

DIN EN ISO 17664



ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 17664:2004-07

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017**

Processing of health care products –
Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical
devices (ISO 17664:2017);
German version EN ISO 17664:2017

Traitement de produits de soins de santé –
Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du
dispositif (ISO 17664:2017);
Version allemande EN ISO 17664:2017

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17664:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: USA, ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen 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 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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17664:2004-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Norm ausgeweitet auf den gesamten Aufbereitungsprozess und alle Medizinprodukte (vorher Einschränkung auf Sterilisationsprozess und resterilisierbare Medizinprodukte);
- b) Anwendungsbereich der Norm entsprechend der Titeländerung auf den gesamten Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) erweitert und ist nicht länger auf wiederverwendbare final zu sterilisierende Medizinprodukte beschränkt, die Norm gilt für invasive oder andere direkt oder indirekt mit den Patienten in Kontakt kommende Medizinprodukte; jedoch nicht für nichtkritische Medizinprodukte, Textilien (z. B. chirurgische Schutzkleidung, OP-Tücher) und Medizinprodukte, die zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind und steril bereitgestellt werden;
- c) Einleitung wurde spezifiziert;
- d) Normative Verweisungen wurden ergänzt und Literaturhinweise aktualisiert;
- e) Definitionen an vorhandene Normen angepasst und folgende Begriffe neu aufgenommen: „Medizinprodukt“, „wiederverwendbares Medizinprodukt“, „Medizinprodukt für den Einmalgebrauch“, „Aufbereitung“, „Nutzungsdauer“, „Verpackungssystem“, „Schutzverpackung“, „Sterilbarriersystem“, „Sterilitätssicherheitsniveau“, „abschließendes Verfahren“ und „Verifizierung“;

- f) Anforderungen an Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind (siehe Abschnitt 4) und Anforderungen an die Risikoanalyse (Abschnitt 5) stellen eine grundlegende Überarbeitung der früheren Abschnitte 5 (Validierung) und 6 (Risikoanalyse) dar; die Bildung von Produktfamilien ist nun normativ geregelt;
- g) Anforderungen an vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen (siehe Abschnitt 6) wurden umfassend überarbeitet (ehemals Abschnitt 3), u. a. wurden Anforderungen an den Transport neu aufgenommen; die Angabe eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ist ausreichend, wobei maschinelle Verfahren (bei Bedarf inklusive manueller Vorreinigung) zu bevorzugen sind; bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind reduzierte Angaben mit Verweis auf Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) nach der Normenreihe DIN EN ISO 15883 möglich; ähnliches gilt für die gängigen Sterilisationsverfahren;
- h) Anforderungen an Darstellung der Informationen (siehe Abschnitt 7) wurden überarbeitet, u. a. Verweisungen auf ISO 7000 und ISO 15223-1 aufgenommen;
- i) Anhang A (informativ) zu Anforderungen an häufig angewendete Aufbereitungsverfahren wurde grundlegend überarbeitet, u. a. wurde eine Übersicht der Aufbereitungsschritte, die üblicherweise im sterilen Aufbereitungsbereich einer Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden, erstellt (siehe Tabelle A.1);
- j) Anhang B (informativ) über ein Beispiel für Aufbereitungsanweisungen wurde an Änderungen des Anwendungsbereiches angepasst und, wo erforderlich, konkretisiert; Bild B.2 – Beispiel wurde gestrichen;
- k) Anhang C (informativ) zur Klassifikation von Medizinprodukten in nicht kritische, semikritische und kritische Produkte wurde neu aufgenommen; gibt Hilfestellung bezüglich Gruppierung von Medizinprodukten für die Aufbereitung;
- l) Anhang D (informativ) mit zusätzlichen Informationen für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen wurde ergänzt und beschreibt den Unterschied zwischen generischen Informationen und Handelsnamen;
- m) Anhang ZA wurde entsprechend den Vorgaben der Europäischen Kommission überarbeitet;
- n) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17664: 2004-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 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 Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

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

Deutsche Fassung

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende
Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
(ISO 17664:2017)**

Processing of health care products —
Information to be provided by the medical device
manufacturer for the processing of medical devices
(ISO 17664:2017)

Traitement de produits de soins de santé —
Informations relatives au traitement des dispositifs
médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
(ISO 17664:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. August 2017 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind	11
5 Risikoanalyse	11
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Aufbereitungsanweisungen	13
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	13
6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort	13
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	14
6.6 Reinigung	14
6.6.1 Allgemeines	14
6.6.2 Maschinelle Reinigung	14
6.6.3 Manuelle Reinigung	15
6.7 Desinfektion	15
6.7.1 Allgemeines	15
6.7.2 Maschinelle Desinfektion	16
6.7.3 Manuelle Desinfektion	16
6.8 Trocknung	17
6.9 Kontrolle und Wartung	17
6.10 Verpackung	17
6.11 Sterilisation	18
6.12 Lagerung	18
6.13 Transport	19
7 Darstellung der Informationen	19
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	20
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte	26
Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten	28
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitstellende Informationen	31
Literaturhinweise	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17664:2017) 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 Juni 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2018 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 ersetzt EN ISO 17664:2004.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der 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 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 14971:2012	ISO 14971:2007

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 17664:2017 wurde von CEN als EN ISO 17664:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie 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 Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie 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 Anforderung 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 der Richtlinie 93/42/EWG

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 h, nur erster und zweiter Abschnitt	4, 5, 6, 7	
13.6 i	4, 5, 6, 7	Die grundlegende Anforderung 13.6 i) ist hinsichtlich der Produkte, die unsteril geliefert werden aber eine Sterilisation vor Gebrauch erfordern, durch diese Norm abgedeckt.

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 Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von ISO Technischen Komitees 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 Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 17664:2004), die technisch überarbeitet wurde. Der Anwendungsbereich wurde erweitert, um medizinische Geräte zu beinhalten, die vor Benutzung Desinfektion und/oder Sterilisation benötigen.

Einleitung

Dieses Dokument gilt für Hersteller von Medizinprodukten, welche zur gebrauchsfertigen Aufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen sind. 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 gereinigten, desinfizierten und/oder sterilisierten Zustand gelangen und erneut gebrauchsfertig sind, und
- Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die unsteril vertrieben werden, aber für die Anwendung in einem sauberen, desinfizierten und/oder sterilen Zustand vorgesehen sind und daher vor ihrer Benutzung aufbereitet werden müssen.

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 wiederverwendbaren 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 wiederverwendbar zu machen. Das Nichtentfernen von Verunreinigungen (z. B. Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungsmittel und Schmiermittel) von den inneren wie auch äußeren Oberflächen des Medizinprodukts könnte eine darauffolgende Desinfektion und/oder ein darauffolgendes Sterilisationsverfahren oder die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts 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. Dieser Anhang kann als Leitfaden zur Validierung von Verfahren verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Informationen fest, die vom Hersteller zur Aufbereitung eines Medizinprodukts, welches Reinigung und anschließende Desinfektion und/oder Sterilisation erfordert, bereitzustellen sind, um sicherzustellen, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist.

Das schließt Informationen zur Aufbereitung vor der Verwendung oder Wiederverwendung des Medizinprodukts ein. Die Bestimmungen in diesem Dokument sind für Medizinprodukte anwendbar, die für einen invasiven oder anderen direkten oder indirekten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind.

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, sofern zutreffend, die folgenden Aktivitäten umfassen:

- a) Erstbehandlung am Gebrauchsort;
- b) Vorbereitung vor der Reinigung;
- c) Reinigung;
- d) Desinfektion;
- e) Trocknung;
- f) Kontrolle und Wartung;
- g) Verpackung;
- h) Sterilisation;
- i) Lagerung;
- j) Transport.

Dieses Dokument schließt die Aufbereitung von Folgendem aus:

- nicht kritischen Medizinprodukten, die nicht für den direkten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind,
- Textilien zur Verwendung in Patientenabdeckungssystemen oder OP-Bekleidung,
- Medizinprodukten, die vom Hersteller nur zum Einmalgebrauch spezifiziert sind und gebrauchsfertig bereitgestellt werden.

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*