

DIN EN ISO 17664



ICS 11.080.01

Entwurf

Einsprüche bis 2016-07-06
Vorgesehen als 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/DIS 17664:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664:2016**

Processing of health care products –
Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical
devices (ISO/DIS 17664:2016);
German and English version prEN ISO 17664:2016

Traitement de produits de soins de santé –
Informations devant être fournies par le fabricant de l'appareil pour le traitement des
dispositifs médicaux (ISO/DIS 17664:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 17664:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-05-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift:
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 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17664:2016) 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.

National war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 17664 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
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 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
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 15883-6	siehe DIN EN ISO 15883-6
ISO 15883-7	siehe DIN EN ISO 15883-7
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 20857	siehe DIN EN ISO 20857
ISO 25424	siehe DIN EN ISO 25424
ISO/TS 15883-5	siehe DIN ISO/TS 15883-5
ISO/TS 16775	siehe DIN CEN ISO/TS 16775
ISO/TS 17665-2	siehe DIN ISO/TS 17665-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17664:2004-09 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, Sterilisation) erweitert und ist nicht länger auf wiederverwendbare 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 Literatur aktualisiert;
- e) Definitionen an vorhandene Normen angepasst und folgende Begriffe neu aufgenommen: „Medizinprodukt“, „wiederverwendbares Medizinprodukt“, „Medizinprodukt für den Einmalgebrauch“, „Aufbereitung“, „objektiver Nachweis“, „Nutzungsdauer“, „Verpackungssystem“, „Schutzverpackung“, „Sterilbarrieresystem“, „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;
- g) Anforderungen an vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen (siehe Abschnitt 6) wurden umfassend überarbeitet, u. a. wurden Anforderungen an den Transport neu aufgenommen;
- h) Anforderungen an Darstellung der Informationen (siehe Abschnitt 7) wurden überarbeitet, u. a. Verweise auf ISO 7000 und ISO 15223 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 Beispiel einer Aufbereitungsanweisung wurde an Änderungen des Anwendungsbereiches angepasst und, wo erforderlich, konkretisiert;
- k) Anhang C (informativ) zur Klassifikation von Medizinprodukten in nichtkritische, semikritische und kritische Produkte wurde neu aufgenommen;
- l) Anhang D (informativ) mit zusätzlichen Informationen für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen wurde ergänzt;
- m) Anhang ZA wurde entsprechend der Vorgaben der Europäischen Kommission überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 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 15883-1, *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 15883-6, *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 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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 ISO/TS 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*

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

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO/DIS 17664:2016)

Traitement de produits de soins de santé — Informations devant être fournies par le fabricant de l'appareil pour le traitement des dispositifs médicaux (ISO/DIS 17664:2016)

Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO/DIS 17664:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Einschließungen	8
1.2 Ausschließungen	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind	13
5 Risikoanalyse	14
5.1 Allgemeines	14
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Aufbereitungsanweisungen	15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	15
6.4 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Aufbereitung	16
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	16
6.6 Reinigung	16
6.6.1 Allgemeines	16
6.6.2 Automatisierte Reinigung	16
6.6.3 Manuelle Reinigung	17
6.7 Desinfektion	18
6.7.1 Allgemeines	18
6.7.2 Automatisierte Desinfektion	18
6.7.3 Manuelle Desinfektion	19
6.8 Trocknung	19
6.9 Kontrolle, Wartung und Funktionsprüfung	19
6.10 Verpackung	20
6.11 Sterilisation	20
6.12 Lagerung	21
6.13 Transport	21
7 Darstellung der Informationen	21
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	22
Anhang B (informativ) Beispiel einer Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte	28
Anhang C (informativ) Klassifikation von Medizinprodukten	32
C.1 Allgemeines	32
C.2 Klassifizierung nach Spaulding	32
C.2.1 Nichtkritische Produkte	32
C.2.2 Semikritische Produkte	32
C.2.3 Kritische Produkte	32

C.3	Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung	33
C.3.1	Schlüsselprinzipien	33
C.3.2	Konstruktionstechnische Erwägungen	33
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitstellende Informationen		
D.1	Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6).....	35
D.2	Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5)	35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		
Literaturhinweise.....		38

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17664:2016) 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 vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 17664:2004 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem 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 zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes 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 für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

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

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 11135	EIN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15883-1	EN ISO 15883-1:2009	ISO 15883-1:2006
ISO 15883-2	EN ISO 15883-2:2009	ISO 15883-2:2006
ISO 15883-3	EN ISO 15883-3:2009	ISO 15883-3:2006
ISO 15883-4	EN ISO 15883-4:2009	ISO 15883-4:2008
ISO/TS 15883-5	CEN ISO/TS 15883-5:2005	ISO/TS 15883-2:2005
ISO 15883-6	EN ISO 15883-6:2015	ISO 15883-6:2011
ISO 15883-7	EN ISO 15883-7:2016	ISO 15883-7:2016
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006
ISO/TS 17665-2	CEN ISO/TS 17665-1:2009	ISO 17665-1:2009
ISO 20857	EN ISO 20857:2013	ISO 20857:2010
ISO 25424	EN ISO 25424:2011	ISO 25424:2009

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17664:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 17664:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Die Hauptaufgabe Technischer Komitees ist die Erarbeitung von Internationalen Normen. Internationale Norm-Entwürfe, die vom Technischen Komitee angenommen wurden, werden zur Abstimmung unter den Mitgliedstaaten verteilt. Die Veröffentlichung als eine Internationale Norm erfordert eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedstaaten, die abgestimmt haben.

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.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“

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

Einleitung

Diese Internationale Norm gilt für Hersteller von Medizinprodukten, welche zur gebrauchsfertigen Aufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen sind. Das schließt Medizinprodukte ein, 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. Dazu gehören auch einige Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die unsteril vertrieben werden, aber in einem sauberen, desinfizierten und/oder sterilen Zustand benutzt werden sollen 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 effektiv 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 effektive Aufbereitung von Medizinprodukten unter Verwendung der verfügbaren Vorrichtungen und Verfahren durchzuführen.

Ein aufzubereitendes Medizinprodukt wird mit ausführlichen Aufbereitungsanweisungen geliefert, um sicherzustellen, dass bei ordnungsgemäßer Befolgung das Risiko der Übertragung von infektiösen Agenzien minimiert wird. Zusätzlich minimiert eine effektive Aufbereitung das Risiko anderer nachteiliger Auswirkungen auf Medizinprodukte, wie Korrosion oder Funktionsverlust.

Die Reinigung ist der erste und wichtigste Schritt zur sicheren Wiederverwendbarkeit eines verwendeten Medizinprodukts. Bei Medizinprodukten für den Einmalgebrauch, die vom Medizinprodukt-Hersteller zur Aufbereitung vor dem Gebrauch zur Verfügung gestellt werden, kann ebenfalls eine Reinigung vor der weiteren Aufbereitung erforderlich sein. Das Nichtentfernen von Verunreinigungen (z. B. Rückstände, Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungsmittel und Schmiermittel) von den äußeren und inneren Oberflächen des Medizinproduktes könnte eine darauffolgende Desinfektion und/oder ein darauffolgendes Sterilisationsverfahren oder die Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes beeinträchtigen.

Nach der Reinigung können andere Faktoren die sichere und effektive Verwendung eines Medizinproduktes beeinflussen. Beispielsweise sind Verfahren zur Kontrolle und Funktionsprüfung notwendig, um sicherzustellen, dass ein Medizinprodukt bei Verwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt. Hersteller von Medizinprodukten können Endanwender 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 effektiven Aufbereitung erleichtert. Das schließt die Berücksichtigung allgemein verfügbarer, validierter Verfahren ein; Beispiele sind in Anhang A dargestellt. Andere können diesen Anhang zur Validierung ihrer eigenen Verfahren nutzen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Einschließungen

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Informationen fest, die vom Hersteller zur Aufbereitung eines Medizinprodukts bereitgestellt werden müssen, welches gereinigt und anschließend desinfiziert und/oder sterilisiert werden muss, um sicherzustellen, dass das Produkt für seine bestimmungsgemäße Anwendung sicher und effektiv ist. Das schließt Informationen zur Aufbereitung vor der Verwendung oder Wiederverwendung des Medizinprodukts ein. Die Bestimmungen dieser Norm sind für Medizinprodukte anwendbar, die für einen invasiven oder anderen direkten oder indirekten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind. In dieser Norm sind keine Aufbereitungsanweisungen definiert. Diese Internationale Norm legt stattdessen Anforderungen zur Unterstützung von Medizinprodukt-Herstellern fest, indem sie ausführliche Aufbereitungsanweisungen zur Verfügung stellt, die gegebenenfalls die folgenden Aktivitäten umfassen:

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

1.2 Ausschlößungen

Diese Norm schließt Folgendes aus:

- a) nichtkritische Medizinprodukte, die nicht für den direkten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind;
- b) Textilien zur Verwendung in Patientenabdeckungssystemen oder chirurgische Schutzkleidung;
- c) Aufbereitung von Medizinprodukten, die vom Hersteller nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind und steril bereitgestellt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 15883-1, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

ISO 15883-2, *Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.*

ISO 15883-3, *Washer-disinfectors — Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers*

ISO 15883-4, *Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes*

ISO/TS 15883-5, *Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*

ISO 15883-6, *Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment*

ISO 15883-7, *Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO/TS 17665-2, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1*

ISO 20857, *Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 25424, *Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

3 Begriffe

Für den Zweck dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe und Definitionen.

3.1

Reinigung

Entfernung von Verschmutzung von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang

[QUELLE: CD ISO 11139]

Anmerkung 1 zum Begriff: Reinigung umfasst das Entfernen (gewöhnlich mit Reinigungsmittel und Wasser) von Ansammlungen (z. B. Blut, Proteinstoffen und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinproduktes durch ein manuelles oder automatisiertes Verfahren, welches die Produkte für eine sichere Handhabung und/oder eine weitere Aufbereitung vorbereitet.

3.2

Desinfektion

Verfahren zur Entfernung, Vernichtung oder Deaktivierung von Mikroorganismen auf den Oberflächen eines Produkts auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für seine bestimmungsgemäße Anwendung geeignet ist

[QUELLE: CD ISO 11139]

3.3

manuelle Reinigung

Entfernung von Verschmutzung von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist, ohne die Verwendung eines automatisierten Verfahrens, z. B. ein Reinigungs-Desinfektionsgerät

3.4

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung eines Medizinprodukts, für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines Medizinprodukts vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen nationaler oder regionaler Vorschriften für die Definition von Hersteller Anwendung finden können.

[QUELLE: ISO 14971:2007, Begriff 2.8]

3.5

Medizinprodukt

einzelne oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers;

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch derartige Mittel unterstützt werden kann

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.24]

3.6

objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test (3.8.3) oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

[QUELLE: ISO/TS 9001:2005, Begriff 3.8.1]

3.7

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: CD ISO 11139]

3.8

Aufbereitung

Maßnahme, einschließlich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (falls erforderlich und zutreffend), um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine bestimmungsgemäße Anwendung vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieser Norm bezieht sich ein Produkt für die Gesundheitsfürsorge auf ein Medizinprodukt.

[QUELLE: CD ISO 11139]

3.9

Aufbereiter

Organisation oder Einzelperson, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind, um ein neues oder wiederverwendbares Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine bestimmungsgemäße Anwendung vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieser Norm bezieht sich ein Produkt für die Gesundheitsfürsorge auf ein Medizinprodukt.

3.10

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs zu verhindern

[QUELLE: CD ISO 11139]

3.11

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: CD ISO 11139]

3.12

Nutzungsdauer

Anzahl der Aufbereitungszyklen und/oder Lebensdauer eines Medizinprodukts nach der es noch immer geeignet und sicher für seine bestimmungsgemäße Anwendung ist

3.13

Medizinprodukt für den Einmalgebrauch

Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet oder vorgesehen ist

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

[QUELLE: CD ISO 11139]

3.14

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.43]

3.15

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.44]

3.16

Sterilitätssicherheitsniveau

SAL

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt nach der Sterilisation, ausgedrückt als negativer Exponent der Basis 10

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff SAL ist mit einem quantitativen Wert verknüpft, im Allgemeinen 10^{-3} oder 10^{-6} . Bezogen auf die Sicherheit der Sterilität folgt, dass ein SAL von 10^{-6} einen zahlenmäßig niedrigeren Wert im Vergleich zu 10^{-3} darstellt, jedoch eine größere Sicherheit der Sterilität bedeutet.

[QUELLE: CD ISO 11139]

3.17

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Während eines Sterilisationsverfahrens ist die Art der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell, und folglich kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf einen sehr kleinen Zahlenwert verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47]

3.18

Sterilisiermittel

physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Agenzien, das/die eine ausreichend starke keimabtötende Wirkung hat/haben, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.50]

3.19

abschließendes Verfahren

letzter durchzuführender Schritt der Aufbereitung (siehe Definition von Aufbereitung), damit ein Medizinprodukt sicher und bereit für seine bestimmungsgemäße Anwendung ist

3.20

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55]

3.21

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass ein vorgegebenes Produkt die festgelegten Anforderungen erfüllt

[QUELLE: VIM 2008]

3.22

Reinigungs-Desinfektionsgerät

RDG

Ausstattung zur Reinigung und Desinfektion eines Produkts

Anmerkung 1 zum Begriff: Das schließt diejenigen Geräte aus, die speziell für das Waschen von Leinen oder Kleidung bestimmt sind. Darüber hinaus sind Geräte, die der Sterilisation dienen oder als Sterilisatoren bezeichnet werden, in anderen Normen erläutert.

[QUELLE: CD ISO 11139]

4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind

4.1 Der Medizinprodukt-Hersteller muss jedes Verfahren validieren, welches in den Informationen, die mit dem Medizinprodukt bereitgestellt werden, festgelegt ist. Die Validierung muss deutlich machen, dass jedes Verfahren zur Aufbereitung des Medizinproduktes geeignet ist, um sicherzustellen, dass das Produkt für seine vorgesehene Anwendung geeignet ist.

4.2 Der Medizinprodukt-Hersteller muss einen objektiven Nachweis erbringen, dass die Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das bestimmte Medizinprodukt sauber, desinfiziert und/oder sterilisiert ist, wenn es wie angegeben aufbereitet wird.

ANMERKUNG 1 Zusätzlich zur Pflicht des Herstellers die Gültigkeit der bereitgestellten Informationen nachzuweisen, können nationale Behörden verlangen, dass die letztendliche Effektivität des Verfahrens durch den Aufbereiter verifiziert wird.

ANMERKUNG 2 Nationale Behörden können die Anwendung eines alternativen Verfahrens erlauben oder verlangen. In diesem Fall hat die Validierung dieser Verfahren für gewöhnlich durch den Aufbereiter zu erfolgen.

4.3 Liefert ein Hersteller eine Reihe unterschiedlicher Medizinprodukte, die über gleiche Attribute verfügen, können Validierungsstudien für Produktfamilien durchgeführt werden. Wenn dieser Ansatz gewählt wird, muss der Medizinprodukt-Hersteller die Übereinstimmungen zwischen den verschiedenen Medizinprodukten nachweisen und die Validierung muss für das/die Attribut(e) der Produktfamilie im ungünstigsten Fall gelten.

ANMERKUNG ISO 17665-3 enthält Informationen über das Vergeben von Produktfamilien für Dampfsterilisation. ISO 15883-4 enthält Informationen über das Vergeben von Produktfamilien für die Aufbereitung von Endoskopen in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät. EN 16442 enthält Informationen über das Vergeben von Produktfamilien für die Lagerung und/oder Trocknung von Endoskopen in einem Lagerungsschrank mit kontrollierter Umgebung. Anhang C enthält außerdem Informationen über die Klassifizierung von Medizinprodukten.

5 Risikoanalyse

5.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG 1 Einige der für die Aufbereitung relevanten Punkte, die in jeder Risikoanalyse erforderlich sein können (aber nicht auf diese beschränkt sind), sind:

- Beschaffenheit und Ausführung des Medizinprodukts;
- Beschaffenheit der Kontamination auf dem Medizinprodukt;
- bestimmungsgemäße Anwendung;
- Lebenszyklus des Medizinprodukts;
- vorhersehbare Anwendungsfehler und Missbrauch;
- Anwenderschulung;
- zur Aufbereitung erforderliche Ausstattung;
- zur Aufbereitung erforderliche Zubehörteile und Verbrauchsmittel;
- erforderliche Wartung des Medizinprodukts;
- vorhersehbarer Missbrauch;
- Informationen nach Inverkehrbringen;
- Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungen;
- notwendige Warnhinweise.

Die obigen Punkte können außerdem zur Validierung alternativer Verfahren nach Abschnitt 4.2, Anmerkung 2, nützlich sein.

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

6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Die in Abschnitt 6 festgelegten Informationen müssen die Beschaffenheit des Medizinprodukts und dessen bestimmungsgemäße Anwendung berücksichtigen.

6.1.2 Stellt Desinfektion das abschließende Verfahren dar, muss der Medizinprodukt-Hersteller das/die validierte(n) Verfahren zur Reduzierung des Risikos einer Übertragung von infektiösen Agenzien in dem Maße angeben, wie es für die bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes geeignet ist. Medizinprodukt-Hersteller müssen in ihren Aufbereitungsanweisungen besondere Techniken und Zubehörteile angeben, die den Aufbereiter dazu in die Lage versetzen, ein Medizinprodukt bereitzustellen, welches für seine bestimmungsgemäße Anwendung geeignet ist.

6.1.3 Stellt Sterilisation das abschließende Verfahren dar, muss der Medizinprodukt-Hersteller das/die validierte(n) Verfahren zur Erreichung des erforderlichen Sterilitätssicherheitsniveaus angeben. Medizinprodukt-Hersteller müssen in ihren Aufbereitungsanweisungen besondere Anforderungen angeben, die den Aufbereiter dazu in die Lage versetzen, ein Medizinprodukt bereitzustellen, welches für seine bestimmungsgemäße Anwendung geeignet ist.

6.1.4 Bei der Bereitstellung von Aufbereitungsanweisungen ist für Medizinprodukt-Hersteller Folgendes zu berücksichtigen:

- verfügbare nationale und internationale Normen und Richtlinien;
- die Notwendigkeit besonderer Schulungen;
- die Aufbereitungsausstattung, die voraussichtlich für den Aufbereiter verfügbar ist.

ANMERKUNG Anhang C enthält Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten, die bei der Identifizierung der erforderlichen Information behilflich sein können.

6.1.5 Die Ausstattung und Materialien, die für die festgelegten Verfahren benötigt werden, müssen durch ihren generischen Namen oder ihre Spezifikation gekennzeichnet sein. Handelsbezeichnungen können zusätzlich angegeben werden, wenn der generische Name nicht ausreichend Informationen liefert. Siehe D.2.

6.2 Aufbereitungsanweisungen

6.2.1 Es muss mindestens ein validiertes Verfahren für jede Stufe der Aufbereitung des Medizinprodukts (sofern zutreffend) festgelegt werden. Das Verfahren muss für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist, relevant sein.

ANMERKUNG Anhang A enthält Informationen zu gewöhnlich verwendeten und verfügbaren Verfahren.

6.2.2 Die folgenden Informationen müssen angegeben werden, wenn die Aufrechterhaltung der vorgesehenen Funktion des Medizinprodukts und die Sicherheit der Anwender und des Patienten kritisch ist:

- a) Einzelheiten der Verfahrensschritte;
- b) eine Beschreibung von Ausstattung und/oder Zubehör;
- c) Angabe der Verfahrensparameter und ihrer Grenzabmaße.

ANMERKUNG Ein Beispiel für geeigneten Text kann Anhang B entnommen werden.

6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

6.3.1 Wenn bekannt ist, dass die Aufbereitung eines Medizinprodukts in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers zu einem Grad der Schädigung führt, welcher die Lebensdauer des Medizinprodukts begrenzen kann, z. B. Funktionsfähigkeit, Biokompatibilität oder Geeignetheit für eine effektive Aufbereitung, dann muss der Medizinprodukt-Hersteller diese Informationen über Begrenzungen und Einschränkungen dem Aufbereiter bereitstellen.

6.3.2 Ist die Nutzungsdauer des Medizinprodukts durch die Anzahl der Aufbereitungszyklen beschränkt, oder gibt es einen anderen Indikator für das Ende der Lebensdauer, muss diese Angabe ebenfalls gemacht werden.

ANMERKUNG Wenn der Hersteller die Anzahl der Aufbereitungszyklen, die an einem Medizinprodukt durchgeführt werden können, angibt, wird empfohlen, dass ein Verfahren zur Überwachung der tatsächlichen Anzahl der Aufbereitungszyklen bereitgestellt wird.

6.3.3 Ist die Inkompatibilität des Medizinproduktes mit einem Stoff oder einer Verfahrensbedingung bekannt, muss eine geeignete Angabe darüber erfolgen.

6.4 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Aufbereitung

6.4.1 Falls eine Vorbehandlung eines Medizinprodukts am Ort der Verwendung erforderlich ist, um die effektive Aufbereitung dieses Medizinproduktes sicherzustellen, dann müssen die folgenden Angaben, sofern zutreffend, gemacht werden:

- a) eine Beschreibung der Vorbehandlungstechniken;
- b) sämtliche durchzuführende Prüfungen;
- c) kritische Zeit, die zwischen der Verwendung des Medizinprodukts und der Vorbehandlung verstreichen darf;
- d) eine Beschreibung der Halterungssysteme und/oder Transportbehälter;
- e) eine Beschreibung der Transportschritte.

6.5 Vorbereitung vor der Reinigung

6.5.1 Falls die Vorbereitung eines Medizinprodukts vor der Reinigung erforderlich ist, um die effektive Aufbereitung dieses Medizinprodukts sicherzustellen, dann müssen die folgenden Angaben, sofern zutreffend, gemacht werden:

- a) Anforderungen an die Zerlegung des Medizinprodukts;
- b) Anforderungen an Gerätevorbereitungen;
- c) Prüfverfahren;
- d) Vorreinigungstechniken;
- e) erforderliche Zubehörteile und Werkzeuge.

ANMERKUNG Eine ausführliche Anleitung ist in Anhang A enthalten.

6.6 Reinigung

6.6.1 Allgemeines

6.6.1.1 Es muss mindestens ein automatisiertes Reinigungsverfahren (welches ein validiertes manuelles Vorreinigungsverfahren enthalten darf) angegeben werden, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall muss eine Angabe erfolgen, die den Anwender auf diesen Umstand hinweist.

6.6.1.2 Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben werden, wenn die automatisierte Reinigung nicht möglich ist.

6.6.2 Automatisierte Reinigung

6.6.2.1 Falls das automatisierte Reinigungsverfahren die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes gemäß den Anforderungen nach ISO 15883 empfiehlt, darf die Angabe bezüglich des automatisierten Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt zutreffen, wie Beladungskonfiguration, Zubehörteile, Prozesschemikalien, Druck- oder Temperaturgrenzwert(e).

Außerdem muss eine Aussage getroffen werden, in der die Empfehlung zur Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach ISO 15883 bestätigt wird.

6.6.2.2 Falls die spezifischen Reinigungsanforderungen des Medizinprodukts keine generische Aussage über die Kompatibilität mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät, welches den Anforderungen nach ISO 15883 entspricht, zulassen, müssen die folgenden Angaben gemacht werden (wenn zutreffend):

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und der Verfahrensparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhält;
- b) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehörteile;
- c) Festlegung und Konzentration der erforderlichen Chemikalien;

ANMERKUNG 1 Die Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers können den Aufbereiter anleiten, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.

- d) zu verwendende Wasserqualität;
- e) zum Spülen anzuwendende Techniken (einschließlich der Notwendigkeit des Spülens zwischen Reinigung und Folgeschritten, wenn die Verfahrensrückstände nachteilig auf das Desinfektionsmittel oder Sterilisierungsmittel wirken könnten).

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben in Übereinstimmung mit 6.6.2.2 können dennoch bereitgestellt werden, wenn die Anforderungen an 6.6.2.1 erfüllt werden, falls der Medizinprodukt-Hersteller dies wünscht.

6.6.3 Manuelle Reinigung

Wird ein manuelles Reinigungsverfahren angegeben, müssen, wenn zutreffend, die folgenden Angaben enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des manuellen Verfahrens mit einer Schritt-für-Schritt-Anweisung und die Sequenz jedes einzelnen Verfahrensschrittes;
- b) eine Beschreibung des Verfahrens und der Verfahrensparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhält;
- c) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehörteile;
- d) Festlegung und Konzentration der erforderlichen Chemikalien;

ANMERKUNG Die Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers können den Aufbereiter anleiten, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.

- e) zu verwendende Wasserqualität;
- f) zum Spülen anzuwendende Techniken (einschließlich der Notwendigkeit des Spülens zwischen Reinigung und Folgeschritten, wenn die Verfahrensrückstände nachteilig auf das Desinfektionsmittel oder Sterilisierungsmittel wirken könnten).

6.7 Desinfektion

6.7.1 Allgemeines

6.7.1.1 Falls das Medizinprodukt dazu vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, muss mindestens ein automatisiertes Desinfektionsverfahren angegeben werden, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall muss eine Angabe erfolgen, die den Anwender auf diesen Umstand hinweist.

6.7.1.2 Falls das Medizinprodukt dazu vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, muss ein validiertes Verfahren zur manuellen Desinfektion angegeben werden, wenn die automatisierte Desinfektion nicht möglich ist.

ANMERKUNG Desinfektion kann für Medizinprodukte ein intermediäres oder abschließendes Verfahren sein.

6.7.2 Automatisierte Desinfektion

6.7.2.1 Falls das automatisierte Desinfektionsverfahren die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes gemäß den Anforderungen nach ISO 15883 empfiehlt, darf die Angabe bezüglich des automatisierten Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt zutreffen, wie Beladungskonfiguration, Zubehörteile, Chemikalien (im Fall von chemischer oder chemo-thermischer Desinfektion), Druck- oder Temperaturgrenzwert(e). Außerdem muss eine Aussage getroffen werden, in der die Empfehlung zur Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach ISO 15883 bestätigt wird.

6.7.2.2 Falls die spezifischen Desinfektionsanforderungen des Medizinprodukts keine generische Aussage über die Kompatibilität mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät, welches den Anforderungen nach ISO 15883 entspricht, zulassen, müssen die folgenden Angaben gemacht werden (wenn zutreffend):

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und der Verfahrensparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhält;
- b) eine Beschreibung des für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- c) Festlegung und Konzentration aller für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien;
- d) die Kontaktzeit aller verwendeten Desinfektionsmittel;

ANMERKUNG 1 Die Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers können den Aufbereiter anleiten, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers zu entnehmen.

- e) zu verwendende Wasserqualität;
- f) zum Spülen anzuwendende Techniken;
- g) falls bekannt, Festlegung aller Inkompatibilitäten der Desinfektionsagenzien mit dem Medizinprodukt;

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben in Übereinstimmung mit 6.7.2.2 können dennoch bereitgestellt werden, wenn die Anforderungen an 6.7.2.1 erfüllt werden, falls der Medizinprodukt-Hersteller dies wünscht.

6.7.3 Manuelle Desinfektion

Wird ein manuelles Desinfektionsverfahren angegeben, müssen, wenn zutreffend, die folgenden Angaben enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des manuellen Verfahrens mit einer Schritt-für-Schritt-Anweisung und die Sequenz jedes einzelnen Verfahrensschrittes;
- b) eine Beschreibung des Verfahrens und der Verfahrensparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhält;
- c) eine Beschreibung des für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- d) Festlegung und Konzentration aller für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien;
- e) die Kontaktzeit aller verwendeten Desinfektionsmittel;

ANMERKUNG 1 Die Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers können den Aufbereiter anleiten, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers zu entnehmen.

- f) zu verwendende Wasserqualität;
- g) zum Spülen anzuwendende Techniken;
- h) falls bekannt, Festlegung aller Inkompatibilitäten der Desinfektionsagzien mit dem Medizinprodukt.

ANMERKUNG 2 Unter bestimmten Umständen kann Desinfektion und Reinigung des Medizinprodukts gleichzeitig durchgeführt werden. Bei der Anwendung chemischer Desinfektion können übertragene Rückstände vom Reinigungsverfahren negativ auf das Desinfektionsmittel wirken, weshalb die Berücksichtigung von 6.6.2.2 e) und 6.6.3 f) notwendig ist und sichergestellt werden muss, dass sämtliche Rückstände auf dem Medizinprodukt am Ende der Verfahrensstufen innerhalb der angegebenen Grenzbereiche liegen.

6.8 Trocknung

Ist Trocknung notwendig, muss mindestens ein validiertes Trocknungsverfahren festgelegt werden. Wird ein Trocknungsverfahren festgelegt, müssen, wenn zutreffend, die folgenden Angaben enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und der Verfahrensparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhält;
- b) eine Beschreibung des für das Trocknungsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- c) technische Daten des anzuwendenden Trockenmediums;
- d) die anzuwendenden Techniken und alle besonderen Anforderungen für eine bessere Trocknung.

ANMERKUNG Trocknung kann als Teil des automatisierten Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren erreicht werden.

6.9 Kontrolle, Wartung und Funktionsprüfung

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