

|   |             |
|---|-------------|
| <p>Normativer Hintergrund<br/>Normative background</p> <p>Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664 gemäß LM P 0-2-11 V08<br/>Processing validation according to ISO 17664 as per LM P 0-2-11 V08</p> | Seite 1 [4] |
|---|-------------|

|   |   |
|---|---|
| <p>Effizienzkontrolle der Reinigung/Desinfektion (mikrobiologische Methode)<br/><i>Efficiency control of cleaning/disinfection (microbiological method)</i></p> | <p>Grundlegende Anforderungen / <i>Fundamental aspects</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDS 007</li> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR12</li> <li>• KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte</li> </ul> <p>Belastungsmedium / <i>Test soil</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F3208</li> </ul> <p>Effizienzkontrolle der Reinigung / <i>Efficiency control of cleaning</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AAMI TIR30</li> <li>• ASTM F3293</li> <li>• ASTM F3321</li> </ul>                                      |
| <p>Effizienzkontrolle der Reinigung (optimierter Protein-test)<br/><i>Efficiency control of cleaning (optimized protein test)</i></p>                           | <p>Grundlegende Anforderungen / <i>Fundamental aspects</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDS 007</li> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR12</li> <li>• KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte</li> </ul> <p>Belastungsmedium / <i>Test soil</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F3208</li> </ul> <p>Effizienzkontrolle der Reinigung / <i>Efficiency control of cleaning</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR30</li> <li>• ASTM F3293</li> <li>• ASTM F3321</li> </ul> |
| <p>Effizienzkontrolle der Reinigung (TOC-Test)<br/><i>Efficiency control of cleaning (TOC test)</i></p>   | <p>Grundlegende Anforderungen / <i>Fundamental aspects</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDS 007</li> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR12</li> <li>• KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte</li> </ul> <p>Belastungsmedium / <i>Test soil</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F3208</li> </ul> <p>Effizienzkontrolle der Reinigung / <i>Efficiency control of cleaning</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR30</li> <li>• ASTM F3293</li> </ul>                       |

|   |             |
|---|-------------|
| <p>Normativer Hintergrund<br/>Normative background</p> <p>Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664 gemäß LM P 0-2-11 V08<br/>Processing validation according to ISO 17664 as per LM P 0-2-11 V08</p> | Seite 2 [4] |
|---|-------------|

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F3321</li> </ul>  |
| <p>Mikrobiologische Effizienzkontrolle der Sterilisation mit feuchter Hitze<br/><i>Microbiological efficiency control of sterilization with moist heat</i></p>  | <p>Grundlegende Anforderungen / <i>Fundamental aspects</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDS007</li> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR12</li> <li>• KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte</li> <li>• ANSI/AAMI ST79</li> </ul> <p>Effizienzkontrolle der Sterilisation / <i>Efficiency control of sterilization</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN ISO 17665-1 / ANSI AAMI ISO 17665-1</li> <li>• DIN EN 556-1</li> <li>• ANSI/AAMI ST67</li> </ul>  |
| <p>Mikrobiologische Effizienzkontrolle der Sterilisation mit Ethylenoxid<br/><i>Microbiological efficiency control of sterilization with ethylene oxide</i></p> | <p>Grundlegende Anforderungen / <i>Fundamental aspects</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDS 007</li> <li>• FDA Reprocessing Guidance</li> <li>• AAMI TIR12</li> <li>• KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte</li> </ul> <p>Effizienzkontrolle der Sterilisation / <i>Efficiency control of sterilization</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN ISO 11135 / ANSI AAMI ISO 11135</li> <li>• DIN EN 556-1</li> <li>• ANSI/AAMI ST67</li> </ul>   |
| <p>Regelwerke<br/>References</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN 556-1: 2002, Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden (einschl. Berichtigung 1: 2006).<br/><i>DIN EN 556-1: 2002, Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.</i></li> <li>• DIN EN ISO 11135: 2020, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte<br/><i>DIN EN ISO 11135: 2020, Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.</i></li> <li>• ANSI/AAMI/ISO 11135: 2014/A1: 2018, Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.</li> </ul> |

Normativer Hintergrund

Normative background

Seite 3 [4]

Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664 gemäß LM P 0-2-11 V08

Processing validation according to ISO 17664 as per LM P 0-2-11 V08

- DIN EN ISO 17664-1: 2021, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte.

*DIN EN ISO 17664-1: 2021, Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices.*

ISO 17664-2: 2021, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte.

*ISO 17664-2: 2021, Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices.*

ANSI/AAMI/ISO 17664: 2017, Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices.

- DIN EN ISO 17665-1: 2006, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte.

*DIN EN ISO 17665-1: 2006, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006 (reapproved 2013), Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

- ANSI/AAMI ST67: 2019, Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled „sterile“.
- ANSI/AAMI ST79: 2017 (with amendment A1: 2020, A2: 2020, A3: 2020, A4: 2020), Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- AAMI TIR30: 2011 (reapproved 2016), A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
- AAMI TIR12: 2020, Designing, testing, and labeling medical devices intended for processing by health care facilities - A guide for medical device manufacturers.
- ASTM F3208: 2020, Standard guide for selecting test soils for validation of cleaning methods for reusable medical devices.

|   |             |
|---|-------------|
| <p>Normativer Hintergrund<br/>Normative background</p> <p>Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664 gemäß LM P 0-2-11 V08<br/>Processing validation according to ISO 17664 as per LM P 0-2-11 V08</p> | Seite 4 [4] |
|---|-------------|

|                            |   |
|----------------------------|---|
|                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F3293: 2018, Standard guide for application of test soils for the validation of cleaning methods for reusable medical devices.</li> <li>• ASTM F3321: 2019, Standard guide for methods of extraction of test soils for the validation of cleaning methods for reusable medical devices.</li> <li>• FDA guidance: 2015, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings - Validation Methods and Labeling (including Annex E updated 2017).</li> <li>• KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung: 2012, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 55: 1244-1310).<br/><i>KRINKO/RKI/BfArM recommendation: 2012, Hygienic requirements for processing of medical devices (Bundesgesundheitsblatt 55: 1244-1310).</i></li> <li>• RDS 007: 2020, Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung.<br/><i>RDS 007: 2020, Information to be provided by the manufacturer for the processing of medical devices – selection and documentation of provision of evidence.</i></li> </ul> |
| Anmerkung<br><i>Remark</i> | <p>Für die Effizienzkontrolle der Reinigung wird die zwischenzeitlich veröffentlichte ANSI/AAMI ST98: 2021 infolge bereits verbreitet diskutierter problematischer Inhalte sowie mehrerer Widersprüche zum ZLG-Dokument RDS 007:2020 bewusst nicht berücksichtigt.</p> <p><i>For efficiency control of cleaning, the meanwhile published ANSI/AAMI ST98: 2021 is consciously not considered with respect to problematic content already widely discussed as well as several contradictions to ZLG document RDS 007: 2020.</i></p>   |