- Mechanische Untersuchungen
z.B. Zugfestigkeit;
Biegefestigkeit;
Berstdruck für Ballonkatheter;
Reaktionskraftuntersuchung an *in-vitro* Modellen;
Dauerfestigkeit bei Wechselbeanspruchung.
- Elektrische Untersuchungen
z.B. Frequenzgang;
Spannungsfestigkeit;
Isolationswiderstand.
- Materialuntersuchungen
z.B. Alterung;
Korrosion;
Gelpermeationschromatographie GPC (Bestimmung der Molmasse und Molmassenverteilung);

Differential Scanning Calorimetry DSC (Bestimmung der thermodynamischen polymeren Struktur);
Dynamic Mechanical Analysis DMA (Bestimmung der mechanischen polymeren Struktur);
Spektroskopie im IR und UV-Bereich (Bestimmung der chemischen Zusammensetzung der Oberflächen- und Volumenphase);
Wasseraufnahme und Quellverhalten.

- Biokompatibilität
z.B. Zytotoxizität;
subchronische Toxizität;
Hämokompatibilität;
Sensibilisierung;
Irritation.

4.7. Prüfplan

Für jedes Medizinprodukt ist auf Basis der Risikoanalyse und der Validierung ein Prüfplan zu entwickeln, der sowohl funktionelle als auch hygienische Aspekte berücksichtigt.

Die Prüfung der Funktionalität soll sich an den entsprechenden produktrelevanten Normen, Richtlinien und Empfehlungen orientieren. Für aufbereitete Medizinprodukte ist eine 100%ige funktionelle Prüfung vorzusehen.

4.7.1. Anforderungen an die Funktionalität

Mögliche fertigungsbegleitende Funktionsprüfungen sind:

- Visuelle Prüfung
z.B. Defekterkennung;
Oberflächen;
Schneidengeometrie.
- Geometrische Überprüfungen
z. B. Maßhaltigkeit:
berührungsfreie Laservermessung;
Rundlauf rotierender Instrumente.
- Mechanische Funktionalität
z.B. Gleitreibung;
Führungsdrahtgängigkeit für Katheter;
Schneidfähigkeit;
Gängigkeit beweglicher Konstruktionselemente.
- Elektrische Funktionalität
z.B. Leitfähigkeit.
- Optische Funktionalität
z.B. Transmissionsgrad.

4.7.2. Anforderungen an die Sauberkeit

Bezüglich der hygienischen Sicherheit wird eine Endkontrolle mit folgenden visuellen und mikrobiologischen Spezifikationen installiert:

- Nach der Vorreinigung dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sicht keine äußeren Verschmutzungen, Verkrustungen, Beläge oder Filme erkennbar sein.
- Nach der Reinigung dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sicht bei 10facher Vergrößerung keine Verschmutzungen, Verkrustungen, Beläge oder Filme erkennbar sein. Dies gilt für alle Teile des Medizinproduktes.
- Es dürfen keine organischen Rückstände nachgewiesen werden.

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 7 von 11

4.7.3. Anforderungen an die Hygiene

Alle vor der Sterilisation vorhandenen Keime liegen nach der Sterilisation als Partikel vor und können unter Umständen eine endotoxine Reaktion hervorrufen.¹ Aus diesen Gründen wird vor der Sterilisation die qualitative und quantitative Gesamtkeimzahl ermittelt.

Vor der Sterilisation dürfen pro Produkt folgende Grenzen nicht überschritten werden:

- Aerobe mesophile Keimzahl < 1000 KBE
- Hefen und Schimmelpilze < 100 KBE
- Staphylococcus aureus < 10 KBE
- Streptococcus < 10 KBE
- Pseudomonaden < 10 KBE
- Enterobacteriaceae < 10 KBE

4.7.4. Anforderungen an die Sterilität

Nach der Sterilisation dürfen keine vermehrungsfähigen Mikroorganismen auf dem Medizinprodukt sein.

4.7.5. Anforderungen an Sterilisationsrückstände

Für die Ethylenoxidsterilisation dürfen die Sterilisationsrückstände gemäß EN ISO 10993:7 folgende Werte nicht überschreiten:

4.7.5.1. Medizinprodukte mit Dauerkontakt

Ethylenoxid	0,1 mg/ Tag; 4 mg / erste 24 h; 60 mg / erste 30 Tage; 2,5 g /Produktlebenszeit.
Ethylenchlorhydrin	0,4 mg/ Tag; 9 mg / erste 24 h; 60 mg / erste 30 Tage; 10 g /Produktlebenszeit.

4.7.5.2. Medizinprodukte mit Langzeitexposition

Ethylenoxid	2,0 mg/ Tag; 4 mg / erste 24 h; 60 mg / erste 30 Tage.
Ethylenchlorhydrin	2,0 mg/ Tag; 9 mg/ erste 24 h; 60 mg/ erste 30 Tage.

4.7.5.3. Medizinprodukte mit Kurzzeitexposition

Ethylenoxid	4 mg/ Tag.
Ethylenchlorhydrin	9 mg/ Tag.

4.7.6. Anforderungen hinsichtlich endotoxiner Belastung

Zum Nachweis der stoffunabhängigen pyrogenen Belastung wird ein LAL-Test (Limulus Amöbozyten Lysat) zum Nachweis von Endotoxinen gramnegativer Bakterien verwendet. Dabei darf ein Grenzwert von 20 USP Endotoxin Units pro Produkt nicht überschritten werden.

¹ An dieser Stelle werden nur stoffunabhängige pyrogene Substanzen betrachtet. Die Effekte stoffeigener Pyrogene werden im Rahmen der Biokompatibilitätstestung der Materialien und Produkte betrachtet.

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 8 von 11

5. Revalidierungen

Der Sterilisationsprozess, sowie alle maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren werden jährlich und nach Eingriffen an prozessrelevanten Systemen revalidiert. Die Validierungen erfolgen durch hierfür akkreditierte Prüflabore.

6. Mitgeltende Dokumente

Wenn nicht anders angegeben, gelten die jeweils aktuellen Ausgaben.

6.1. Gesetze, Verordnungen und Richtlinien

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG);
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG);
- Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, Produkthaftungsgesetz;
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV)*)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Sicherheitsplan für Medizinprodukte - MPSV);
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch – Institut und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte;
- Die Variante der Creuzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) – Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlußbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema;
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;

6.2. Normative Verweisungen

6.2.1. Qualitäts- und Risikomanagement

- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen für regulative Zwecke
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

6.2.2. Beurteilung der Medizinprodukte

- DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil1: Beurteilung und Prüfungen
- DIN EN ISO 10993-7 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
- USP 24 <161> Transfusion and infusion assemblies and similar medical devices

6.2.3. Desinfektion und Reinigung

- DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 15883-4 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 9 von 11

DIN ISO/TS 15883-5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

6.2.4. Sterilisation

DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung & Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN 556 Sterilisation von Medizinprodukten
Anforderungen für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden

DIN EN ISO 14161 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN 1422 Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren

DIN EN 14180 Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren –Anforderungen und Prüfung

DIN EN 15424 Sterilisation von Medizinprodukten – Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren- Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd

DIN EN ISO 11135-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11137-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11137-2 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis

DIN EN ISO 11137-3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten

DIN EN ISO 11138-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 11138-2 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

DIN EN ISO 11138-3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze

DIN EN ISO 11140-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 11140-3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 10 von 11

DIN EN ISO 11140-4	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden
DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung
DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S

6.2.5. Verpackung

DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN 58953-6	Sterilisation; Sterilgutversorgung; Sterilisationspapier für Beutel und Schlauchverpackungen; Prüfung
DIN 58953-7	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und heiß- und selbstsiegelfähigen Klarsichtbeuteln
DIN EN 868-2	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren;
DIN EN 868-3	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5); Anforderungen und Prüfverfahren;
DIN EN 868-4	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 4: Papierbeutel; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-6	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen; Anforderungen und Prüfverfahren

	VANGUARD-Standard “Aufbereitung von MP – Allgemeine Anforderungen“	VST_ZQM_100_007
		Seite 11 von 11

DIN EN 868-8	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-9	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 10: Klebmittelbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln; Anforderungen und Prüfverfahren

6.2.6. Kennzeichnung

DIN EN 1041	Terminologie, Symbole und Informationen, die ein Medizinprodukt begleiten; Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
DIN EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten