

Rahmenbedingungen und Anforderungen zur Gewährleistung der technischfunktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, TU Berlin, Fachgebiet Medizintechnik

Im §3 Abs. 14 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG [1]) wird der Begriff der Aufbereitung definiert¹. Er umfasst sowohl die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, als auch die **Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit**. Während die erstgenannten Prozesse auf den Ausschluss hygienischer Risiken abzielen, gewährleistet die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit den Ausschluss von Gefährdungen, die aus veränderten Eigenschaften aufbereiteter Medizinprodukte resultieren könnten. Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV [2]) legt im §4 „Instandhaltung“ fest: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“. Auch diese Forderung bezieht sich indirekt auf technische Prüfungen, weil die Gewährleistung des Verfahrenserfolges bzw. des damit verbundenen Ausschlusses von Gefährdungen sich nur dann nachvollziehbar belegen lässt, wenn neben Prüfungen der hygienischen Sicherheit auch Prüfungen der Funktions- und Anwendungseigenschaften aufbereiteter Medizinprodukte erfolgen. Medizinprodukte müssen bei jeder Anwendung (unabhängig von deren Anzahl) ohne Einschränkungen ihre Zweckbestimmung erfüllen. Zur Erfüllung des Grundsatzes des freien Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehrs haben die Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft auch für Medizinprodukte verschiedene Richtlinien erlassen. „Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte“ werden im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte² [3] benannt. Diese wurden ohne Änderung in die nationale deutsche Gesetzgebung (MPG § 7 Grundlegende Anforderungen [1]) übernommen. Einige Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG [3] betreffen Medizinprodukte, die vom Hersteller für mehrere Anwendungen vorgesehen werden. So wird im Artikel 13.6 des

1 Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten 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 technischfunktionellen Sicherheit. (§3 Abs. 14 MPG [1])

2 Nicht geltend für: aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG), in-vitro-Diagnostika (98/79/EWG) und Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (2000/07/EWG)

Anhanges I gefordert „Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, ... sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen ...“ in der Gebrauchsanweisung vorzunehmen, womit die Verantwortung für die Auswahl und Eignung der Aufbereitungsverfahren für diese Produkte (inklusive der notwendigen technisch-funktionellen Prüfungen) beim Hersteller liegt. Neben diesen Medizinprodukten und solchen, die sich z. B. aus konstruktiven, materialtechnischen, hygienischen oder ethischen Gründen nicht für eine Aufbereitung eignen, gibt es eine Gruppe von Produkten für die der Hersteller kein Aufbereitungsverfahren angibt, die sich aber nachweislich mit geeigneten, validierbaren Verfahren (gemäß §4 MPBetreibV [2]) aufbereiten lassen.

Auch wenn die Richtlinie 93/42/EWG für diese Medizinprodukte bisher keine spezifischen Festlegungen trifft (die nationalen Interessen und gesetzlichen Rahmenbedingungen der Mitgliedsstaaten unterscheiden sich erheblich), gelten die „allgemeinen Anforderungen“ auch für sie. So fordert Artikel 3 des Anhanges I: „Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen...“. Dies ist für jeden Einsatz eines Medizinproduktes maßgeblich, unabhängig von bereits erfolgten Anwendungen oder der Fragestellung des erstmaligen Inverkehrbringens. Die Konformität eines aufbereiteten Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen darf nicht verändert werden, auch wenn kein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist, sofern kein Inverkehrbringen vorliegt. Das Erbringen der „vorgegebenen Leistung“ ist dann gewährleistet, wenn die Zweckbestimmung des Medizinproduktes ohne Einschränkungen in der vorgegebenen Qualität und erforderlichen Sicherheit für den Patienten, Anwender oder Dritte erfüllt wird. Bei Medizinprodukten, für die der Hersteller keinen Wiedereinsatz vorgesehen hat, ist die Eignung eines (validierbaren) Aufbereitungsverfahrens nur dann gegeben, wenn auch der Nachweis der „Leistungsfähigkeit“ im Rahmen technisch-funktioneller Prüfungen erbracht werden kann. Der Aufwand der notwendigen Prüfungen in diesem Zusammenhang kann sehr unterschiedlich ausfallen. Die erforderlichen Prüfungen hängen u. a. von der Komplexität des Medizinproduktes, von seiner konstruktiven Ausführung, verwendeten Werkstoffen, seinem Einsatzgebiet, seiner Einsatzzeit, vom Aufbereitungsverfahren und ganz entscheidend vom Risikopotenzial des Medizinproduktes ab und müssen (wie weiter unten erläutert) produktspezifisch im Rahmen der Entwicklung und Validierung eines Aufbereitungsprozesses festgelegt werden.

Gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV [2]) wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, „wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [4]. Diese Richtlinie empfiehlt, dass die Validierung eines Aufbereitungsverfahrens dem Medizinprodukt sowie „seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein soll“ und „nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik“ zu erfolgen hat. Als Parameter, „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“, werden neben den Parametern zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ auch die für die **Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden**

Designparameter des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt) genannt. Es müssen also im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren auch technisch-funktionelle Prüfungen erfolgen. Sie stellen (neben den hygienischen Untersuchungen) sicher, dass der Aufbereitungsprozess für das Medizinprodukt geeignet ist. Diese technisch-funktionellen Prüfungen im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren werden in der Regel als Stichprobenuntersuchungen derart vorgenommen, dass erfolgskritische Eigenschaften von aufbereiteten Medizinprodukten mit den entsprechenden Parametern von Neuprodukten verglichen werden. Die Auswahl zu prüfender Produkteigenschaften erfolgt, wie weiter unten erläutert, als Teil des Risikomanagements.

Weiterhin benennt die genannte Richtlinie des RKI und BfArM [4] auch die Einzelschritte der Aufbereitung. Dazu gehört in der Regel neben der Reinigung/Desinfektion, Spülung und

Trocknung, und weiteren Schritten auch die **Funktionsprüfung**. Sie schließt für das einzelne Medizinprodukt aus, dass Beschädigungen bzw. andere Veränderungen die Leistungsfähigkeit einschränken, obwohl der Nachweis der prinzipiellen Eignung der eingesetzten Verfahren im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsverfahrens bereits erbracht wurde. Notwendig ist dies, weil auch individuelle bzw. zufällige Effekte (z.B. bei falscher Handhabung oder Nichteinhaltung der notwendigen Transportbedingungen) Gefährdungen bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte verursachen können und deshalb betroffene Produkte nicht wieder verwendet werden dürfen. Die Richtlinie des RKI und BfArM [4] hält dazu fest: „Die Prüfungen auf ... definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei ... denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern.“ Der Umfang und Aufwand der Funktionsprüfungen, die Teil des Aufbereitungsprozesses sind, liegt häufig unter dem der validierungsrelevanten Funktionsprüfungen. Dies liegt an der Möglichkeit einer Beschränkung dieser Prüfungen auf die sicherheitsrelevanten und durch individuelle bzw. zufällige Effekte beeinflussbaren Produktmerkmale. Sie werden üblicherweise nach der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung eingesetzt, um auch ggf. mögliche negative Effekte dieser Aufbereitungsschritte auf das Medizinprodukt erfassen zu können. Dadurch sind jedoch bei keimarm oder steril einzusetzenden Medizinprodukten zwingend Rekontaminationen durch eingesetzte Prüfmittel auszuschließen. RKI und BfArM fordern in ihrer Richtlinie [4]: „es darf nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern“.

Bei der Festlegung bzw. Auswahl der erforderlichen Funktionsprüfungen an aufbereiteten Medizinprodukten durch Hersteller bzw. Aufbereiter ist, wie oben ausgeführt, der Stand der Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Studien auf möglichst hohem Evidenzniveau und anerkannte Publikationen belegen den Stand der Wissenschaft. Der Stand der Technik wird ganz wesentlich durch Normen und anerkannte Standards dokumentiert. So steht im § 8 Abs. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG [1]): „stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.“ Relevant sind sowohl produktspezifische als auch prozessorientierte Normen, insbesondere hinsichtlich des Qualitäts- und Risikomanagements sowie in der Aufbereitung eingesetzter Verfahren (u. a. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, elektrische, biologische Prüfungen)³.

Produktspezifische Normen definieren vorrangig sicherheitsrelevante Anforderungen. So spezifiziert beispielsweise die Norm ISO 10555-44 [5] für Ballonkatheter Prüfungen zur Oberflächengüte, Korrosionsfestigkeit, Zugfestigkeit, Leckfreiheit, Röntgensichtbarkeit, Berstform und Berstfestigkeit des Katheterballons (Ermüdung). Diese Untersuchungen sind sicherheitsrelevant und damit im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses an aufbereiteten Medizinprodukten zu berücksichtigen. Sie sind jedoch nur sehr eingeschränkt aussagefähig bezüglich der anwendungsrelevanten Eigenschaften des entsprechenden Produktes und erlauben auch bei Erfüllung aller Prüfanforderungen keinen Rückschluss auf den Grad der Eignung eines Medizinproduktes für seine Anwendung (für Ballonkatheter beispielsweise die Eignung des Ballons zur Aufweitung von Gefäßverengungen). Deshalb müssen ggf. weitere Funktionsprüfungen vorgenommen werden. Am Beispiel der Ballonkatheter verdeutlicht, sind dies beispielsweise Prüfungen zum innendruckabhängigen Ballondurchmesser sowie seiner Befüllungs- und Entleerungszeiten. Obwohl derartige Prüfungen für Ballonkatheter nicht genormt sind, handelt es sich um erfolgskritische Parameter, deren notwendige Überprüfung zum Ausschluss von Risiken auf der Hand liegt. Auch RKI und BfArM halten in ihrer Richtlinie [4] fest, dass Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit in der Regel produktspezifisch sind und daher im Einzelfall geprüft werden müssen.

3 eine ausführliche Auflistung relevanter Normen enthält [7]

4 Sterile, single use intravascular catheters – Part 4: Balloon dilatation catheters [5]

Die Ableitung derartiger Prüfanforderungen für beliebige Medizinprodukte muss im Interesse ihrer vollständigen und systematischen Erfassung unter Nutzung der in der Norm DIN EN ISO 149715 [6] beschriebenen Methodik erfolgen. Das in dieser Norm beschriebene Risikomanagement umfasst die Analyse, die Bewertung und die Beherrschung des zunächst festgestellten Risikos durch Risikoreduzierungsmaßnahmen sowie die Neubewertung nach Durchführung der Maßnahmen. Risikoanalysen sind auch Bestandteil der technischen Dokumentation von Medizinprodukten und im Rahmen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen beim Inverkehrbringen von Neuprodukten wichtig für die Konformitätserklärung und die CE-Kennzeichnung.

Der erste Schritt des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 [6] ist die Gefährdungsanalyse, in der alle potenziellen Schadensquellen ermittelt werden, welche sowohl beim bestimmungsgemäßen als auch beim unsachgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes entstehen können. Jede Funktion des Medizinproduktes wird in den verschiedensten Nutzungssituationen auf vernünftigerweise vorhersehbare Folgen von Ereignissen untersucht, die zu Gefährdungen führen können. Für jede ermittelte Gefährdung muß das Risiko durch eine Abschätzung von Auftretenswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß ermittelt werden. Zu berücksichtigen sind u. a. die in der Richtlinie des RKI und BfArM [4] benannten Risiken, die entstehen können 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).

Üblicherweise wird das ermittelte Risiko in Klassen eingeteilt. Akzeptable Risiken können im Vergleich zum Nutzen vernachlässigt werden. Nicht akzeptable Risiken sind so schwerwiegend, dass ein System mit diesen Gefährdungen untragbar wäre. Sie müssen durch die Reduzierung des Schadensausmaßes und/oder der Auftretenswahrscheinlichkeit der Gefährdung verringert werden. Letzteres gelingt beispielsweise durch Prüfungen, die negativ abweichende Produktmerkmale aufdecken. Notwendige, jedoch bisher nicht

5 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte [6]

genormte Prüfungen⁶ werden also als Risikoreduzierungsmaßnahme im Rahmen des Risikomanagements festgelegt.

Es können jedoch nicht für jedes über längere Nutzungszeiten verwendete Medizinprodukt alle potenziell die Lebensdauer verkürzenden Ereignisse in ihrer Schädigungswirkung bzw. in ihrer Auftretenswahrscheinlichkeit auf der Basis einer theoretischen Analyse abgeschätzt werden. Deshalb sind sie in bestimmten Fällen durch relativ aufwendige mechanische Prüfungen zu untermauern, die eine „künstliche Alterung“ im Sinne einer Gebrauchs- und Aufbereitungssimulation vollziehen und statistisch repräsentativ den Nachweis erbringen, dass eine Mehrfachnutzung des Medizinproduktes ohne technisch-funktionelle

Einschränkungen möglich ist. Für die Durchführung derartiger Prüfungen ist eine genaue Kenntnis der gebrauchstypischen Beanspruchungen erforderlich. Wichtig ist weiterhin, dass die Prüfungen an neuen Produkten (ohne Vorschädigungen) vorgenommen werden. Der Stichprobenumfang sollte möglichst groß gewählt werden, weil dann die zufallsbedingten Unterschiede zwischen den Ergebnissen aus der Stichprobe und den tatsächlichen Verhältnissen in der Zielpopulation umso kleiner sind. Unter bekannten bzw. erwarteten Randbedingungen (Standardabweichung, Trennschärfe und erwarteter relevanter Unterschied) ist die Testverfahren-abhängige Stichprobengröße berechenbar.

Das Risikomanagement ist Teil eines Qualitätsmanagementsystems, welches verbindlich für Hersteller und Aufbereiter von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung⁷ durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle nach DIN EN ISO13485 [8] zertifiziert sein muss (siehe [4]).

Die für eine Validierung erforderliche Reproduzierbarkeit des Aufbereitungsergebnisses ist nur durch eine Einhaltung und permanente Überwachung aller Prozessparameter der Aufbereitungsschritte zu erreichen. Nur so kann der über technisch-funktionelle Prüfungen und sonstige Untersuchungen erbrachte Nachweis der prinzipiellen Eignung eines Aufbereitungsverfahrens für ein Medizinprodukt auf alle nachfolgenden Anwendungen des Verfahrens übertragen werden. Reproduzierbare Prozessparameter werden bei der Nutzung von Reinigungs-/Desinfektionsanlagen mit einer entsprechenden Prozessüberwachung gewährleistet⁸, manuelle Verfahren sind immer mit größeren Unsicherheiten verbunden. Die Richtlinie des RKI und BfArM [4] stellt dazu fest: „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

6 genormte Prüfungen dokumentieren, wie oben erläutert, den Stand der Technik und sind ohnehin relevant

7 Klassifizierung gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [4]

8 siehe hierzu DIN EN ISO 15883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ [10]

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“. Gemäß einer in der Richtlinie [4] vorgenommenen Klassifizierung von Medizinprodukten auf der Basis ihres Gefährdungspotenzials werden eine maschinelle Reinigung und Desinfektion schon für semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Gastroskope) und für kritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Wundhaken) bevorzugt. Für kritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. MIC-Trokar) werden sie für alle Teile mit direktem Gewebekontakt bzw. für kritische Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung generell gefordert [4].

Fazit

Die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit ist ein wesentlicher Bestandteil der Aufbereitung von Medizinprodukten. Im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren müssen technisch-funktionelle Prüfungen am Medizinprodukt erfolgen. Sie stellen (neben den hygienischen Untersuchungen) sicher, dass der Aufbereitungsprozess für das Medizinprodukt geeignet ist. Funktionsprüfungen sind jedoch auch ein Bestandteil von Aufbereitungsprozessen. Sie gewährleisten als Aufbereitungsschritt für das einzelne Medizinprodukt, dass keine Beschädigungen bzw. andere Veränderungen die Leistungsfähigkeit einschränken.

Bei der Festlegung durchzuführender technisch-funktioneller Prüfungen ist der Stand der Technik in Form produktspezifischer und prozessorientierter Normen zu berücksichtigen. Produktspezifische Normen definieren vorrangig sicherheitsrelevante Anforderungen. Die in der Norm DIN EN ISO 14971 beschriebenen Methodik des Risikomanagements ist die Grundlage für das Erkennen von Gefährdungen, deren Auftretenswahrscheinlichkeit durch ergänzende, bisher ggf. nicht genormte technisch-funktionelle Prüfungen verringert werden kann. Das Risikomanagement ist Teil eines Qualitätsmanagementsystems, welches verbindlich für Hersteller und Aufbereiter von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle zertifiziert sein muss.

Literatur

[1] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

[2] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

[3] Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte (MDD)

[4] 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", Bundesgesetzblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126

[5] DIN EN ISO 10555-4, Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:1996); Deutsche Fassung EN ISO 10555-4:1997

[6] DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000 bzw. ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, 2007-03

[7] Klosz K.: Qualitätsmanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten, in Kramer A., Assadian O., Surber C. (Hrsg): Wallhäusers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung – Qualitätssicherung der Hygiene in industriellen und medizinischen Bereichen, Stuttgart, Thieme, im Druck

[8] DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003

[9] DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006