

DIN EN ISO 17664-1



ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 17664:2018-04

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021);
Deutsche Fassung 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 17664-1:2021);

German version EN ISO 17664-1:2021

Traitement de produits de soins de santé –

Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif –

Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021);

Version allemande EN ISO 17664-1:2021

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17664-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

DIN EN ISO 17664 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
- Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15883 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 15883 (alle Teile)
ISO 17665 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 20857	siehe	DIN EN ISO 20857
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17664:2018-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel, Einleitung und Anwendungsbereich wurden redaktionell überarbeitet, um der Aufnahme eines zweiten Teils in die ISO 17664-Reihe Rechnung zu tragen;
- b) Anpassung an die Begriffe der ISO 11139.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17664: 2004-07, 2018-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16775, *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15883 (alle Teile), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

DIN EN ISO 17665 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

DIN EN ISO 20857, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 25424, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende
Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten —
Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
(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 17664-1:2021)

Traitement de produits de soins de santé —
Informations relatives au traitement des dispositifs
médicaux à fournir par le fabricant du dispositif —
Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et
semi-critiques (ISO 17664-1:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juni 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anerkennungsnotiz	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leitungsanforderungen der abzudeckenden EU- Verordnung 2017/745	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind	13
5 Risikoanalyse	14
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Aufbereitungsanweisungen	15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	16
6.4 Vorbehandlung am Gebrauchsort	16
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	16
6.6 Reinigung	17
6.6.1 Allgemeines	17
6.6.2 Maschinelle Reinigung	17
6.6.3 Manuelle Reinigung	18
6.7 Desinfektion	18
6.7.1 Allgemeines	18
6.7.2 Maschinelle Desinfektion	18
6.7.3 Manuelle Desinfektion	19
6.8 Trocknung	20
6.9 Kontrolle und Wartung	20
6.10 Verpackung	20
6.11 Sterilisation	21
6.12 Lagerung	21
6.13 Transport	21
7 Darstellung der Informationen	22
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	23
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte	29
Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten	31
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	33
Literaturhinweise	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17664-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17664:2017.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien/EU-Verordnungen.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien/EU-Verordnungen siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Dieses Dokument ist eine Übernahme einer internationalen Norm. Die Definitionen in den anwendbaren regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Nation zu Nation und von Region zu Region. Infolgedessen können die Definitionen in diesem Dokument im Wortlaut von den Definitionen in den europäischen Vorschriften abweichen. Für die Verwendung zur Unterstützung der europäischen Anforderungen haben die Definitionen in den europäischen Vorschriften für Medizinprodukte Vorrang. Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien und EU-Verordnungen siehe den informativen Anhang ZA, der ein integraler Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO Norm auf eine IEC oder ISO Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO oder IEC Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019

ANMERKUNG 2 Die Normen, auf die in der Norm EN ISO 17664-2:2019 Bezug genommen wird, sind nicht datiert. Zu diesen Normen gehören auch normative Verweisungen auf andere datierte und nicht datierte Normen. Bei undatierten normativen Verweisungen sollte immer davon ausgegangen werden, dass die jeweils neueste Ausgabe gilt.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17664-1:2021 wurde von CEN als EN ISO 17664-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder minimiert oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
EU-Verordnung 2017/745 [Amtsblatt L 117]**

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU Verordnung 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.4.i	4, 5, 6, 7	23.4.i ist hinsichtlich der Desinfektion oder Sterilisation von Geräten zur Vorbereitung auf den ersten Gebrauch abgedeckt.
23.4.m	4, 5, 6, 7	
23.4.n	4, 5, 6, 7	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee CEN/TC 204, *Sterilisation von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe der ISO 17664-1 ersetzt die ISO 17664:2017 und stellt eine geringfügige Überarbeitung dar. Die Änderungen zur ISO 17664:2017 sind folgende:

- der Titel, Einleitung und Anwendungsbereich wurden redaktionell überarbeitet, um der Aufnahme eines zweiten Teils in die ISO 17664-Reihe Rechnung zu tragen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 17664 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument gilt für Hersteller von Medizinprodukten, welche zur gebrauchsfertigen Wiederverwendung durch den Aufbereiter gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden sollen. Das schließt ein:

- Medizinprodukte, die zur Wiederverwendung vorgesehen sind und eine Aufbereitung erfordern, durch die sie von ihrem Zustand nach dem klinischen Gebrauch in den Zustand gelangen, erneut gebrauchsfertig zu sein. Dies kann eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation,
- Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die vor der Anwendung aufbereitet werden müssen und in einem sauberen und/oder desinfizierten und/oder sterilen Zustand verwendet werden sollen.

Bedeutende Fortschritte in Technologie und Wissen haben zur Entwicklung komplexer Medizinprodukte zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung von Patienten geführt. Diese Fortschritte haben zu Medizinprodukten geführt, die so gestaltet sind, dass sie potenziell schwieriger zu reinigen, zu desinfizieren und/oder zu sterilisieren sind.

Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationstechnologien haben sich innerhalb der letzten zehn Jahre wesentlich geändert und zu neuen Systemen und Ansätzen geführt, die in der Aufbereitung von Medizinprodukten angewandt werden können. Das führte zu einer wachsenden Wertschätzung der Notwendigkeit für die Validierung der Aufbereitung, einschließlich Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation, um sicherzustellen, dass die Medizinprodukte wirksam aufbereitet werden. Diese Entwicklungen haben es notwendig gemacht, dass Hersteller von Medizinprodukten geeignete Anweisungen zur Verfügung stellen, die Endanwender dabei unterstützen, eine sichere und wirksame Aufbereitung von Medizinprodukten unter Verwendung der verfügbaren Ausstattung und Verfahren durchzuführen.

Ein aufzubereitendes Medizinprodukt wird mit ausführlichen Aufbereitungsanweisungen geliefert, um sicherzustellen, dass bei sachgemäßer Umsetzung das Risiko der Übertragung von infektiösen Agenzien minimiert wird. Zusätzlich minimiert eine wirksame Aufbereitung das Risiko anderer nachteiliger Auswirkungen auf Medizinprodukte.

Die Reinigung ist ein wichtiger Schritt, um ein gebrauchtes Medizinprodukt beim nächsten Gebrauch sicher einsetzen zu können. Das Nichtentfernen von Verunreinigungen (z. B. Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungsmittel und Schmiermittel) von den inneren wie äußeren Oberflächen des Medizinprodukts könnte die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts, seine sichere Anwendung und (falls erforderlich) ein darauffolgendes Desinfektionsverfahren, ein Sterilisationsverfahren oder beides beeinträchtigen. Bei Medizinprodukten für den Einmalgebrauch, die vom Medizinprodukt-Hersteller zur Aufbereitung vor der Verwendung zur Verfügung gestellt werden, kann ebenfalls eine Reinigung vor der weiteren Aufbereitung erforderlich sein.

Nach der Reinigung können andere Faktoren die sichere und wirksame Verwendung eines Medizinprodukts beeinflussen. Beispielsweise können Verfahren zur Kontrolle und Funktionsprüfung notwendig sein, um sicherzustellen, dass ein Medizinprodukt bei Verwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt. Hersteller von Medizinprodukten können Anwender dabei unterstützen, indem sie Anweisungen zur Durchführung dieser Kontrollen und Prüfungen zur Verfügung stellen.

Hersteller von aufzubereitenden Medizinprodukten haben die Verantwortung, sicherzustellen, dass die Ausführung der Medizinprodukte die Umsetzung einer wirksamen Aufbereitung erleichtert. Das schließt die Berücksichtigung allgemein verfügbarer, validierter Verfahren ein; Beispiele sind in Anhang A dargestellt, welche als Leitfaden zur Validierung von Verfahren verwendet werden können.