

DIN EN ISO 17664-2



ICS 11.080.01

Einsprüche bis 2023-10-04

Entwurf

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN 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 and English version prEN 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 et anglaise prEN ISO 17664-2:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 76 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 prEN 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 prEN ISO 17664-2:2023, die national als E DIN EN ISO 17664-2:2023-09 veröffentlicht wird, übernommen worden. E DIN EN ISO 17664-2:2023-09 spezifiziert Anforderungen und beinhaltet Leitfäden für die Aufbereitung von nicht kritischen Medizinprodukten ohne Sterilisation. Das Flussdiagramm in Anhang E hilft bei der Zuordnung, welcher Teil der DIN EN ISO 17664 auf ein Produkt anwendbar ist.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 kritische und semikritische Medizinprodukte*

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*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 17664-2:2023-09

– Leerseite –

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom
Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung
von Medizinprodukten – Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021)**

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices (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)

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 Klassifikation 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 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	6
Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	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 vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ als prEN ISO 17664-2:2023 übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17664-2:2021 wurde von CEN als prEN 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 unter 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] bereitzustellen sowie von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.

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 in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen 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.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung dargelegten Definitionen 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 in der Definition betrifft.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um die Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich die Anwendungsbereiche der anwendbaren behördlichen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheiden, kann die Norm die europäischen behördlichen Anforderungen nur im Rahmen des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 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, nach 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 Verordnung 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 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen

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

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben

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	Medical devices — Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021

Die in Spalte 1 von Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente oder Teile davon, auf die in diesem Dokument normativ verwiesen wird, sind für die Anwendung dieses Dokuments unerlässlich. Das Geltendmachen der Konformitätsvermutung setzt voraus, dass die in Spalte 4 der Tabelle ZA.2 aufgeführte Ausgabe der Normen oder, wenn es keine Ausgabe einer Europäischen Norm gibt, die in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebene Ausgabe der entsprechenden Internationalen Norm angewendet wird.

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 in der Aufbereitung von Medizinprodukten angewandt werden können. Dies hat zu einer stärkeren Wahrnehmung 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 Ausrüstung 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 könnte 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 könnten 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 gilt nicht 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.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Reinigung

Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: Reinigung umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteinen und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles Verfahren, welches die Produkte für eine sichere Handhabung und/oder eine weitere Aufbereitung vorbereitet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.46, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.2

Reinigungsmittel

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die Aktivität besitzt, um einen Gegenstand zu reinigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.47]

3.3

klinische Anwendung

Anwendung eines Produkts für die Gesundheitsfürsorge während einer Behandlung an einem Patienten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.49]

3.4

desinfizierendes Agens

physikalisches oder chemisches Agens, das zur Desinfektion verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.83]

3.5

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.84]

3.6

manuelle Reinigung

Entfernung von Verschmutzung von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die Zweckbestimmung notwendig ist, ohne die Verwendung eines maschinellen Verfahrens

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.159]

3.7

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *in-vitro*-Anwendung, Software, Werkstoffe oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die allein oder in Kombination,

vom Hersteller für die Anwendung bei Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologien.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.166]

3.8

Medizinprodukt-Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines Medizinprodukts verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses Medizinprodukt von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu beachten ist die Tatsache, dass für die Definition des Herstellers Festlegungen nationaler oder regionaler Bestimmungen gelten können.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.167, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 7 zum Begriff wurden gelöscht und eine neue Anmerkung 1 wurde zum Begriff hinzugefügt.]

3.9

Prozesschemikalie

Rezeptur aus Substanzen, die für die Anwendung in einer Ausrüstung bestimmt sind

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.207]

3.10

Aufbereitung Verarbeitung

<Vorbereitung von Medizinprodukten> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung herzurichten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich der Begriff Produkt für die Gesundheitsfürsorge auf ein Medizinprodukt.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.214, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.11

Aufbereiter

<Vorbereitung von Medizinprodukten> Organisation und/oder Einzelperson, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind, um ein neues oder wiederverwendbares Produkt der Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich der Begriff Produkt für die Gesundheitsfürsorge auf ein Medizinprodukt.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.216, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.12

wiederverwendbares Medizinprodukt

vom Hersteller als geeignet für die Aufbereitung und Wiederverwendung gekennzeichnetes oder vorgesehenes Medizinprodukt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dabei handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnet oder vorgesehen ist.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.236]

3.13

Nutzungsdauer

Anzahl der Aufbereitungszyklen und/oder Lebensdauer, bis zu der ein Produkt für seine Zweckbestimmung als anhaltend geeignet und sicher ausgewiesen wird, wenn es in Übereinstimmung mit der Kennzeichnung verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich der Begriff Produkt auf ein Medizinprodukt.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.251, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.14

Medizinprodukt für den Einmalgebrauch

Medizinprodukt, das dafür gekennzeichnet oder vorgesehen ist, während eines einzigen Verfahrens nur an einer Person angewendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch ist nicht für eine weitere Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.255, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.15

Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.313, modifiziert — Anmerkung 1, Anmerkung 2 und Anmerkung 3 zum Begriff wurden gelöscht.]

3.16

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.314, modifiziert — Anmerkung 1 und Anmerkung 2 zum Begriff wurden gelöscht.]

3.17

Reinigungs-Desinfektionsgerät

RDG

Ausrüstung, die dafür ausgelegt ist, ein Produkt zu reinigen und desinfizieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Normenreihe ISO 15883.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.319, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

4 Risikoanalyse

Der Medizinprodukt-Hersteller muss eine Risikoanalyse durchführen, um Inhalt und Einzelheiten der bereitzustellenden Information zu bestimmen. Das vom Medizinprodukt-Hersteller durchgeführte Risikomanagement muss ISO 14971 entsprechen.

ANMERKUNG 1 Einige der für die Aufbereitung relevanten Punkte, die in jeder Risikoanalyse erforderlich sein können, sind, ohne darauf beschränkt zu sein:

- die wahrscheinlichen Kontaktpunkte mit dem Anwender und/oder dem Patienten, die eine Kreuzkontamination ermöglichen könnten;
- Art und Ausführung des Medizinprodukts;
- Beschaffenheit der Kontamination auf dem Medizinprodukt;
- Zweckbestimmung;
- vorhersehbare Anwenderfehler und Missbrauch;
- Anwenderschulung;
- zur Aufbereitung erforderliche Ausrüstung;
- zur Aufbereitung erforderliche Zubehörteile und Verbrauchsmittel;
- erforderliche Wartung des Medizinprodukts;
- Informationen nach Inverkehrbringen;
- Nutzungsdauer;
- notwendige Warnhinweise.

Die vorstehend aufgeführten Punkte können außerdem zur Validierung alternativer Verfahren nach 5.2, ANMERKUNG 2, nützlich sein.

ANMERKUNG 2 Anhang C enthält Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten, die bei Risikoanalyseverfahren nützlich sein können.

5 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind

5.1 Der Medizinprodukt-Hersteller muss jedes Verfahren validieren, welches in den Informationen, die mit dem Medizinprodukt bereitgestellt werden, festgelegt ist, und nachweisen, dass alle Verfahren für die Aufbereitung des Medizinprodukts geeignet sind. Dies muss die vorgesehenen Kontaktpunkte mit dem Anwender und/oder dem Patienten, die wahrscheinlich zu einer Kreuzkontamination führen können, einschließen. Teile des Medizinprodukts, die wahrscheinlich keine Kreuzkontamination verursachen, dürfen auf Grundlage der in Abschnitt 4 beschriebenen Risikoanalyse von der Validierung ausgenommen werden.

5.2 Der Medizinprodukt-Hersteller muss über den objektiven Nachweis verfügen, dass eine Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das jeweilige Medizinprodukt gereinigt und/oder desinfiziert wird, wenn es wie angegeben aufbereitet wird.

ANMERKUNG 1 Es kann ein Worst-Case-Ansatz verfolgt werden, bei dem die als Kontaktpunkte mit dem Anwender, dem Patienten oder beiden vorgesehenen Bereiche, in denen die Möglichkeit einer Kreuzkontamination besteht, berücksichtigt sind.

ANMERKUNG 2 Ergänzend zur Pflicht des Herstellers, die Validität der bereitgestellten Informationen nachzuweisen, können nationale Behörden verlangen, dass die Wirksamkeit des letztendlichen Verfahrens durch den Aufbereiter verifiziert wird.

ANMERKUNG 3 Nationale Behörden können die Anwendung eines alternativen Verfahrens erlauben oder verlangen. In solchen Fällen verlangen sie in der Regel die Validierung dieser Verfahren durch den Aufbereiter.

5.3 Liefert ein Hersteller eine Reihe unterschiedlicher Medizinprodukte, die gemeinsame Merkmale aufweisen, dürfen die Validierungsstudien an Produktfamilien durchgeführt werden. Wenn dieser Ansatz gewählt wird, muss der Medizinprodukt-Hersteller die Gemeinsamkeiten zwischen den verschiedenen Medizinprodukten nachweisen, und die Validierungsstudien müssen sich an dem/den ungünstigsten Attribut(en) der Produktfamilie ausrichten.

ANMERKUNG Leitlinien zur Gruppierung von Medizinprodukten in Produktfamilien finden sich in C.1.

6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Die in diesem Abschnitt festgelegten Informationen müssen die Art und Beschaffenheit des Medizinprodukts, den vorgesehenen Ort seiner Verwendung bzw. Aufbereitung sowie seine Zweckbestimmung berücksichtigen.

ANMERKUNG Der Aufbereitungsort kann sich am Verwendungsort oder in einer Aufbereitungsabteilung befinden.

6.1.2 Der Medizinprodukt-Hersteller muss (ein) validierte(s) Verfahren zur Reduzierung des Risikos einer Übertragung von infektiösen Agenzien auf ein Niveau festlegen, wie es für die Zweckbestimmung des Medizinprodukts geeignet ist.

6.1.3 Medizinprodukt-Hersteller müssen in ihren Aufbereitungsanweisungen etwaige spezielle Techniken und Zubehörteile angeben, die es dem Aufbereiter ermöglichen, ein für seine Zweckbestimmung geeignetes Medizinprodukt bereitzustellen.

6.1.4 Bei der Bereitstellung von Aufbereitungsanweisungen müssen Medizinprodukt-Hersteller Folgendes beachten:

- verfügbare nationale und internationale Normen und Richtlinien;
- gegebenenfalls die Notwendigkeit besonderer Schulungen;
- die Aufbereitungsausrüstung, die dem Aufbereiter üblicherweise zur Verfügung steht.

ANMERKUNG 1 Einige nationale Normen und Vorschriften schreiben eine Reinigung und Desinfektion für alle nicht kritischen Medizinprodukte vor.

ANMERKUNG 2 Anhang A enthält Informationen, die bei der Ermittlung der erforderlichen Informationen und der üblicherweise verfügbaren Aufbereitungsausrüstung hilfreich sein können.

6.1.5 Die Ausrüstung oder Materialien, die für die festgelegten Verfahren benötigt werden, müssen anhand ihres generischen Namens oder ihrer Spezifikation angegeben werden. Handelsbezeichnungen dürfen ergänzt werden, wenn der generische Name keine ausreichenden Informationen liefert (siehe Anhang D).

6.2 Aufbereitungsanweisungen

6.2.1 Für jede anzuwendende Phase der Aufbereitung des Medizinprodukts muss mindestens ein validiertes Verfahren angegeben werden. Desinfektion und Reinigung des Medizinprodukts dürfen gleichzeitig durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Anhang A enthält Informationen zu häufig verwendeten und verfügbaren Verfahren.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an die Reinigung und die Desinfektion werden in diesem Dokument in separaten Abschnitten angegeben. Wenn die Schritte jedoch gleichzeitig durchgeführt werden, können die Anforderungen für die beiden Phasen als eine betrachtet werden. In solchen Fällen kann die Entfernung von Verunreinigungen, die Reduzierung von Mikroorganismen und die Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen durch die kombinierte Anwendung eines desinfizierenden Agens und einer physikalischen Einwirkung erreicht werden.

ANMERKUNG 3 Das Spektrum der in diesem Dokument abgedeckten Medizinprodukte ist breit und vielfältig. Viele dieser Medizinprodukte (z. B. Stethoskope und Blutdruckmanschetten) sind vergleichsweise einfache medizinische Geräte, die nicht notwendigerweise maschinelle Verfahren erfordern. Des Weiteren gibt es Medizinprodukte, bei denen eine maschinelle Aufbereitung nicht möglich oder kontraindiziert ist (z. B. manche Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten). Einige Medizinprodukte wie Betten, Rollstühle und Schuhe können jedoch maschinellen Verfahren unterzogen werden, und dies geschieht auch häufig. Für die letztere Gruppe von Medizinprodukten kann eine validierte Methode der maschinellen Aufbereitung angegeben werden, wobei diese bevorzugt wird.

6.2.2 Das Verfahren muss für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist, geeignet sein.

6.2.3 Die folgenden Informationen müssen angegeben werden, wenn sie für die Aufrechterhaltung der vorgesehenen Funktion des Medizinprodukts und die Sicherheit des/der Anwender(s) und des Patienten erforderlich sind:

- a) Einzelheiten der Verfahrensschritte;
- b) eine Beschreibung der Ausrüstung, des Zubehörs oder von beidem;
- c) Spezifikationen für Prozessparameter und gegebenenfalls ihre Toleranzen.

ANMERKUNG Ein Beispiel für ein geeignetes Format kann Anhang B entnommen werden.

6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

6.3.1 Wenn bekannt ist, dass die Aufbereitung eines Medizinprodukts entsprechend den Anweisungen des Medizinproduktherstellers zu einer Beeinträchtigung führt, die die Lebensdauer des Medizinprodukts begrenzen kann, muss der Medizinprodukt-Hersteller dem Aufbereiter entsprechende Informationen über Begrenzungen und Einschränkungen zur Verfügung stellen.

6.3.2 Ist die Nutzungsdauer des Medizinprodukts durch die Anzahl der Aufbereitungszyklen beschränkt, oder gibt es einen anderen/andere Indikator(en) für das Ende der Lebensdauer, muss diese Information ebenfalls bereitgestellt werden.

6.3.3 Ist die Inkompatibilität des Medizinprodukts mit einem Stoff/mit Stoffen oder einer Verfahrensbedingung/Verfahrensbedingungen, die verbreitet angewendet wird/werden, bekannt, muss diese Information bereitgestellt werden.

6.4 Vorbereitung vor der Aufbereitung

Ist vor der Reinigung eine Vorbereitung des betreffenden Medizinprodukts erforderlich, um dessen wirksame Aufbereitung sicherzustellen, dann müssen gegebenenfalls die folgenden Informationen bereitgestellt werden:

- a) eine Beschreibung des Verfahrens für die Demontage des Medizinprodukts;
- b) eine Beschreibung des Verfahrens und die Aufbereitungsparameter für die Vorbereitung des Medizinprodukts;
- c) erforderliche Zubehöerteile und Werkzeuge.

ANMERKUNG Eine ausführliche Anleitung ist in Anhang A enthalten.

6.5 Reinigung

6.5.1 Allgemeines

Es muss mindestens ein validiertes Reinigungsverfahren angegeben werden.

6.5.2 Manuelle Reinigung

Wird ein manuelles Reinigungsverfahren angegeben, müssen gegebenenfalls die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des manuellen Verfahrens mit Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die einzelnen Verfahrensschritte und deren Abfolge;
- b) eine Beschreibung des Verfahrens und die Aufbereitungsparameter, gegebenenfalls einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- c) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehöerteile;
- d) die Angabe und Konzentration der erforderlichen Prozesschemikalien;
- e) die Kontaktzeit aller verwendeten Reinigungsmittel;
- f) die Qualität des zu verwendenden Wassers;
- g) die zum Spülen anzuwendenden Verfahren (mit Hinweis auf die Notwendigkeit des Spülens zwischen Reinigung und Folgeschritten, wenn sich Verfahrensrückstände nachteilig auf das desinfizierende Agens auswirken könnten);

h) falls bekannt, die Angabe aller Inkompatibilitäten der Reinigungsmittel mit dem Medizinprodukt.

In der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukt-Herstellers darf der Aufbereiter auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsprodukts verwiesen werden.

6.5.3 Maschinelle Reinigung

6.5.3.1 Falls für das maschinelle Reinigungsverfahren die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts entsprechend den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfohlen wird, dürfen die Informationen bezüglich des maschinellen Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt spezifisch sind, wie z. B. die spezifische Beladungskonfiguration, Anordnung, Verbindung, Wasserqualität und spezifische Zubehörteile, Prozesschemikalien, Drücke oder Temperaturgrenzwerte sowie die Bestätigung der Empfehlung, ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach der Normenreihe ISO 15883 zu benutzen.

6.5.3.2 Falls die spezifischen Reinigungsanforderungen des Medizinprodukts keine allgemeine Aussage über die Kompatibilität mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 zulassen, müssen gegebenenfalls die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und die Aufbereitungsparameter einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- b) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehörteile;
- c) die Angabe und Konzentration der erforderlichen Prozesschemikalien;
- d) die Kontaktzeit aller verwendeten Reinigungsmittel;
- e) die Qualität des zu verwendenden Wassers;
- f) die zum Spülen anzuwendenden Verfahren (mit Hinweis auf die Notwendigkeit des Spülens zwischen Reinigung und Folgeschritten, wenn sich Verfahrensrückstände nachteilig auf das desinfizierende Agens auswirken könnten);
- g) falls bekannt, die Angabe aller Inkompatibilitäten der Reinigungsmittel mit dem Medizinprodukt.

In der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukt-Herstellers darf der Aufbereiter auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsprodukts verwiesen werden.

ANMERKUNG Falls der Medizinprodukt-Hersteller dies wünscht, können zusätzliche Informationen nach 6.5.3.2 bereitgestellt werden, wenn die Anforderungen nach 6.5.3.1 erfüllt werden.

6.6 Desinfektion

6.6.1 Allgemeines

Falls eine Desinfektion erforderlich ist, muss mindestens ein validiertes Desinfektionsverfahren angegeben werden.

ANMERKUNG Wird eine chemische Desinfektion durchgeführt, können sich verschleppte Rückstände aus dem Reinigungsprozess nachteilig auf das desinfizierende Agens auswirken.

6.6.2 Manuelle Desinfektion

Wird ein manuelles Desinfektionsverfahren angegeben, müssen gegebenenfalls die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des manuellen Verfahrens mit Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die einzelnen Verfahrensschritte und deren Abfolge;
- b) eine Beschreibung des Verfahrens und die Aufbereitungsparameter, gegebenenfalls einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- c) eine Beschreibung des für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- d) Angabe und Konzentration aller für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien;
- e) die Kontaktzeit aller verwendeten desinfizierenden Agenzien;
- f) die Qualität des zu verwendenden Wassers;
- g) zum Spülen anzuwendende Techniken;
- h) falls bekannt, die Angabe aller Inkompatibilitäten der Desinfektionsmittel mit dem Medizinprodukt.

In der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukt-Herstellers darf der Aufbereiter auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels verwiesen werden.

6.6.3 Maschinelle Desinfektion

6.6.3.1 Falls für das maschinelle Desinfektionsverfahren die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts entsprechend den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfohlen wird, dürfen die Informationen bezüglich des maschinellen Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt spezifisch sind, wie z. B. die spezifische Beladungskonfiguration, Anordnung, Verbindung, Wasserqualität und spezifische Zubehörteile, Chemikalien (bei chemischer Desinfektion), Drücke oder Temperaturgrenzwerte sowie die Bestätigung der Empfehlung, ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach der Normenreihe ISO 15883 zu benutzen.

6.6.3.2 Falls die speziellen Desinfektionsanforderungen des Medizinprodukts keine allgemeine Aussage über die Kompatibilität mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 zulassen, müssen gegebenenfalls die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und die Aufbereitungsparameter, gegebenenfalls einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- b) eine Beschreibung des für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- c) Angabe und Konzentration aller für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien;
- d) die Kontaktzeit aller verwendeten desinfizierenden Agenzien;
- e) die Qualität des zu verwendenden Wassers;
- f) zum Spülen anzuwendende Techniken;
- g) falls bekannt, die Angabe aller Inkompatibilitäten der Desinfektionsmittel mit dem Medizinprodukt.

In der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukt-Herstellers darf der Aufbereiter auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels verwiesen werden.

ANMERKUNG Falls der Medizinprodukt-Hersteller dies wünscht, können zusätzliche Informationen nach 6.6.3.2 bereitgestellt werden, wenn die Anforderungen nach 6.6.3.1 erfüllt werden.

6.7 Trocknung

Falls eine Trocknung erforderlich ist, muss mindestens ein verifiziertes Trocknungsverfahren angegeben werden. Wird ein manuelles Trocknungsverfahren angegeben, müssen gegebenenfalls die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und die Aufbereitungsparameter, gegebenenfalls einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- b) eine Beschreibung des für das Trocknungsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- c) Spezifikationen des anzuwendenden Trocknungsmittels;
- d) die anzuwendenden Verfahren und alle besonderen Anforderungen für eine bessere Trocknung.

ANMERKUNG Trocknung kann als Teil des maschinellen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahrens erreicht werden.

6.8 Kontrolle und Wartung

Wenn die Kontrolle, Funktionsprüfung, Wartung (einschließlich Ersatz von Teilen) oder Kalibrierung eines Medizinprodukts während oder nach der Aufbereitung zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit und des sicheren Gebrauchs des Medizinprodukts notwendig ist, müssen die entsprechenden Informationen bereitgestellt werden. Die folgenden Informationen müssen gegebenenfalls enthalten sein:

- a) das Verfahren/die Verfahren und die Leistungsfähigkeitskriterien zur Kontrolle des Geräts mit besonderem Augenmerk auf die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts einschließlich seiner Auswirkungen auf die Patientensicherheit und den sicheren Gebrauch;
- b) das Verfahren zur Einstellung und/oder Kalibrierung des Medizinprodukts;
- c) die Art und Menge sowie das Anwendungsverfahren des Schmiermittels;
- d) die Anweisungen für den Wiederausammenbau des Medizinprodukts;
- e) eine Beschreibung von Spezialwerkzeugen, die verwendet werden, um das Medizinprodukt zu warten.

6.9 Verpackung

Ist ein Verpackungs- und Aufbewahrungsverfahren des Medizinprodukts während und/oder nach der Aufbereitung erforderlich, muss dieses angegeben und vereinbar sein mit:

- a) den spezifischen Bedingungen, die in den nachfolgenden Aufbereitungsphasen identifiziert wurden;
- b) dem Medizinprodukt;
- c) Umgebungsbedingungen während der Lagerung und/oder des Transports.

6.10 Lagerung

Gegebenenfalls müssen Informationen zu allen spezifischen Einschränkungen hinsichtlich Zeit oder Bedingungen der Lagerung des aufbereiteten Medizinprodukts vor dem Gebrauch bereitgestellt werden.

6.11 Transport

Gegebenenfalls müssen Informationen zu allen besonderen Anforderungen hinsichtlich des Transports eines Medizinprodukts von einem Ort zu einem anderen bereitgestellt werden.