Prüfliste für Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Anwendbar für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte, die zu einer Übertragung von Kontaminationen (insbesondere von Krankheitserregern) auf Patienten, Anwender oder Dritte führen können und alle weiteren Medizinprodukte (z. B. Implantate), deren Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vom Hersteller vorgesehen ist

Mitgeltende Unterlagen:

Verordnung (EU) Nr. 2017/745 in der jeweils geltenden Fassung, im Folgenden „MDR“.

Für Produkte, die unter die Übergangsbestimmungen nach Art. 120 Abs. 3 MDR fallen:
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung vom 05.09.2007, im Folgenden „MDD“.

DIN EN ISO 17664:2018-04:

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, im Folgenden DIN EN ISO 17664.

KRINKO-BfArM-Empfehlung, Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244-1310:

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), im Folgenden „KRINKO“.

Soweit als Quelle für die jeweilige Frage die DIN EN ISO 17664 angegeben ist, ist zu beachten, dass die Anwendung der Norm lediglich eine Konformitätsvermutung auslöst. Wendet der Hersteller diese Norm nicht oder nur in Teilen an, muss er belegen, wie er die Konformität auf gleichem Niveau sicherstellt.

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
0	Bezeichnung des Medizinprodukts:				
0	Eingesehene Dokumente:				
1	Grundlagen				
1.1	Berücksichtigung marktspezifischer Anforderungen (DIN EN ISO 17664 6.1.4 und 6.2.1, MDR Anh. I 23.4.n))				
	Hat der Hersteller in seinem Risikomanagement die länder- und betreiberspezifischen Besonderheiten betreffend die Aufbereitung identifiziert, bei der Wahl des Aufbereitungsverfahrens beachtet sowie in geeigneter Weise umgesetzt	☐	☐	☐	
1.1.1	– in Bezug auf verfügbare nationale und internationale Normen und Richtlinien?*(DIN EN ISO 17664 6.1.4, erster Spiegelstrich) *z. B. für Deutschland: KRINKO i.V.m. MPBetreibV § 8 Abs. 2	☐	☐	☐	
1.1.2	– in Bezug auf die Aufbereitungsausstattung, die für den Aufbereiter allgemein verfügbar ist? (DIN EN ISO 17664 6.1.4, dritter Spiegelstrich)	☐	☐	☐	

**Formblatt 217 Herstellerangaben zur Aufbereitung
zur VAW02_201**

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1.3	– in Bezug auf die Notwendigkeit besonderer Schulungen? (DIN EN ISO 17664 6.1.4, zweiter Spiegelstrich)	☐	☐	☐	
1.1.4	– in Bezug auf die Relevanz für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist? (DIN EN ISO 17664 6.2.1 Satz 2)	☐	☐	☐	
1.2	Allgemeine Angaben, bereitzustellende Informationen				
1.2.1	Wird sichergestellt, dass die Kunden über die Existenz aller Angaben informiert sind und alle zur Aufbereitung erforderlichen Informationsträger zusammen mit dem Produkt zur Verfügung gestellt bekommen? (z. B. allgemeine Aufbereitungsanweisung, produktspezi- fische Hinweise, Kurzanweisung) (MDD Anh. I, 13.1.; MDR Anh. I 23.1.)	☐	☐	☐	
1.2.2	Sind Widersprüche zwischen den verschiedenen Infor- mationsträgern ausgeschlossen?	☐	☐	☐	
1.2.3	Sind alle Informationsträger, die Herstellerangaben zur Aufbereitung enthalten, eindeutig dem Produkt zugeord- net (Informationen zum Gerätetyp, ID-Nr. etc.)?	☐	☐	☐	
1.2.4	Sind Namen und Adresse des Herstellers und ggf. des Bevollmächtigten in der EU angegeben? (MDD Anh. 13.6 a), MDR Anh. I 23.4 a))	☒	☐	☐	
1.2.5	Werden die Ausstattung oder Materialien der festgeleg- ten Verfahren mit generischen Namen oder Spezifikatio- nen gekennzeichnet, ggf. ergänzt durch Handelsbezeich- nungen? (DIN EN ISO 17664 6.1.5)	☐	☐	☐	
1.2.6	Sofern dem Aufbereiter eine Liste mehrerer Mittel (Han- delsnamen) und Verfahren zur Verfügung gestellt wer- den: Ist die Bedeutung der Liste erklärt (Materialverträg- lichkeit oder Wirksamkeit belegt)? (DIN EN ISO 17664 4.1 i. V. m. 6.3)	☐	☐	☐	
1.2.7	Sofern die Inkompatibilität des Medizinprodukts mit ein- em Stoff / mit Stoffen oder einer Verfahrensbedingung / Verfahrensbedingungen bekannt ist: Sind entsprechende Angaben enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.3.3)	☐	☐	☐	
1.2.8	Sofern es sich um ein semikritisches Medizinprodukt mit chemischer Abschlussdesinfektion handelt (z. B. transva- ginale Ultraschallsonde): Enthält die o. g. Liste zumindest ein in Deutschland erhältliches Desinfektionsmittel, wel- ches gemäß nationaler Anforderungen auf Viruzidie, Bakterizidie, Mykobakterizidie und Fungizidie geprüft wurde? (DIN EN ISO 17664 6.1.1 und 6.1.4 i.V.m. KRINKO Kap. 2.2.2 und RKI-Stellungnahme „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich“ (2017) ¹)	☐	☐	☐	

¹ Die Prüfung eines Desinfektionsmittels auf Viruzidie gemäß DIN-EN-Normen erfüllt nicht ohne Weiteres die Definition von „viruzid im Sinne der KRINKO-BfArM-Empfehlung“. Siehe hierzu auch RKI-Stellungnahme „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (2017): Zusätzlich zur Norm DIN EN 14476: je mindestens zwei unabhängige Bestimmungen, Grenzen des mittleren Konfidenzintervalls sind vorgegeben; zusätzlich zu testendes Virus: Polyomavirus SV40. Zusätzlich zur Norm DIN EN 16777 (nur Flächendesinfektionsmittel): Prüfung mit MVM (Murines Parvovirus).

**Formblatt 217 Herstellerangaben zur Aufbereitung
zur VAW02_201**

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.2.9	Sofern ein besonderer Schutz des Aufbereitungspersonals erforderlich ist: Ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung beschrieben? (DIN EN ISO 17664 Anhang A Tab. A.1)	☒	☐	☐	
1.2.10	Ist mindestens ein Verfahren für jede zutreffende Phase der Aufbereitung des Medizinprodukts festgelegt? (DIN EN ISO 17664 6.2.1)	☐	☐	☐	
1.2.11	Werden bei der Beschreibung des Aufbereitungsverfahrens alle erforderlichen Einzelschritte hinreichend berücksichtigt? - ggf. Transport, - ggf. Vordesinfektion vor der manuellen Reinigung spitzer oder scharfer Produkte (KRINKO 2.2.2 „Bei der manuellen Reinigung [...] mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion [...] erfolgen.“), - ggf. Zerlegen, - ggf. manuelle Vorreinigung, - ggf. Spülung, - ggf. Kontrolle des Reinigungserfolgs. (DIN EN ISO 17664 6.2.2 i. V. m. Anhang A und KRINKO)	☐	☐	☐	
1.2.12	Wird bei jedem Einzelschritt deutlich, ob es sich um einen obligaten oder einen optionalen Schritt handelt? (Beispiel: Ultraschallbad zur Vorreinigung nötig versus möglich) (DIN EN ISO 17664 6.2.1 und 6.2.2)	☐	☐	☐	
1.2.13	Ist das angegebene Verfahren praktikabel? (Nicht praktikabel ist ein Verfahren z. B., wenn die Umsetzung der Herstellerangaben die üblichen Arbeitsabläufe behindert, wie z. B. die Angabe: „Jedes Instrument einzeln eine Minute lang bürsten.“ Oder die Angabe: „Maximale Antrocknungszeit 1 Stunde.“) (Risikomanagement bei vorhersehbarer Fehlanwendung, MDR Anh. I 3.c) und 3.d))	☐	☐	☐	
1.2.14	Sofern eine maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht möglich ist: Ist eine entsprechende Angabe enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.6.1.1 Satz 2, 6.7.1.1 Satz 2)	☐	☐	☐	
1.2.15	Sind, sofern zutreffend, Angaben zur Anzahl der Aufbereitungszyklen oder andere Indikatoren für das Ende der Lebensdauer des Medizinproduktes angegeben? (DIN EN ISO 17664 6.3.2, MDR Anh. I 23.4.n))	☐	☐	☐	
2	Aufbereitungsschritte				
2.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort, Vorbereitung vor der Reinigung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung (Die Angabe von Einzelschritten / Einzelheiten ist erforderlich, wenn diese während der Validierung des Aufbereitungsverfahrens durchgeführt wurden / sich als erforderlich erwiesen haben.)				

**Formblatt 217 Herstellerangaben zur Aufbereitung
zur VAW02_201**

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1.1	Sofern Einzelheiten der Verfahrensschritte, Geräte, Werkzeuge, Mittel, Hilfsmittel oder Reinigungsutensilien oder Prozessparameter etc. für die in diesem Kapitel genannten Schritte erforderlich sind: Sind diese spezifiziert und ist deren Einsatz beschrieben? (DIN EN ISO 17664 6.2.2 i. V. m. Anhang A und B)	☐	☐	☐	
2.1.2	Sofern eine Vorbehandlung am Einsatzort erfolgen muss: Sind entsprechende Angaben enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.4)	☐	☐	☐	
2.1.3	Sofern besondere Anforderungen an den Transport und/oder Halterungssysteme gestellt werden: Sind entsprechende Angaben enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.4 d) und e), 6.13)	☐	☐	☐	
2.1.4	Sofern besondere Anforderungen an die Zeitspanne zwischen dem Ende der Anwendung und dem Beginn der Aufbereitung (Antrocknungszeit) gestellt werden: Sind entsprechende Angaben enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.4 c)	☐	☐	☐	
2.1.5	Sofern erforderlich: Ist das Verfahren zur Demontage des Medizinprodukts beschrieben? (DIN EN ISO 17664 6.5 a)	☐	☐	☐	
2.1.6	Sofern erforderlich: Ist das Verfahren der Vorreinigungstechniken beschrieben? (DIN EN ISO 17664 6.5 d)	☐	☐	☐	
2.1.7	Wird deutlich zwischen manueller Vorreinigung und manueller Reinigung unterschieden? (DIN EN ISO 17664 6.5 versus DIN EN ISO 17664 6.6.3)	☐	☐	☐	
2.1.8	Sofern das Produkt im RDG angeschlossen oder in einer bestimmten Position behandelt werden muss: Sind entsprechende Angaben enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.6.2)	☐	☐	☐	
2.1.9	Ist die Aussage getroffen, in der die Empfehlung zur Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach der Normenreihe ISO 15883 bestätigt wird? (DIN EN ISO 17664 6.6.2.1 Satz 2 versus 6.6.2.2 + 6.7.2.1 Satz 2 versus 6.7.2.2)	☐	☐	☐	
2.1.10	Wenn die Frage 2.1.9 mit ja zu beantworten ist, dann dürfen sich die Herstellerangaben zur Behandlung im RDG auf Besonderheiten des Produkts beschränken. Gehen die Herstellerangaben auf alle Besonderheiten des Produkts ein? Gegebenenfalls z. B. - Anordnung im RDG, Halterungen, - Klammern zum Offenhalten von Gelenkinstrumenten, - Konnektierung, - Druck- oder Temperaturgrenzwerte, - Prozesschemikalien, - zu verwendende Wasserqualität. (DIN EN ISO 17664 6.6.2.1 + 6.7.2.1)	☐	☐	☐	

**Formblatt 217 Herstellerangaben zur Aufbereitung
zur VAW02_201**

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1.11	Sind, wenn die Frage 2.1.9 mit nein zu beantworten ist, folgende Angaben enthalten? - Prozessparameter, inkl. Grenzwerte - erforderliches Zubehör, - Chemikalien (Konzentrationen, Kontaktzeiten, Inkom- patibilitäten), - Wasserqualität, - Spülen, inkl. Spülen zwischen Reinigung und Desinfek- tion. (DIN EN ISO17664 6.6.2.2 + 6.7.2.2)	☐	☐	☐	
2.1.12	Sofern für das Medizinprodukt keine maschinelle Reini- gung und / oder maschinelle Desinfektion möglich ist: Ist ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung und / oder manuelle Desinfektion angegeben? (DIN EN ISO 17664 6.6.1.1 und 6.6.1.2; 6.7.1.1 und 6.7.1.2)	☐	☐	☐	
2.1.13	Wenn ein manuelles Reinigungsverfahren angegeben ist: Werden alle notwendigen Informationen gegeben? - Abfolge und Beschreibung jedes einzelnen Verfahrenss- chrittes, - Prozessparameter, inkl. Grenzwerte, - erforderliches Zubehör, - Chemikalien (Konzentrationen, Kontaktzeiten, Inkom- patibilitäten), - Wasserqualität, - Spülen, inkl. Spülen zwischen Reinigung und Desinfek- tion. (DIN EN ISO 17664 6.6.3 a) - h))	☐	☐	☐	
2.1.14	Wenn ein manuelles Desinfektionsverfahren angegeben ist: Werden alle notwendigen Informationen gegeben? - Abfolge und Beschreibung jedes einzelnen Verfahrenss- chrittes - Prozessparameter, inkl. Grenzwerte - erforderliches Zubehör, - Chemikalien (Konzentrationen, Kontaktzeiten, Inkom- patibilitäten), - Wasserqualität, - Spülen, inkl. Spülen zwischen Reinigung und Desinfek- tion. (DIN EN ISO 17664 6.7.3 a) – h))	☐	☐	☐	
2.1.15	Falls eine Trocknung erforderlich ist: Sind folgende Infor- mationen enthalten? - Beschreibung Verfahren, Prozessparameter, Grenz- werte, - Zubehör, anzuwendendes Trocknungsmedium, - anzuwendende Techniken und besondere Anforderun- gen für eine bessere Trocknung. (DIN EN ISO 17664 6.8 a) – d))	☐	☐	☐	
2.2	Kontrolle, Wartung und Verpackung				

**Formblatt 217 Herstellerangaben zur Aufbereitung
zur VAW02_201**

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2.1	Sofern besondere Verfahrensschritte, Geräte, Werkzeuge, Mittel, Hilfsmittel oder Verpackungsmaterialien für die Kontrolle, Wartung und Verpackung erforderlich sind, sind diese spezifiziert und ist deren Einsatz beschrieben? (DIN EN ISO 17664 6.9 + 6.10))	☐	☐	☐	
2.2.2	Sind Akzeptanzkriterien für die Sicht- und Funktionskontrolle definiert und ist deren Nichterfüllung mit der Aufforderung zur Aussonderung des Produkts verbunden (z. B. Knick im Tubus einer Larynxmaske, Oberflächenveränderungen bei Implantaten)? (MDR Anh. I 23.4.n) und DIN EN ISO 17664 6.9 a))	☐	☐	☐	
2.2.3	Sind, sofern zutreffend, Informationen enthalten zum Verfahren zur Einstellung und / oder Kalibrierung des Medizinprodukts? (DIN EN ISO 17664 6.9 b))	☐	☐	☐	
2.2.4	Sind, sofern zutreffend, Informationen enthalten zu Art und Menge sowie das Anwendungsverfahren des Schmiermittels? (DIN EN ISO 17664 6.9 c))	☐	☐	☐	
2.2.5	Sind, sofern zutreffend, Anweisungen für den Wiederaufbau des Medizinprodukts enthalten? (DIN EN ISO 17664 6.9 d))	☐	☐	☐	
2.2.6	Sind, sofern zutreffend, Beschreibungen von Spezialwerkzeugen enthalten, die verwendet werden, um das Medizinprodukt zu warten? (DIN EN ISO 17664 6.9 e))	☐	☐	☐	
2.2.7	Sofern ein Verpackungs- und Aufbewahrungsverfahren des Medizinprodukts während und / oder nach der Aufbereitung erforderlich ist: Ist dieses angegeben? (DIN EN ISO 17664, 6.10)	☐	☐	☐	
2.3	Sterilisation				
2.3.1	Muss das Produkt gemäß Herstellerangaben mit einem Sterilisationsverfahren entsprechend einer anwendbaren internationalen Norm, z. B. DIN EN ISO 17665 (feuchte Hitze), DIN EN ISO 25424 (Formaldehyd) oder DIN EN ISO 11135 (Ethylenoxid) aufbereitet werden? (DIN EN ISO 17664 6.11.2 Satz 2 versus 6.11.3)	☐	☐	☐	
2.3.2	Wenn die vorstehende Frage mit ja zu beantworten ist, dann dürfen sich die Herstellerangaben zur Sterilisation auf Besonderheiten des Produkts beschränken. Gehen die Herstellerangaben auf alle Besonderheiten des Produkts ein? Z. B. - Druck-, Temperatur-, Zeitgrenzwerte, - Beladungskonfiguration, - Zubehör. (DIN EN ISO 17664 6.11.2)	☐	☐	☐	

**Formblatt 217 Herstellerangaben zur Aufbereitung
zur VAW02_201**

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.3.3	Sind, wenn die Frage 2.3.1 mit nein zu beantworten ist, folgende Angaben enthalten? - Verfahren, Techniken, - sterilisierendes Agens, - Druck, Temperatur, Zeit, - Konzentration, Luftfeuchte, - Einschränkungen, Zubehör, - Benennung der maximalen Kontaminationswerte im Dampfkondensat, - Techniken / Aktivitäten nach der Sterilisation. (DIN EN ISO 17664 6.11.3)	☐	☐	☐	
2.4	Lagerung				
2.4.1	Sofern es spezifische Einschränkungen hinsichtlich Lagerungszeit oder Lagerungsbedingungen gibt: Sind diese angegeben? (DIN EN ISO 17664 6.12)	☐	☐	☐	
2.5	Transport				
2.5.1	Sofern es besondere Anforderungen an den Transport des Medizinprodukts gibt: Sind diese angegeben? (DIN EN ISO 17664, 6.13)	☐	☐	☐	