

# **ÖNORM**

## **FprEN ISO 17664:2017**

**Vom Medizinprodukt-Hersteller  
bereitzustellende Informationen für  
die Aufbereitung von  
Medizinprodukten**

**ÖGSV-Fachtagung 2017**

EUROPÄISCHE NORM EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE

**SCHLUSS-ENTWURF FprEN ISO 17664**

Mai 2017

ICS 11.080.01

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 17664:2004

Deutsche Fassung

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

**ÖGSV-Fachtagung 2017**

# Geltungs- / Anwendungsbereich

- Die Norm gilt für Hersteller von Medizinprodukten, welche zur gebrauchsfertigen Aufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen sind
- Die Norm legt Anforderungen an die Informationen fest, die vom Hersteller zur Aufbereitung eines Medizinprodukts, welches Reinigung und anschließende Desinfektion und/oder Sterilisation erfordert, bereitzustellen sind, um sicherzustellen, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist
- Sie gilt nicht für
  - Unkritische Medizinprodukte ohne direkten Patientenkontakt,
  - OP-Textilien
  - Medizinprodukte zum Einmalgebrauch (und gebrauchsfertig bereitgestellt)

## 4 Validierung der Verfahren...

- **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 diese Verfahren zur Aufbereitung des Medizinproduktes geeignet sind
- **4.2** Der Medizinprodukt-Hersteller muss einen objektiven Nachweis verfügbar haben, dass die Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das bestimmte Medizinprodukt rein, desinfiziert und/oder sterilisiert ist, wenn es wie angegeben aufbereitet wird.
  - 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.

# 5 Risikoanalyse

- Der Hersteller des Medizinprodukts muss eine Risikoanalyse durchführen, um Inhalt und Einzelheiten der bereitzustellenden Information zu bestimmen.
- Dabei zu berücksichtigen sind u.a.
  - Art und Ausführung des Medizinprodukts;
  - Beschaffenheit der Kontamination auf dem Medizinprodukt;
  - Zweckbestimmung;
  - Lebenszyklus des Medizinprodukts;
  - vorhersehbare Anwendungsfehler und Missbrauch;
  - Anwenderschulung;
  - zur Aufbereitung erforderliche Ausstattung;
  - zur Aufbereitung erforderliche Zubehörteile und Verbrauchsmittel;
  - erforderliche Wartung des Medizinprodukts;
  - Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungen;
  - Warnhinweise.

# 6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

- **6.2.1** Es muss mindestens ein validiertes Verfahren für jede Stufe der Aufbereitung des Medizinprodukts (sofern zutreffend) festgelegt werden.
- **6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort**  
**Angaben zu**
  - a) Erstbehandlungstechniken;
  - b) durchzuführenden **Prüfungen**;
  - c) **Zeit zwischen der Verwendung** des Medizinprodukts und der **Erstbehandlung** und/oder der **nächsten Stufe der Aufbereitung**;
  - d) Halterungssysteme und/oder Transportbehälter;
  - e) **Transport**.

# 6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

- **6.5 Vorbereitung vor der Reinigung**

Angaben zu

- a) Demontage des Medizinprodukts;
- b) Vorbereitungen;
- c) Prüfverfahren;
- d) Vorreinigungstechniken;
- e) Zubehörteile und Werkzeuge.

- **6.6 Reinigung**

- **6.6.2 Maschinelle Reinigung**

- **6.6.3 Manuelle Reinigung**

# 6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

- **6.7 Desinfektion**
- **6.7.2 Maschinelle Desinfektion**
- **6.7.3 Manuelle Desinfektion**
- Falls maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsverfahren unter Verwendung eines RDG entsprechend EN ISO 15883 empfohlen werden, darf die Angabe bezüglich des maschinellen Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt spezifisch sind, wie spezifische Beladungskonfiguration, Anordnung, Konnektierung, Zubehörteile, Prozesschemikalien, Druck- oder Temperaturgrenzwert(e).



## 6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

- Falls kein RDG gemäß ISO 15883 oder kein maschinelles Verfahren möglich ist, sind Angaben zu machen zu
  - a) eine Beschreibung des Verfahrens und der Prozessparameter, einschließlich aller Grenzwerte
  - b) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehörteile;
  - c) Festlegung und Konzentration der erforderlichen Chemikalien;
  - d) die Kontaktzeit aller verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel;
  - e) zu verwendende Wasserqualität;
  - f) zum Spülen anzuwendende Techniken
  - g) Benennung aller Inkompatibilitäten der Chemikalien mit dem Medizinprodukt.

# 6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

- **6.8 Trocknung**
- Ist Trocknung notwendig, muss mindestens ein validiertes Trocknungsverfahren festgelegt werden.
- **6.9 Kontrolle und Wartung**
- **6.10 Verpackung**
- **6.11 Sterilisation**
- **6.12 Lagerung**
- **6.13 Transport**

# Anhänge

- **Anhang A: Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren**
  - **Tabelle A.1 — Aufbereitungsschritte, die üblicherweise in einer Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden**
- **Anhang B: Beispiel einer Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte**
- **Anhang C: Klassifikation von Medizinprodukten**
- **Anhang D: Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen**

# Anhang C

## Klassifikation von Medizinprodukten

### C.3.2 Konstruktionstechnische

#### Erwägungen

- Größe
- Gewicht
- Spalten
- Schiebeschäftinstrumente
- mehrere interne Lumen
- schwer zugängliche Lumen
- Klemmen/Verbindungen, die sich zum Reinigen nicht vollständig öffnen lassen
- interne Kleinteile (z. B. Federn, Magnete)
- Größe von Passflächen und abgedeckten Lücken
- raue und unregelmäßige Oberflächen
- Verbindungsstücke
- poröses Material
- Übergänge zwischen (Isolier-)ummantelungen und Innenteilen
- Sacklochkammern
- motorisierte Instrumente
- Kanäle, die Schmutz einschließen können
- interne bewegliche Teile, wie Steuerkabel mit Ummantelung
- Schrumpfschläuche und Überzüge
- Materialien, die über eine begrenzte Kompatibilität mit Prozesschemikalien verfügen, leicht zerkratzen oder rosten
- Hitzeempfindlichkeit
- Druckempfindlichkeit

# Anhang D

- **D 1** Die Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren obliegt Behörden (z. B. Regulierungsbehörden, notifizierte Stellen, akkreditierende Stellen).
- **D.2.2** Medizinprodukt-Hersteller validieren ihre empfohlenen Aufbereitungsverfahren durch Anwendung bestimmter Produkte und bestimmter Prüfverfahren. Die vom Medizinprodukt-Hersteller empfohlenen Aufbereitungsanweisungen sind das Ergebnis dieses bestimmten Validierungsverfahrens, das zeigt, dass das Medizinprodukt gereinigt/desinfiziert und, wenn erforderlich, sterilisiert werden kann, wenn das vorgegebene Verfahren eingehalten wird.
- Aufbereiter müssen verstehen, dass eine Veränderung des Produktes oder der Parameter (z. B. Konzentration, Temperatur, pH-Wert, Wasserqualität, Techniken, Kontaktzeiten) das Ergebnis des Verfahrens beeinflussen kann.

# Anhang Z

- 1. Vielen**
- 2. Dank**
- 3. für**
- 4. die**
- 5. Aufmerksamkeit!**