

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (107)

Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, G. Kirmse, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann, M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram

qualitaet@dgsv-ev.de

Aktuelle Änderungen der DIN EN ISO 17664

■ Einleitung

Die Angaben der Hersteller sind die **GRUNDLAGE DER AUFBEREITUNG** eines jeden Medizinproduktes (MP) und fordern in der Praxis einer AEMP [1] einen hohen organisatorischen Einsatz hinsichtlich der Praktikabilität und der Umsetzung.

Die Novellierung der DIN EN ISO 17664:2017 bietet einen guten Anlass, die Veränderungen der Norm anzuschauen und auch Konsequenzen für die Praxis aufzuzeigen. Zusätzlich erfolgt durch diese Veröffentlichung eine Aktualisierung der Empfehlung 46 des FA Qualität.

Gegenüber der DIN EN ISO 17664:2004-07 [2] wurden Änderungen vorgenommen, die auf Seite 2 der Norm unter dem Punkt „Änderungen“ aufgeführt sind:

- Titel der Norm ausgeweitet auf den gesamten Aufbereitungsprozess und alle Medizinprodukte (vorher Einschränkung auf Sterilisationsprozess und resterilisierbare Medizinprodukte)
- Anwendungsbereich der Norm entsprechend der Titeländerung auf den gesamten Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) erweitert und ist nicht länger auf wiederverwendbare final zu sterilisierende Medizinprodukte beschränkt, die Norm gilt für invasive oder andere direkt oder indirekt mit den Patienten in Kontakt kommende Medizinprodukte.

Für deutlich mehr Medizinprodukte muss vom Medizinprodukt-Hersteller eine **ANLEITUNG NACH DIN EN ISO 17664** zur Verfügung gestellt werden, als das bisher der Fall war. Hierzu gehören neben den bisher aufgeführten „resterilisierbaren Medizinprodukten“ jetzt alle MP [3] mit direktem und indirektem Patientenkontakt, z.B. Stethoskope, flexible Endoskope, Lampengriffe, Beatmungszubehör, Blutsperrern. Auch hierzu finden sich auf der Seite 2 und 3 (DIN EN ISO 17664) weitere Hinweise:

- Definitionen an vorhandene Normen angepasst und folgende Begriffe neu aufgenommen: „Medizinprodukt“, „wiederverwendbares Medizinprodukt“, „Medizinprodukt für den Einmalgebrauch“, „Aufbereitung“, „Nutzungsdauer“, „Verpackungssystem“, „Schutzverpackung“, „Sterilbarrieresystem“, „Sterilitäts sicherheitsniveau“, „abschließendes Verfahren“ und „Verifizierung“
- Anforderungen an Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind (siehe Abschnitt 4) und Anforderungen an die Risikoanalyse (Abschnitt 5) stellen eine grundlegende Überarbeitung der früheren Abschnitte 5 (Validierung) und 6 (Risikoanalyse) dar; die Bildung von Produktfamilien ist nun normativ geregelt

Die Idee von Produktfamilien wurde schon in der Empfehlung 105 (Risikobewertung und Freigabe neuer Medizinprodukte vor Investition und Neuanschaffung) des Fachausschusses Qualität aufgegriffen, hier jedoch als Gruppenbildung bezeichnet: „Hilfreich bei der Einstufung für die Aufbereitung im eigenen Prozess können auch **GRUPPENBILDUNGEN** sein, um Aufbereitungsprobleme bestimmter MP zu kategorisieren. Die Vergleichbarkeit (Äquivalenz) mit vorhandenen, bereits bewerteten MP erleichtert die Umsetzbarkeit der Bewertung.“

Die geforderte Risikoanalyse muss im Einklang mit der EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ stehen (DIN EN ISO 17664, Punkt 5). Dabei sind seitens des Medizinprodukteherstellers folgende Punkte von Relevanz:

DIE ANGABEN DER HERSTELLER sind die Grundlage der Aufbereitung.

EINE ANLEITUNG NACH DIN EN ISO 17664 MUSS VOM MEDIZINPRODUKT-HERSTELLER jetzt für deutlich mehr Medizinprodukte zur Verfügung gestellt werden.

- Art und Ausführung des Medizinproduktes
- Beschaffenheit der Verschmutzung auf dem Medizinprodukt
- Zweckbestimmung
- Lebenszyklus des Medizinproduktes
- Vorhersehbare Anwendungsfehler und Missbrauche
- Anwenderschulung
- Zur Aufbereitung erforderliche Ausstattung
- Zur Aufbereitung erforderliche Zubehörteile und Verbrauchsmittel
- Erforderliche Wartung des Medizinproduktes
- Information nach Inverkehrbringen
- Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungen
- Notwendige Warnhinweise

ANGABEN ZUR AUSSCHLIESSLICH MANUELLEN Aufbereitung werden zukünftig entfallen.

Voraussichtlich werden zukünftig **ANGABEN ZUR AUSSCHLIESSLICH MANUELLEN AUFBEREITUNG ENTFALLEN**, da nun nur noch ein Verfahren beschrieben werden muss. Auf Seite 3 der DIN EN ISO 17664 lässt sich entnehmen:

- Anforderungen an vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen (siehe Abschnitt 6) wurden umfassend überarbeitet (ehemals Abschnitt 3), u. a. wurden Anforderungen an den Transport neu aufgenommen; die Angabe eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ist ausreichend, wobei maschinelle Verfahren (bei Bedarf inklusive manueller Vorreinigung) zu bevorzugen sind; bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind reduzierte Angaben mit Verweis auf Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) nach der Normenreihe DIN EN ISO 15883 möglich; ähnliches gilt für die gängigen Sterilisationsverfahren

DER NACHWEIS EINER ÄQUIVALENZ VON MANUELLEN AUFBEREITUNGSVERFAHREN in Bezug auf maschinelle Verfahren ist sehr aufwändig.

Aufwändig ist in diesem Zusammenhang auch der **NACHWEIS EINER ÄQUIVALENZ VON MANUELLEN AUFBEREITUNGSVERFAHREN IN BEZUG AUF MASCHINELLE VERFAHREN**. Auch aus dieser Sicht ist eher davon auszugehen, dass Beschreibungen zu manuellen Verfahren entfallen, da solche Prüfungen sehr aufwändig sind.

Der Medizinprodukt-Hersteller ist in der Verpflichtung, einen objektiven Nachweis zu erbringen, dass die angegebenen Aufbereitungsverfahren zum gewünschten Erfolg führen. Hierbei geht es um die Bestätigung, dass das bestimmte Medizinprodukt sauber, desinfiziert und/oder steril zur Anwendung kommt, wenn es, wie angegeben, aufbereitet wird. Mit anderen Worten, muss der MP-Hersteller jedes Verfahren validieren, welches in der Anleitung aufgeführt ist (DIN EN ISO 17664, Punkt 4.1).

■ **Wie erkenne ich eine normkonforme Anleitung?**

Grundlegende Angaben zum Aufbereitungsverfahren (Validierungsparameter), z.B. Temperatur, Zeit, Wasserqualität, aber auch generische Angaben wie bei der Verwendung von Prozesschemikalien (allgemein gehalten wie z.B. neutral, mild-alkalisch, alkalisch) sollten aufgeführt sein (siehe DIN EN ISO 17664, Punkt 6.2.2):

- Einzelheiten der Verfahrensschritte
- eine Beschreibung von Ausstattung und/oder Zubehör
- Festlegung der Prozessparameter und ihre Toleranzen

In den Anhängen A und B der DIN EN ISO 17664 finden sich Hilfestellungen zur Erstellung von Herstellerangaben. Die dort aufgeführten Tabellen bieten somit auch eine Orientierungsmöglichkeit zur Bewertung von Herstelleranleitungen.

Fortsetzung in Ausgabe 4/2018

■ **Literatur und Abkürzungen**

1. AEMP – Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
2. DIN EN ISO 17664:2017 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
3. MP – Medizinprodukt

Beispiel-Checkliste , Anforderungen aus der Norm	
Prozessschritt	Mögliche Hinweise
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. Prüfungen (z.B. Leckage) ▪ ggf. Reinigungsschritte (z. B. Lumen Durchspülen) ▪ ggf. Transport (Schutzkappen etc.) ▪ ggf. Maximale Wartezeit bis zur Aufbereitung in der AEMP
Vorbereitung vor der Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. Demontage ▪ ggf. Prüfungen ▪ ggf. Vorreinigung (z.B. Ultraschall) ▪ ggf. Notwendiges Zubehör und Werkzeuge (Bürsten etc.)
Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. Verweis auf Normen ▪ ggf. Beladungskonfiguration (z.B. Halter) ▪ ggf. Konnektierung ▪ ggf. Zubehörteile ▪ Prozesschemikalien, ggf. Ausschlüsse ▪ Prozessparameter (Temperaturgrenzwert(e), Konzentration, Kontaktzeit, Wasserqualität, Prozessschritte) ▪ ggf. Spültechniken
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geeignete Desinfektionsverfahren ▪ Prozessparameter (siehe oben)
Trocknung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. besondere Anforderungen ▪ ggf. Techniken ▪ ggf. Prozessparameter
Kontrolle und Wartung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. Leistungsbeurteilung und Justage ▪ ggf. Schmierung/Pflege ▪ ggf. Montage ▪ ggf. notwendiges Zubehör und Werkzeuge
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. Verweis auf Normen ▪ ggf. spezifische Beladungskonfiguration, ▪ ggf. Zubehörteile ▪ spezifische Prozessparameter (Druck-, Zeit- oder Temperaturgrenzwert)
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. spezifischen Einschränkungen hinsichtlich Lagerungszeit oder Lagerungsbedingungen (z.B. maximale Temperatur, Feuchte)
Transport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. spezielle Schutzmaßnahmen