

	DIN EN ISO 17664-2	
ICS 11.080.01	Mit DIN EN ISO 17664-1:2021-11 Ersatz für die 2021-11 zurückgezogene Norm DIN EN ISO 17664:2018-04 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-2:2023 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 (ISO 17664-2:2021); German version EN ISO 17664-2:2023 Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif – Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques (ISO 17664-2:2021); Version allemande EN ISO 17664-2:2023	
Gesamtumfang 41 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 17664-2:2021 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 17664-2:2023 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-09 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Die Inhalte der Europäischen Norm EN ISO 17664:2017, die national als DIN EN ISO 17664:2018-04 veröffentlicht wurde, sind sowohl in EN ISO 17664-1:2021, die national als DIN EN ISO 17664-1:2021-11 veröffentlicht wurde, als auch teilweise in EN ISO 17664-2:2023, die national als DIN EN ISO 17664-2:2024-02 veröffentlicht wurde, übernommen worden. DIN EN ISO 17664-2:2024-02 spezifiziert Anforderungen und beinhaltet Leitfäden für die Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten ohne Sterilisation. Das Flussdiagramm in Anhang E hilft bei der Zuordnung, welcher Teil der DIN EN ISO 17664 auf ein Produkt anwendbar ist.

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

IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe	DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-3	siehe	DIN EN ISO 15883-3
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO 15883-5	siehe	DIN EN ISO 15883-5
ISO 15883-6	siehe	DIN EN ISO 15883-6
ISO 15883-7	siehe	DIN EN ISO 15883-7
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

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) Norm in 2 Teile aufgeteilt, DIN EN ISO 17664-2 gilt für die Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten, für die keine Sterilisation vorgesehen ist;
- b) Titel, Einleitung und Anwendungsbereich überarbeitet;
- c) Begriffe an ISO 11139 angepasst;
- d) Literaturhinweise aktualisiert;
- e) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1)*

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

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

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

DIN EN ISO 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit*

DIN EN ISO 15883-6, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*

DIN EN ISO 15883-7, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

Deutsche Fassung

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende
Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten —
Teil 2: Unkritische 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 (ISO 17664-2:2021)

Traitement de produits de soins de santé —
Informations relatives au traitement des dispositifs
médicaux à fournir par le fabricant du dispositif —
Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques
(ISO 17664-2:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Dezember 2023 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	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Risikoanalyse	13
5 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind	14
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Aufbereitungsanweisungen	15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	16
6.4 Vorbereitung vor der Aufbereitung	16
6.5 Reinigung	16
6.5.1 Allgemeines	16
6.5.2 Manuelle Reinigung	16
6.5.3 Maschinelle Reinigung	17
6.6 Desinfektion	17
6.6.1 Allgemeines	17
6.6.2 Manuelle Desinfektion	17
6.6.3 Maschinelle Desinfektion	18
6.7 Trocknung	19
6.8 Kontrolle und Wartung	19
6.9 Verpackung	19
6.10 Lagerung	19
6.11 Transport	19
7 Darstellung der Informationen	20
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	21
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte	26
Anhang C (informativ) Klassifizierung der Aufbereitung und Gruppierung von Medizinprodukten	28
C.1 Allgemeines	28
C.2 Die Klassifizierung nach Spaulding	28
C.2.1 Allgemeines	28
C.2.2 Unkritische Produkte	28
C.2.3 Semikritische Produkte	28
C.2.4 Kritische Produkte	28
C.3 Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung	29
C.3.1 Grundprinzipien	29
C.3.2 Ausführungsmerkmale von Medizinprodukten	29
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	31
D.1 Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6)	31
D.2 Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5)	31
Anhang E (informativ) Beispiele für Medizinprodukte und ihren Bezug zu diesem Dokument . . .	32
Literaturhinweise	36

Bilder

Bild E.1 — Flussdiagramm zur Identifizierung des anwendbaren Teils der Normenreihe ISO 17664	33
---	-----------

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen betreffen	6
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	6
Tabelle A.1 — Aufbereitungsschritte, die üblicherweise in einer Einrichtung des Gesundheitswesens durchgeführt werden	21
Tabelle B.1 — Aufbereitungsanweisungen (unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte) .	27
Tabelle E.1 — Beispiele für Arten von Medizinprodukten und vorgeschlagener anwendbarer Teil der Normenreihe ISO 17664	34

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 17664-2:2021 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 17664-2:2023 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, 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 Juni 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2024 zurückgezogen werden.

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

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/Verordnungen.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien/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.

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 17664-2:2021 wurde von CEN als EN ISO 17664-2:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, 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 und die Anwendung der Ausgabe der normativ in Bezug genommenen Normen in Tabelle ZA.2 innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang. In diesem Kontext ist die Definition für „Medizinprodukt“ in EN ISO 17664-2 eine modifizierte Version der von der Task Force für globale Harmonisierung (en: Global Harmonization Task Force) erstellten Definition, wobei die Änderung die Anmerkung zum Begriff betrifft.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich 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 Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 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 Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen betreffen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
23.4.i	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	23.4.i ist nur hinsichtlich der Desinfektion von Geräten zur Vorbereitung auf die erste Verwendung abgedeckt.
23.4.n	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 14971	ISO 14971:2019	<i>Medical devices — Application of risk management to medical devices</i>	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange 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 Directives, 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 Directives, 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*, erarbeitet.

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 unkritischen Medizinprodukten, die dazu vorgesehen sind, vom Aufbereiter gereinigt und/oder desinfiziert zu werden, um sie für die Verwendung oder Wiederverwendung vorzubereiten. Dazu zählen:

- Medizinprodukte, die zur Wiederverwendung vorgesehen sind und eine Aufbereitung erfordern, um sie nach dem klinischen Gebrauch für den nächsten Einsatz vorzubereiten;
- Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die vor der Anwendung eine Aufbereitung erfordern und die in einem sauberen und/oder desinfizierten Zustand zu verwenden sind.

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

Reinigungs- und Desinfektionstechnologien haben sich innerhalb der letzten zehn Jahre ebenfalls wesentlich geändert und zu neuen Systemen und Ansätzen geführt, die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten angewandt werden können. Dies hat zu einem stärkeren Bewusstsein der Notwendigkeit geführt, die Aufbereitung, einschließlich der Reinigung und/oder Desinfektion zu validieren, um sicherzustellen, dass Medizinprodukte wirksam aufbereitet werden. Diese Entwicklungen haben es notwendig gemacht, dass Hersteller von Medizinprodukten geeignete Anweisungen zur Verfügung stellen, die 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 Oberflächen von Medizinprodukten kann die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts, seine sichere Anwendung und (falls erforderlich) ein darauf folgendes Desinfektionsverfahren beeinträchtigen. Bei Medizinprodukten für den Einmalgebrauch, die vom Medizinprodukt-Hersteller so geliefert werden, dass sie vor Gebrauch eine Aufbereitung erfordern, kann ebenfalls eine Reinigung vor der weiteren Aufbereitung nötig 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 der Verwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt. Medizinprodukt-Hersteller können Anwender unterstützen, indem sie Anweisungen dazu bereitstellen, wie diese Kontrollen und Prüfungen durchgeführt werden sollten.

Hersteller von aufzubereitenden Medizinprodukten haben die Verantwortung, sicherzustellen, dass die Ausführung der Medizinprodukte eine wirksame Aufbereitung ermöglicht. Das schließt die Berücksichtigung allgemein verfügbarer validierter Verfahren ein; Beispiele sind in Anhang A dargestellt. Dieser Anhang kann als Leitfaden für die Validierung von Verfahren verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Informationen fest, die vom Medizinprodukt-Hersteller zur Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten, für die keine Sterilisation vorgesehen ist (d. h. Medizinprodukte, die nur für den Kontakt mit intakter Haut oder nicht für direkten Patientenkontakt bestimmt sind), bereitzustellen sind.

Das schließt Informationen zur Aufbereitung vor der Verwendung oder Wiederverwendung des Medizinprodukts ein.

In diesem Dokument sind keine Aufbereitungsanweisungen definiert. Dieses Dokument legt stattdessen Anforderungen fest, um Medizinprodukt-Hersteller darin zu unterstützen, ausführliche Aufbereitungsanweisungen zur Verfügung zu stellen, die gegebenenfalls die folgenden Aktivitäten umfassen:

- a) Vorbereitung vor der Aufbereitung;
- b) Reinigung;
- c) Desinfektion;
- d) Trocknung;
- e) Kontrolle und Wartung;
- f) Verpackung;
- g) Lagerung;
- h) Transport.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für die Aufbereitung von Folgendem:

- 1) kritischen und semikritischen Medizinprodukten;
- 2) Medizinprodukten, die für die Sterilisation vorgesehen sind;
- 3) textilen Medizinprodukten zur Verwendung in Patientenabdeckungssystemen oder OP-Bekleidung;
- 4) Medizinprodukten, die vom Hersteller nur zum Einmalgebrauch spezifiziert sind und gebrauchsfertig bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Weitere Leitlinien zur Anwendung der Normenreihe ISO 17664 auf Medizinprodukte finden sich in Anhang E.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.