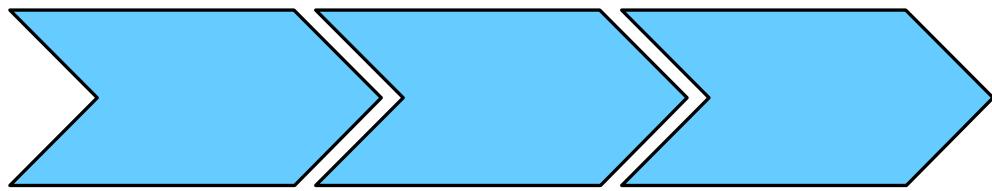


Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Leitfaden resterili- sierbare Medizinpro- dukte

nach

**DIN EN ISO
17664:2004-07**

ISBN 978-3-935388-38-2

Leitfaden zur Norm DIN EN ISO 17664:2004-07 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von res-terilisierbaren Medizinprodukten“

Mit dem Leitfaden liegt dem Anwender eine Anweisung auf der Grundlage der DIN EN ISO 17664:2004-07 vor, die es Ihnen als Medizinproduktehersteller ermöglicht, die Forderungen der Norm schnellstmöglich und „VOLLSTÄNDIG“ im Unternehmen zu implementieren.

Der Leitfaden ist so erstellt, dass er als Arbeitsanweisung im Betrieb übernommen werden kann. Der notwendige Prozess ist für Ihr Unternehmen bereits erstellt.

Um allen Forderungen der Normen

- DIN EN ISO 15664:2004,
- DIN EN ISO 13485:2012,
- ISO 14971:2012 und der
- EG-Richtlinie 93/42

gerecht zu werden, wurden Maßnahmenpläne erstellt, die der Anwender des Leitfadens nur weiter verfolgen muss.

Die Unterlagen sind zu jedem Managementsystem kompatibel und im besonderen zu den Musterhandbüchern unseres Verlags (Design & Nummerierung).

An sinnvollen Stellen wurden die Vorlagen aus der Norm (Anleitungsbeispiel) direkt übernommen.

Die notwendigen Tätigkeiten wurden in einem Maßnahmenplan verdichtet.

Ich wünsche allen Anwendern viel Erfolg. Wie immer sind Rückfragen willkommen und kostenlos.

Überlingen im März 2013



Klaus Seiler,
(Master of Science in Quality Management)

Benutzerhinweise

Urheber

Der Herausgeber und Urheber des Leitfadens "Resterilisierbare Medizinprodukte" ist das Unternehmen

Qualitätsmanagement Verlag Seiler

**Zum Salm 27
D-88662 Überlingen / Bodensee**

Telefon: +49 (0) 7551 949 785 0
Fax: +49 (0) 7551 949 785 1
ISBN: 978-3-935388-38-2

E-Mail: info@4305700.de
Internet: www.qmhandbuch.de
www.qmshop.de
www.erfolgsdorf.de

Copyright

Die Unternehmung Qualitätsmanagement Verlag Seiler behält das Copyright und die Rechte am Vertrieb des Produkts. Bei Erwerb des Leitfadens geht das Copyright ausschließlich für eigene Zwecke und ausschließlich für den internen Gebrauch an den Käufer über.

Sicherheit

Unsere Produkte sind gegen Viren geprüft. Auf der CD sind keine Dateien, welche automatisch starten oder Informationen an uns weiterleiten.

Rechtschreibung

Bei der Erstellung der Musterdokumentation haben wir die internationale Rechtsschreibung zugrunde gelegt, um auch unseren Kunden im deutschsprachigen Ausland gerecht zu werden.

Vorkenntnisse

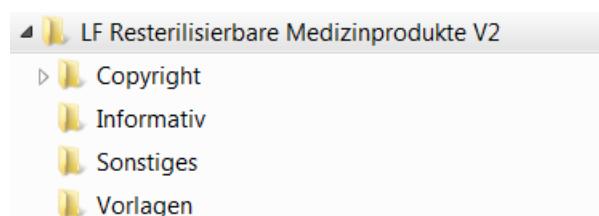
Im Wesentlichen benötigen Sie keine besonderen Vorkenntnisse außer den gängigen Microsoft Office Anwendungen.

Betriebssysteme

Unser Leitfaden ist unabhängig vom Betriebssystem.

Aufbau der CD

"Ein Bild sagt mehr als tausend Worte", daher haben wir die Struktur der CD, wie sie Ihnen beim Öffnen im Windows-Explorer erscheint, nachstehend abgebildet und im Einzelnen erläutert.



Dateien im Hauptverzeichnis:

Inhalt	Sinn und Zweck
CD-Laufwerk:\LF Resterilisierbare Medizinprodukte V2	Im Hauptverzeichnis finden Sie alle Ordner und Dateien des Leitfadens. Kopieren Sie das Verzeichnis auf Ihrem Computer in das Verzeichnis "Eigene Dateien\IHR STANDORT".
\Informativ	 Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens Mit dieser Datei können Sie das richtige Aufbereitungsverfahren ermitteln.
\Sonstiges	 Verzeichnisstruktur  Verzeichnisstruktur Diese Dateien geben einen Überblick über die Verzeichnisstruktur.
\Vorlagen	 731 Erstellung Sterilisationanweisungen  731 Erstellung Sterilisationsanweisungen Diese Dateien sind die Prozessvorlage für Ihr QM-System.  Aufbereitungsanweisung A  Aufbereitungsanweisung B Diese Dateien sind Vorlagen wie Anweisungen erstellt werden können.  Aufbereitungsverfahren Vorlage Diese Datei ist die Blanko-Vorlage zur Festlegung des Verfahrens.  Checkliste Sterilisationsanweisung Mit dieser Checkliste können Sie die detaillierten Festlegungen durchführen, Verantwortungen festlegen, Termine setzen und die überwachen.

Start

Legen Sie die CD "LF Resterilisierbare Medizinprodukte" ein und öffnen Sie in Ihrem Windows-Explorer das Verzeichnis CD-Laufwerk:\LF Resterilisierbare Medizinprodukte. Kopieren Sie das Verzeichnis auf Ihren Computer.

Die Dateien sind durch den Brennvorgang auf CD schreibgeschützt. Den Schreibschutz können Sie aufheben, indem Sie in den Eigenschaften des Verzeichnisses das Häkchen bei der Eigenschaft "Schreibgeschützt" entfernen.

Bearbeitung

Die Dateien der beiliegenden CD können Sie mit dem Programm MS Word, MS VISIO und / oder MS Power Point bearbeiten.

Natürlich möchten Sie in den jeweiligen Dokumenten Ihr eigenes Logo und Copyright einfügen. Kopieren Sie hierzu Ihr Logo in der geeigneten Größe in die einzelnen Dateien. Sofort ist Ihr eigenes Logo eingebunden.

Dienstleistung

Falls Ihnen das Bearbeiten des Leitfadens „Resterilisierbare Medizinprodukte“ dennoch schwer fällt, können wir Sie unterstützen. Vielleicht haben Sie auch nur eine Frage zu den Inhalten oder der Umsetzung des Leitfadens. Nehmen Sie einfach Kontakt mit uns auf unter anfrage@qmhandbuch.de.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg beim Arbeiten mit dem Leitfaden „Resterilisierbare Medizinprodukte“.

1.	Grundlage	2
2.	Gültigkeit	2
3.	Ziel und Grund	2
4.	Allgemeines	2
5.	Abkürzungen	2
6.	Forderungen	2
6.I	Anwendungsbereich	2
6.II	Wichtige Begriffe	3
6.III	Bereitzustellende Informationen	4
	Anweisungen zur Wiederaufbereitung	4
	Begrenzungen und Einschränkungen	4
	Vorbereitung am Gebrauchsort	4
	Tätigkeiten vor der Reinigung	4
	Reinigung	5
	Desinfektion	5
	Trocknen	6
	Kontrolle, Wartung und Prüfung	6
	Verpackung	6
	Sterilisation	7
	Lagerung	7
6.IV	Darstellung der Informationen	7
6.V	Validierung der Informationen zur Wiederaufbereitung	8
6.VI	Risikoanalyse	8
6.VII	Wissenswertes	8
6.VIII	Inhalte der Anweisungen	9

1. Grundlage

Die Norm DIN EN ISO 17664:2004 hat seit 07/2004 nationalen Status und ist für unser Unternehmen bindend.

2. Gültigkeit

Die Anweisung betrifft alle Personen im Unternehmen, welche Anweisungen zur Sterilisation von Medizinprodukten erstellen.

3. Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die einheitliche Erstellung von Sterilisationsanweisungen nach der Norm DIN EN ISO 17664:2004.

4. Allgemeines

Zur Durchführung sollten die Vorlagen und der Maßnahmenplan des LF Resterilisierbare Medizinprodukte verwendet werden.

5. Abkürzungen

managementsysteme Seiler	zu ersetzen durch die jeweilige Firmenbezeichnung
GF	Geschäftsführung
BdoL	Beauftragter der obersten Leitung

6. Forderungen

6.1 Anwendungsbereich

Die Norm gilt für Hersteller von Medizinprodukten, deren Produkt:

- ⇒ steril geliefert wird oder
- ⇒ steril verwendet werden soll.

Die Norm informiert über Angaben, welche der Hersteller zur Verfügung stellen muss.

Es werden die folgenden Themen besprochen:

- ⇒ Vorbereitung am Gebrauchsplatz,
- ⇒ Vorbereitung der Reinigung zur Desinfektion,
- ⇒ Trocknen,
- ⇒ Kontrolle,
- ⇒ Wartung,
- ⇒ Prüfung,
- ⇒ Verpackung,
- ⇒ Sterilisation und
- ⇒ Lagerung.

Die üblichen Kenntnisse und die typische Ausstattung der Anwender sind zu beachten. Wenn die Sterilisationsverfahren allgemein bekannt sind, kann auf diese verwiesen werden.

Wenn bei den Produkten keine Anwenderinformation beigestellt ist, kann auch auf andere Medien wie Benutzerhinweise, Symbole, Ablaufbilder oder andere verwiesen werden.

Ausschluss:

Textilien zur Patientenabdeckung und chirurgische Kleidung werden von der Norm **nicht** behandelt.

6.II Wichtige Begriffe

Behandlungsschemikalie

Verbindungen oder eine Rezeptur, welche für die Verwendung bei der Wiederaufbereitung vorgesehen sind, wie zum Beispiel Reinigungsmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, Enzymreiniger und Sterilisiermedien.

Reinigung

Entfernung der Verschmutzung bis zu dem Maß, das für die Verwendung notwendig ist.

Desinfektion

Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein vorher festgelegtes Niveau, welches für die weitere Verwendung geeignet ist.

Manuelle Reinigung

Reinigung ohne Verwendung von Geräten.

Hersteller

Organisation oder Person, die nach der EG-Richtlinie 93/42 Hersteller von Medizinprodukten sind. Hersteller ist, wer die Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes durchführt, bevor es auf den Markt gebracht wird.

Wiederaufbereitung

Alle Aktivitäten, die notwendig sind, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

Aufbereiter

Organisation, die verantwortlich ist, um ein Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

Sterilisiermedium

Behandlungsschemikalie, die in der richtigen Anwendung fähig ist, Mikroorganismen einschließlich Viren zu zerstören.

Steril

Freiheit von jeglichen lebensfähigen Mikroorganismen.

Sterilisation

Geprüftes Verfahren, um lebensfähige Mikroorganismen abzutöten.

Validierung

Arbeitsanweisung „Erstellen von Sterilisationsanweisungen resterilisierbarer Medizinprodukte“

Verfahren zum Nachweis, dass die vorgesehene Spezifikation erreicht ist, beispielsweise durch Interpretieren der Ergebnisse.

Bescheinigung

Bestätigung durch Prüfung und Erstellung eines objektiven Beweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt wurden.

Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.

6.III Bereitzustellende Informationen

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Ein validiertes Verfahren zur Wiederaufbereitung ist in der Prozessanweisung Validierung Sterilisation (7.5.2) beschrieben. Die Ergebnisse der Prozessanweisung sind in den Anwenderinformationen der schriftlichen Ausführung wieder zu finden.

Wenn die vorgesehene Funktion kritisch ist, beinhalten die Anweisungen:

- ⇒ Einzelheiten der Verfahrensschritte,
- ⇒ eine Beschreibung der notwendigen Spezialausrüstung,
- ⇒ das notwendige Zubehör,
- ⇒ Festlegung der zu ermittelnden Verfahrensparameter und
- ⇒ Grenzabweichungen.

Begrenzungen und Einschränkungen

Falls die Art der Sterilisation die Lebensdauer des Medizinproduktes begrenzt, muss auf die Lebensdauer bzw. die maximale Anzahl der Sterilisationszyklen verwiesen werden. Es kann auch ein Zeitpunkt angegeben werden, zu dem die Sterilisation nicht mehr als sicher betrachtet werden kann.

Vorbereitung am Gebrauchsplatz

Es muss beschrieben werden, welche Aufbereitung das Medizinprodukt am Gebrauchsplatz benötigt, um die Vorbereitung zufriedenstellend durchzuführen.

Informationen zur Vorbereitung am Gebrauchsplatz enthalten mindestens, wenn erforderlich:

- ⇒ Die Transportbehälter,
- ⇒ die Beschreibung der einzusetzenden Halterungssysteme,
- ⇒ die maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Reinigung,
- ⇒ die möglichen und notwendigen Reinigungstechniken, welche kritisch sind und
- ⇒ Anforderungen an den fachgerechten Transport.

Tätigkeiten vor der Reinigung

Wenn besondere Tätigkeiten vor der Reinigung notwendig sind, müssen diese beschrieben werden.

Bei folgenden Situationen müssen Angaben gemacht werden:

- ⇒ Wenn Anschlüsse verdeckt oder abgedeckt werden müssen,

Arbeitsanweisung „Erstellen von Sterilisationsanweisungen resterilisierbarer Medizinprodukte“

- ⇒ das Produkt zerlegt werden muss,
- ⇒ eine Prüfung der Dichtigkeit / Undichtigkeit gemacht werden muss,
- ⇒ besondere Techniken und Tätigkeiten zum Einweichen und Abbürsten angewendet werden müssen und
- ⇒ eine Ultraschallbehandlung vorgenommen werden soll.

Reinigung

Ein geprüftes Verfahren muss angegeben werden. Falls das Medizinprodukt unter Verwendung eines Reinigungs- oder Desinfektionsgerät gereinigt werden kann, ist ein geprüftes Verfahren dazu anzugeben. Wenn Reinigungs- oder Desinfektionsgeräte nicht geeignet sind, ist eine Warnung auszugeben.

Falls erforderlich, müssen die folgenden Informationen enthalten sein:

- ⇒ Eine Beschreibung des erforderlichen Zubehörs für das Verfahren,
- ⇒ Festlegung der zutreffenden Chemikalie,
- ⇒ Konzentration der Chemikalie,
- ⇒ die erforderliche Wasserqualität,
- ⇒ Grenzwerte zu den chemischen Rückständen, welche auf dem Produkt verbleiben könnten,
- ⇒ Grenzwerte
 - für Temperatur,
 - Konzentration der Lösungen,
 - Einwirkzeit,
- ⇒ die für das Verfahren verwendeten Temperaturen und
- ⇒ die zu verwendeten Techniken, wie zum Beispiel Spülen.

Desinfektion

Mindestens ein nicht automatisiertes Verfahren muss angegeben werden. Falls ein automatisiertes Verfahren möglich ist, muss mindestens dieses angegeben werden.

Falls zutreffend, müssen die folgenden Informationen enthalten sein:

- ⇒ Eine Beschreibung des erforderlichen Zubehörs für die Desinfektion,
- ⇒ die Kontaktzeit der Chemikalie,
- ⇒ die Konzentration der Chemikalie,
- ⇒ die erforderliche Wasserqualität,
- ⇒ Grenzwerte zu den chemischen Rückständen, welche auf dem Produkt verbleiben könnten,
- ⇒ Grenzwerte
 - für Temperatur,
 - Konzentration der Lösungen,
 - Einwirkzeit,
- ⇒ die für das Verfahren verwendeten Temperaturen und
- ⇒ die zu verwendeten Techniken wie zum Beispiel Spülen.

Besonderes:

Unter bestimmten Umständen (verwendetes Desinfektionsgerät) kann die Reinigung und Desinfektion gleichzeitig durchgeführt werden. Thermischen Geräten ist der Vorrang zu gewähren. Bei der Auswahl sollten besondere Resistenzen berücksichtigt werden (Mykobakterien).

Trocknen

Wenn Trocknen gefordert ist, muss ein geprüftes Verfahren festgelegt werden.

Falls zutreffend, müssen die folgenden Informationen enthalten sein:

- ⇒ Das Zubehör des Trocknungsverfahrens,
- ⇒ die maximale Temperatur für das Produkt,
- ⇒ die maximale Einwirkzeit für das Produkt,
- ⇒ die technischen Daten des Trockenmediums und
- ⇒ anzuwendende Techniken.

Besonderes:

Das Trocknen kann als Teil des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erreicht werden.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sind Verfahren zur Reinheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes erforderlich, müssen diese angegeben werden. Wenn besondere Tätigkeiten zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit und Sicherheit notwendig sind, müssen diese angegeben sein.

Bei Bedarf müssen Details zu Folgendem enthalten sein:

- ⇒ Jedem Bauteil,
- ⇒ regelmäßigem Ersatz einzelner Bauteile,
- ⇒ Informationen zur Kalibrierung,
- ⇒ Informationen zur Rückgabe an den Hersteller oder
- ⇒ andere qualifizierte Unternehmen.

Falls zutreffend, müssen die folgenden Informationen gegeben werden:

- ⇒ Die Einstellung bzw. Kalibrierung des Produktes,
- ⇒ die zu verwendenden Schmiermittel,
- ⇒ die Kriterien der Leistungsfähigkeit, um den sicheren Gebrauch zu gewährleisten,
- ⇒ Anweisungen zum Zusammenbau,
- ⇒ das Vorgehen zum Austausch von Bauteilen,
- ⇒ eine Beschreibung der notwendigen Spezialwerkzeuge und
- ⇒ die Kriterien für die Sichtprüfung.

Besonderes:

Wenn die Rückgabe an der Hersteller oder eine qualifizierte Organisation vorgesehen ist, müssen die vorgesehene Reinheit und der mikrobiologische Zustand beschrieben sein.

Verpackung

Falls besondere Anforderungen an die Verpackung während und nach der Sterilisation bestehen, sind diese anzugeben. Das beschriebene Verfahren muss mit dem Medizinprodukt getestet sein.

Sterilisation

Das beschriebene Verfahren muss getestet worden sein. Wenn die Anforderung besteht müssen Sollwerte und die oberen sowie unteren Grenzwerte kritischer Parameter beschrieben sein. Falls möglich, sollte ein Verfahren mit feuchter Hitze empfohlen werden.

Falls zutreffend, müssen die folgenden Informationen in Bezug auf das Verfahren gegeben sein:

- ⇒ Das notwendige Zubehör zur Sterilisation,
- ⇒ die notwendigen Chemikalien,
- ⇒ die geforderten Konzentrationen,
- ⇒ die Festlegung der max. Kontaminationswerte im Dampfkondensat, das bei der Sterilisation mit feuchter Hitze,
 - Ethylenoxidsterilisation,
 - Dampfsterilisation und
 - Formaldehydsterilisation,
- ⇒ die erforderliche Feuchtigkeit,
- ⇒ die minimale Halte- und Einwirkzeit der Chemikalie,
- ⇒ die Tätigkeiten nach der Sterilisation,
- ⇒ der erforderliche Druck,
- ⇒ sonstige zu verwendende Techniken und
- ⇒ die Temperatur der Chemikalie.

Lagerung

Alle Beschränkungen durch:

- ⇒ Lagerungszeit wie
 - Dauer gesamt und
 - Dauer unter bestimmten Lagerbedingungen,
- ⇒ Lagerbedingungen wie
 - Lichteinwirkung
 - Temperatur
 - Luftfeuchtigkeit
 - Verpackung
 -

6.IV Darstellung der Informationen

Falls die Anforderungen zutreffen, müssen die Information in unterschiedlich möglichen Formen dargestellt werden.

Möglichkeiten

- ⇒ Gebrauchsanweisung,
- ⇒ Aufkleber auf dem Produkt,
- ⇒ auf der Umverpackung oder durch
- ⇒ gesondertes Beiblatt.

Besonderes:

Die Informationen müssen den voraussichtlichen Kenntnisstand und die Ausbildung der Personen, die üblicherweise mit der Sterilisation beauftragt sind, berücksichtigen.

Bei der Darstellung können Symbole der Normen

- ⇒ ISO 15223, Medizinprodukte - Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten, Bereitstellung von Kennzeichnung und Informationen,
- ⇒ ISO 7000, Ausgabe:2004-01; Graphische Symbole an Einrichtungen - Index und Übersicht

verwendet werden.

Alle Materialien sowie Ausstattungsgegenstände müssen durch ihren üblichen Namen (Spezifikation) gekennzeichnet sein und ggf. den Verweis auf eine Marke enthalten.

6.V Validierung der Informationen zur Wiederaufbereitung

Alle vorgegebenen Verfahren werden getestet, um die Eignung festzustellen. Wenn eine Gemeinsamkeit der Medizinprodukte festgestellt werden kann, ist eine Ausweitung der Informationen für Produktfamilien zulässig.

6.VI Risikoanalyse

In der Risikoanalyse (Risikomanagement) muss Folgendes beachtet werden:

- ⇒ Die Beschaffenheit,
- ⇒ der vorgesehene Verwendungszweck,
- ⇒ voraussichtliche Kenntnisse und Schulungen der Durchführenden und
- ⇒ die voraussichtlichen Ausstattungen.

Weitere Informationen liefern die Normen:

- ⇒ DIN EN ISO 14937, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (DIN EN ISO 14937),
- ⇒ ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (DIN EN ISO 14971)

6.VII Wissenswertes

Der Aufbereiter kann mit Anweisungen mehrere Hersteller umgehen. Um dem Aufbereiter entgegen zu kommen, sollten alle Anweisungen das gleiche Erscheinungsbild haben. Die Beispiele „Sterilisationsanweisung A bzw. B“ sollen einen einheitlichen Standard gewährleisten.

Der Hersteller muss verifizieren, ob alle erforderlichen Informationen

- ⇒ Enthalten,
- ⇒ leicht verständlich und
- ⇒ wichtige Elemente beschrieben sind.

Die Vorlage ist im Verzeichnis „Vorlagen“ zu finden.

6.VIII Inhalte der Anweisungen

- ☒ Die Anweisungen sollen
 - eindeutig und
 - präzise sein.
- ☒ Informationen zu Werkstoffen und der Ausstattung sollten nicht herstellerbezogen sein,
- ☒ Anweisungen zu
 - Zerlegung,
 - Zusammenbau,
 - Wartung,
 - Kontrolle und
 - Prüfung
 - können separat zur Verfügung gestellt werden.
- ☒ Alle Felder der Beispieldatentabellen müssen eine Antwort enthalten. Falls keine Anforderung besteht, ist das Feld mit „keine besonderen Anforderungen“ oder „nicht zutreffend“ zu füllen.
- ☒ Das Symbolfeld ist „keine“ Pflicht.