

INSTRUCLEAN

Aktualisierte Anforderungen an Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 17664:2018)

Christiaan Meijer

Vortrag auf der 46. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe
am 7. Mai 2019 in Potsdam und 8. Mai 2019 in Leipzig

DIN EN ISO 17664

- DIN EN ISO 17664 ^{(1), (2)}
 - regelt „vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“
 - ist eine mandatierte harmonisierte europäische Norm, die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) spezifiziert
- Abgedeckt werden: 13.6 h) „bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen“ und 13.6. i) für unsteril angelieferte Produkte, die zur Anwendung sterilisiert werden müssen ⁽³⁾
- Die Erfüllung von DIN EN ISO 17664 lässt diesbezüglich Konformität mit der MDD vermuten

Anwendungsbereich

DIN EN ISO 17664:2004

- „Wiederaufbereitung von Medizinprodukten [...] wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen“ (1) 1
- Ausschluss von OP-Textilien

DIN EN ISO 17664:2018

- „Aufbereitung eines Medizinproduktes, welches Reinigung und anschließende Desinfektion und/oder Sterilisation erfordert“ (2) 1
- Ausschluss von OP-Textilien, unkritischen Medizinprodukten ohne Patientenkontakt, gebrauchsfertig bereitgestellten Einwegmedizinprodukten

Aufbereitungsanweisungen

DIN EN ISO 17664:2004

- „es muss mindestens ein validiertes Verfahren zur Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes festgelegt werden“ (1) 3.1

DIN EN ISO 17664:2018

- „mindestens ein validiertes Verfahren für jede zutreffende Phase der Aufbereitung“ (2) 6.2.1
- „das Verfahren muss für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist, relevant sein“ (2) 6.2.1

Reinigungsverfahren

DIN EN ISO 17664:2004

- „ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung [...] außerdem [...] mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren“ ⁽¹⁾ 3.5 für RDG

DIN EN ISO 17664:2018

- „mindestens ein validiertes maschinelles Reinigungsverfahren“ ⁽²⁾ 6.6.1.1
- „ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss festgelegt werden, wenn die maschinelle Reinigung nicht möglich ist“ ⁽²⁾ 6.6.1.2
- Vereinfachung durch Verweis auf DIN EN ISO 15883 ⁽²⁾ 6.6.2.1

Desinfektionsverfahren (für zu desinfizierende Medizinprodukte)

DIN EN ISO 17664:2004

- „ein validiertes nicht automatisches Desinfektionsverfahren“ außerdem [...] mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren“ ⁽¹⁾ 3.6 für RDG

DIN EN ISO 17664:2018

- „mindestens ein validiertes maschinelles Desinfektionsverfahren“ ⁽²⁾ 6.7.1.1
- „ein validiertes Verfahren für die manuelle Desinfektion [...], wenn die maschinelle Desinfektion nicht möglich ist“ ⁽²⁾ 6.7.1.2
- Vereinfachung durch Verweis auf DIN EN ISO 15883 ⁽²⁾ 6.7.2.1

Sterilisationsverfahren (für zu sterilisierende Medizinprodukte)

DIN EN ISO 17664:2004

- „ein validiertes Sterilisationsverfahren“ (1) 3.10

DIN EN ISO 17664:2018

- „mindestens ein validiertes Sterilisationsverfahren“ (2) 6.11.1
- Vereinfachung durch Verweis auf DIN EN ISO 17665 für feuchte Hitze, DIN EN ISO 25424 für FO, DIN EN ISO 11135 für EO, DIN EN ISO 20857 für trockene Hitze (2) 6.7.2.1
- Kein Hinweis auf DIN EN ISO 14937 für andere Verfahren

Validierung

DIN EN ISO 17664:2004

- „Der Hersteller muss validieren, dass jedes in den bereitgestellten Informationen festgelegte Verfahren geeignet ist für die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts zur vorgesehenen Verwendung“ (1) 5

DIN EN ISO 17664:2018

- „jedes Verfahren validieren“ (2) 4.1
- „einen objektiven Nachweis verfügbar haben, dass die Validierung [...] durchgeführt wurde“ (2) 4.2
- „Validierungsstudien für Produktfamilien“ möglich, wenn Übereinstimmungen nachgewiesen sind und jeweils der ungünstigste Fall berücksichtigt wurde (2) 4.3

DIN EN ISO 17664:2004

DIN EN ISO 17664:2018

- „Informationen bezüglich aller besonderen Anforderungen an den Transport“ (2) 6.13.1
- „Verwendung spezieller Gestelle, Ablagen oder stabiler Behälter [darf] empfohlen werden“ (2) 6.13.2

Bereitstellung

DIN EN ISO 17664:2004

DIN EN ISO 17664:2018

- „Aufbereitungsanweisungen müssen bereitgestellt werden“, wenn in elektronischer Form, „dann müssen gedruckte Versionen auf Anfrage verfügbar sein“ (2) 7.1

Zusammenfassung (1/2)

- DIN EN ISO 17664 regelt die „vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN ISO 17664 ist eine mandatierte harmonisierte europäische Norm die entsprechende Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) spezifiziert
 - Die Erfüllung von DIN EN ISO 17664 lässt diesbezüglich Konformität mit der MDD vermuten
- Die Fassung von 2018 ersetzt die erste Ausgabe aus 2004
- Dabei wurden Begrifflichkeiten und normative Verweise aktualisiert und erläuternde Inhalte erweitert (Aufbereitungsverfahren) oder aufgenommen (Spaulding-Klassifikation)

Zusammenfassung (2/2)

- Die für die Festlegung des Inhalts geforderte Risikoanalyse wird detaillierter spezifiziert
- Wesentliche technische Änderungen (von 2004 auf 2018) sind:
 - Anwendungsbereich von „Wiederaufbereitung resterilisierbarer Medizinprodukte“ auf „Aufbereitung von Medizinprodukten“ erweitert
 - Validierte *manuelle* Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren nur noch gefordert, wenn maschinelle Verfahren unmöglich sind
 - Validierung von Verfahren für Produktfamilien aus informativer Anmerkung in normativen Text verschoben

Quellen

- (1) DIN EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- (2) DIN EN ISO 17664:2018 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- (3) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007

INSTRUCLEAN

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Christiaan Meijer

Phone +49 (0)151 43270137

E-Mail <christiaan.meijer@instruclean.de>

INSTRUCLEAN GmbH

Tenderweg 4, 45141 Essen

www.instruclean.de