

## **Leitfaden zur Norm DIN EN ISO 17664:2004-07 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller be- reitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren 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 13485:2003,
- ✓ DIN EN ISO 928:1995,
- ✓ DIN EN ISO 14971:2000 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 August 2005



Klaus Seiler,  
(Master of Science in Quality Management)

## Benutzerhinweise

### Urheber

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

### managementsysteme Seiler

Zum Saibling 3  
D-88662 Überlingen / Bodensee

Telefon: +49 (0) 7551 916 720

Fax: +49 (0) 7551 916 710

ISBN: 3-935388-38-1

E-Mail: [leitfaden@gmhandbuch.de](mailto:leitfaden@gmhandbuch.de)

Internet: [www.qm-seiler.de](http://www.qm-seiler.de)  
[www.qmshop.de](http://www.qmshop.de)

### Copyright

managementsysteme 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 Rechtschreibung 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.

- [-] LF Resterilisierbare Medizinprodukte 07\_05
  - [-] Informativ
    - [+] MS Office 95
    - MS Office 95
    - Sonstiges
  - [-] Vorlagen
    - [+] MS Office 95

Dateien im Hauptverzeichnis:

Inhalt	Sinn und Zweck
CD-Laufwerk:\LF Resterilisierbare Medizinprodukte 07_05	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 Sterilisationsanweisungen  731 Erstellung Sterilisationsanweisungen Diese Dateien sind die Prozessvorlage für Ihr QM-Systems.  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](mailto:anfrage@qmhandbuch.de).

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