4

Der Medizinprodukte-kreislauf
Teil 2



Aktualisierte Ausgabe 2026

S. Estl

Inhalt

1 Ziel des Unterrichts 3
2 Gesetzliche Grundlagen 3
3 Einleitung 4
4 Medizinproduktekreislauf 4
4.1 Schnittstellenübersicht 4
4.1 Nutzer /Anwender 5
4.1.1 Beschaffung von MP 5
4.1.2 Herstellerangaben 5
4.1.3 Vorbehandlung 6
4.2 Entsorgung, Transport kontaminierter Medizinprodukte 6
4.3 Reinigung/Desinfektion 6
4.3.1 Medizinprodukte „semikritisch B und kritisch B“ 7
4.3.2 Zerlegen von MP 8
4.3.3 MP mit begrenzten Aufbereitungszyklen 8
4.3.4 Implantate 8
4.3.5 Neue und reparierte MP 8
4.3.6 Durchspülen von MP 9
4.3.7 Kontrolle der Reinigung 9
4.3.1 Ultraschall 9
4.4 Funktionskontrolle und Pflege 10
4.4.1 Inhalte von Packlisten 10
4.4.2 Packlisten als Kommunikationsmöglichkeit 10
4.4.3 Reparaturmanagement 10
4.5 Verpackung 10
4.6 Sterilisation 11
4.7 Transport aufbereiteter Medizinprodukte 11
4.8 Lagerung und Bereitstellung von MP 11
5 Unterricht im Praktikum ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
6 Literatur 12

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter, Sofern also in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie alle Geschlechter gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Autoren bisheriger Versionen

M.T. Enko

Änderungen zu Vorversionen

Inhaltlich wurden keine Änderungen vorgenommen, es wurden lediglich kleinere Korrekturen und Anpassungen durchgeführt.

Der Medizinproduktekreislauf (Teil 2)

1 Ziel des Unterrichts

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll folgende Kompetenzen erwerben:

- Kann die einzelnen Aufbereitungsschritte mit den dazugehörigen Schnittstellen beschreiben
- Kennt Methoden der Informationsweitergabe im gesamten MPK
- Kann Beispiele von Schnittstellen einer AEMP zu anderen Abteilungen benennen
- Kann Beispiele von besonderen Anforderungen an MP der Risikogruppen kritisch B und semikritisch B im Rahmen der Aufbereitung nennen
- Kann Aufgaben der Nutzer im Rahmen der Aufbereitung von MP benennen
- Kann den Stellenwert von Herstellerangaben im Rahmen der Aufbereitung von MP erklären

2 Gesetzliche Grundlagen

Neben dem MPG mit seinen Verordnungen ist auch das Gesundheitsqualitätsgesetz für dieses Bereich als relevant einzustufen.

Das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz muss im Rahmen der Verantwortung für Tätigkeiten im Aufbereitungsprozess ebenfalls beachtet werden.

3 Einleitung

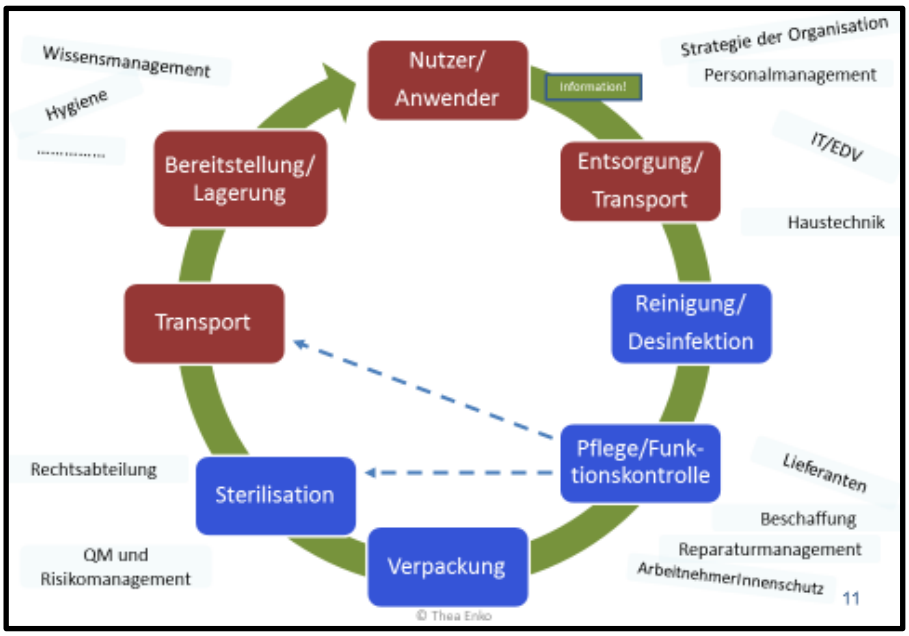
Die Anforderungen an die Aufbereitung von MP und damit für die MA in den Aufbereitungseinheiten sind in den letzten Jahren immer weiter gestiegen.

Neue, zunehmend komplexe MP erfordern besondere Aufmerksamkeit und Geschicklichkeit und mitunter einiges an Kreativität bei der Aufbereitung, auch Dokumentationssysteme haben in ihrer Komplexität zugenommen. Dementsprechend verlangen die einzelnen Schritte des MP-Kreislaufs mit ihren Details sowie die Schnittstellen besondere Aufmerksamkeit

4 Medizinproduktekreislauf

4.1 Schnittstellenübersicht

In der folgenden Übersicht sind beispielhaft einige mögliche Schnittstellen im MP-Kreislauf dargestellt.



Aus der Abbildung geht hervor, dass im Wesentlichen immer nur ein Teil des gesamten Aufbereitungsprozesses direkt in einer AEMP passiert.

Auch wenn eine Einrichtung die Aufbereitung der chirurgischen Instrumente an ein Unternehmen auslagert, bleibt doch immer ein Teil des Prozesses in der Organisation. Demensprechend liegt auch immer ein Teil der Verantwortung bei der Einrichtung.

➢ **Siehe auch ÖGSV-Stellungnahme S 01: Auslagerung der Medizinprodukteaufbereitung**

➢ **Siehe auch ÖGSV- Leitlinie L 11a: Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen beim Anwender im Fall von Fremdaufbereitung (Outsourcing)**

Für die Funktionalität der AEMP ist eine gut koordinierte Zusammenarbeit mit folgenden Abteilungen eine Gesundheitseinrichtung unerlässlich:

- Hygieneteam
- Haustechnik
- IT
- QM
- Wissensmanagement
- Personalabteilung
- Arbeitsmedizin

Wer in welcher Form und mit welcher Verantwortung für Teile des Aufbereitungsprozesses zuständig ist, muss innerhalb der Einrichtung geklärt sein.

Zum Beispiel ist sehr wichtig zu wissen, wer für die Betriebsmittelversorgung z.B. des Sterilisators zuständig ist: Bei einem Ausfall der Dampfversorgung oder bei einem überschrittenen Leitfähigkeitswert des Speisewassers muss klar sein, wer wem welche Informationen in welcher Form zukommen lassen muss.

➢ **Siehe auch Modul 07 „Qualitätsmanagement“**

4.1 Nutzer /Anwender

4.1.1 Beschaffung von MP

Der Einkauf von Medizinprodukten muss klaren Regelungen unterliegen. Wer darf MP bestellen und wie hat dieser Bestellprozesses zu erfolgen.

Siehe auch ONR 112040 und ÖGSV –Empfehlungen:

- **E 02** a Checkliste zur Auswahl von Medizinprodukten in Ergänzung zur ONR 112040)
- **E 02** b Checkliste zur Auswahl, Übernahme und Rückgabe von Leihinstrumenten in Ergänzung zur ONR 112040
- **E 02** c Checkliste zur Auswahl, Übernahme und Rückgabe von MP zur Probestellung in Ergänzung zur ONR 112040

Anmerkung: Da es sich um bearbeitungsfähige word-Versionen handelt, ist eine Verlinkung mit der website nicht möglich. Die Dokumente sind direkt auf der website downloadbar.

4.1.2 Herstellerangaben

Herstellerangaben für das Zerlegen und das Zusammenbauen von MP müssen selbstverständlich sowohl der AEMP als auch den Nutzern in gleicher Weise zur Verfügung stehen.

Der Anwender muss zerlegbare Instrumente richtig vorbereitet in die Entsorgungssiebe ablegen, damit eine entsprechende weitere Bearbeitung erfolgen kann.

4.1.3 Vorbehandlung

Medizinprodukte der Risikogruppen „semikritisch B“ und „kritisch B“ also solche mit Hohlräumen bzw. anderen schwierig zu reinigenden bzw. nicht einsehbaren Teilen müssen unmittelbar nach der Verwendung am Einsatzort vorbehandelt werden, um die Reinigung nicht zu erschweren (siehe 5.3.1)

4.2 Entsorgung, Transport kontaminierter Medizinprodukte

Um lange Standzeiten von kontaminierten Medizinprodukten zu vermeiden sind folgende Punkte einzuhalten:

- geregelte Abholzeiten für den Transportdienst
- Kennzeichnung der Container, Transportboxen bzw. Transportwägen mit rein oder unrein. Dem Transportdienst muss bekannt sein, mit welchen Gütern er es zu tun hat. Eine entsprechende Einschulung hat zeitgerecht zu erfolgen.
- definierten Platz für das Abstellen bzw. die Übergabe der kontaminieren MP inkl. der Formalitäten.
- Besonders wichtig sind nachvollziehbare Übergaben, wenn der Eigentümer der MP und der Aufbereiter zwei verschiedenen Organisationen angehören. Hier sollten vertragliche Regelungen vorhanden sein, wer wofür in welchem Umfang verantwortlich ist.

4.3 Reinigung/Desinfektion

Innerhalb der AEMP ist eine kontinuierliche Informationsweitergabe für einen erfolgreichen Aufbereitungsprozess unerlässlich.

Beispielsweise erfordert die Rückführung von unzureichend gereinigten MP nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand und sollte systematisch nachverfolgt werden. Dies kann nur funktionieren, wenn es klare Informationsweitergaben gibt.

Die einzelnen Aufbereitungsschritte wurden bereits in Fachkunde 1 beschrieben. Hier erfolgt nur mehr eine Beschreibung einiger Besonderheiten und spezieller Anforderungen an den Aufbereitungsprozess.

4.3.1 Medizinprodukte „semikritisch A“

Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A, wie z.B. Ultraschallsonden unterschiedlicher Anwendungsbereiche werden meist nicht in einer zentralen AEMP der Kategorien II oder III aufbereitet, sondern in dezentralen Einheiten wie Ambulanzen, Behandlungsräumen, oder Ordinationen.

Neben den zu bevorzugenden und validierbaren maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sind in begründeten Fällen die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion als einzig mögliches Aufbereitungsverfahren für bestimmte Medizinprodukte im Einsatz.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV steht - wie auch die WHO - auf dem Standpunkt, dass manuelle Prozesse aufgrund mangelhafter Reproduzierbarkeit und kaum zu realisierender Nachvollziehbarkeit nicht validierbar sondern nur standardisierbar sind.

Zu den aufgrund von Materialbeschaffenheit und/oder Herstellerangaben nur manuell aufbereitbaren Medizinprodukten zählen unter anderen solche der Risikogruppe semikritisch A, wie z.B. TEE-Sonden, Vaginalsonden, Manometriesonden. Diese müssen, da keine Hohlräume und andere schwer zu reinigende Teile vorhanden sind, nicht zwingend maschinell aufbereitet werden. Da sie nicht steril zur Anwendung kommen, müssen sie auch nicht sterilisiert werden.

Die Überprüfung gemäß ÖGSV-Leitlinie 15 sollte jedoch jedenfalls veranlasst werden:

- **ÖGSV-Leitlinie 15: Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitungvon Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A**

- **Siehe auch ÖGSV-Empfehlung E 14: Aufbereitung von Ultraschallsonden**

4.3.2 Medizinprodukte „semikritisch B und kritisch B“

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonderen Anforderungen müssen die baulichen, organisatorischen und ausstattungsmäßigen Bedingungen der AEMP geeignet sein (entsprechend den Anforderungen an eine AEMP II bzw. III).

Medizinprodukte der Kategorie semikritisch B, kritisch B und C sind sofort nach Gebrauch auf die folgende Reinigung und Desinfektion derart vorzubereiten, dass die endgültige Reinigung nicht behindert wird und Korrosionsvorgänge oder ähnliche Schäden an Instrumenten verhindert werden und anschließend unter Vermeidung von Standzeiten mit maschinellen Verfahren aufzubereiten. Das bedeutet in erster Linie, dass Hohlrauminstrumente (z.B. Endoskope, Tuben) und andere MP, deren Sauberkeit nicht optisch kontrolliert werden kann (z.B. Robotikinstrumente), am Einsatzort (OP, Eingriffsraum) entsprechend vorbehandelt werden müssen, also durchgespült bzw. mit Feuchthalteeinrichtungen versehen werden müssen.

Anmerkung: Bei den Teilen der Aufbereitung, die am Einsatzort erfolgen, spricht man von „Vorbehandlung“, zum Unterschied von einer ggf. erforderlichen Vorreinigung in der AEMP

- **Siehe auch Module „Bauliche Anforderungen an eine AEMP“, „Werterhaltung von wiederaufbereitbaren MP“, „MP-Aufbereitung - spezielle Fragen“ sowie**

- **ÖGSV-Leitlinie Nr. 11.**

4.3.3 Zerlegen von MP

Hier sind Herstellerangaben von besonderer Wichtigkeit.

Es müssen alle MP so zerlegt werden, dass eine (maschinelle) Reinigung und Desinfektion möglich ist.

Dabei ist es notwendig sicherzustellen, dass alle zusammengehörenden Teile so platziert werden, dass sie nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess problemlos wieder richtig zusammengebaut werden können.

In einigen Fällen kann es notwendig sein, dass bestimmte Ersatzteile (Dichtungen, Filter usw.) vor der Aufbereitung entfernt werden müssen. Die Mitarbeiter*innen müssen diesbezüglich informiert sein und wissen, welche Teile aus dem Nachlegelager für Materialien mit begrenzten Aufbereitungszyklen zu ergänzen sind.

4.3.4 MP mit begrenzten Aufbereitungszyklen

Bereits bei der Übernahme von MP in die AEMP es wichtig zu erkennen, ob es sich um ein MP handelt, welches nur eine bestimmte Anzahl von Aufbereitungszyklen durchlaufen darf. Dementsprechend müssen diese MP eindeutig gekennzeichnet sein. Es muss erkennbar sein, ob eine weitere Aufbereitung erfolgen darf. In welcher Form diese Markierung erfolgt, ist von der Einrichtung festzulegen.

4.3.5 Osteosysynthesematerial (Implantate)

Für Implantate (Platten, Schrauben) geben Hersteller in der Regel besondere Hinweise in der Aufbereitungsanleitung an.

Generell ist jedoch festzustellen, dass die AEMP in aller Regel nicht sicherstellen kann, dass die Biokompatibilität und Oberflächenstruktur bzw. -topographie der Implantate bei mehrfacher Aufbereitung erhalten bleiben und somit der im Medizinproduktegesetz geforderte Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gewährleistet werden kann.

Vor diesem Hintergrund vertritt die ÖGSV die Auffassung, dass das Restrisiko der Aufbereitung von unsteril angelieferten Implantaten nicht ausreichend reduziert werden kann und somit zukünftig die Implantate sterilisiert beschafft werden sollten

➢ **Siehe auch ÖGSV-Stellungnahme S 09: Zur Aufbereitung von Osteosynthesematerial (Schrauben-, Plattenimplantate)**

4.3.6 Neue und reparierte MP

➢ **Siehe Modul „Werterhaltung von wiederaufbereitbaren MP“**

4.3.7 Durchspülen von MP

In bestimmten Fällen wird es notwendig sein, dass vor dem Einbringen in das RDG die MP mit der Reinigungspistole (Spritzpistole) durchgespült werden.

Achtung: Instrumente müssen dabei mit dem distalen Ende immer unter Wasser gehalten werden, um eine Kontamination der Umgebung bzw. des MA selbst zu vermeiden. Aus demselben Grund ist ein Vorreinigen unter fließendem Wasser zu unterlassen.

Für MP mit Hohlräumen, schwer zugänglichen Teilen oder mit Absperrhähnen u. dgl. sind spezielle Beladewägen (MIC-Wägen) notwendig.

Jeder Hohlraum muss an eine Düse angeschlossen werden. Es müssen alle Hohlräume durchspült werden.

Es muss aber auch sichergestellt sein, dass alle Instrumente auch außen sauber werden können.

Schläuche und andere besonders lange Hohlrauminstrumente können eine besondere Herausforderung sein, da der vorhandene Wasserdruck für den Durchmesser und die Länge der Schläuche oftmals nicht ausreichend ist. In manchen Fällen wird es notwendig sein, auf Einmalprodukte umzusteigen.

In jedem Fall muss der MP-Hersteller in der Aufbereitungsanleitung (gemäß ÖNORM EN ISO 17664) auf derartige Besonderheiten hinweisen. Die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion (und Sterilisation) müssen vom Hersteller im Rahmen einer sog. Produkt- oder Prävalidierung festgelegt und überprüft (validiert) worden sein.

4.3.8 Kontrolle der Reinigung

- **Siehe auch Fachkunde 1: „Grundlagen der MP Aufbereitung“**

Für MP mit Hohlräumen (Lumina) und anderen nicht einsehbaren Teilen ist es besonders wichtig, entsprechende Proteintests kontinuierlich und systematisch anzuwenden.

Die Testmethoden müssen für das jeweilige MP geeignet sein. Dabei müssen nicht nur der Durchmesser der Lumina und die Länge des MP beachtet werden, sondern vor allem auch das Material aus dem das MP (oder Teile davon) besteht. Bei einigen Tests kann es zu Fehlreaktionen mit bestimmten Materialien kommen.

Diesbezüglich empfiehlt sich einerseits der Kontakt mit dem zuständigen Validierer, andererseits können Informationen über geeignete Testmethoden über Fachgesellschaften oder entsprechende Fachliteratur bezogen werden.

- **Siehe auch Modul 02 MP-Aufbereitung-Spezielle Fragen**

4.3.1 Ultraschall

- **Siehe Fachkunde 1: „Grundlagen der MP Aufbereitung“**

4.4 Funktionskontrolle und Pflege

4.4.1 Inhalte von Packlisten

Der Inhalt von Instrumententassen inklusive Lageplan muss in Zusammenarbeit mit dem Anwender (Operateur, OP Pflege) erstellt werden.

Änderungen in der Sieb-Zusammenstellung (und damit in den Packlisten) sollten nach geregelten Vorgehensweisen stattfinden. Die Information über eine Änderung hat zeitgerecht zu erfolgen.

Es sollten regelmäßig Siebevaluierungen durchgeführt werden, denn auch nicht verwendete MP bedeuten Kosten für die Aufbereitung.

Es müssen immer alle MP aus einem geöffneten Container/Sieb/Set aufbereitet werden, auch wenn diese nicht direkt am Patienten zum Einsatz gekommen sind.

4.4.2 Packlisten als Kommunikationsmöglichkeit

Packlisten können sowohl vom Nutzer als auch von der AEMP zur Übermittlung von Informationen genutzt werden. Zunehmend wird die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung von Informationen genutzt.

4.4.3 Reparaturmanagement

Es muss geregelt sein, wer für das „Nachlegelager“ von MP bzw. für das Reparaturmanagement zuständig ist.

Die Systematik für das Markieren von funktionsuntüchtigen bzw. beschädigten MP muss abteilungsintern bekannt sein.

Sollte auf Grund einer Beschädigung ein MP zur vollständigen Bestückung eines Instrumentensiebes nicht vorhanden sein, ist es notwendig, dass

- dies auf dem Sieb außen erkennbar ist
- die Information an den Anwender zeitgerecht erfolgt
- der Zeitrahmen für die Nachbestückung bekannt ist

➢ **Siehe Modul „09 Werterhaltung von wiederaufbereitbaren MP“**

4.5 Verpackung

Siehe Fachkunde 1: „Verpackung“

4.6 Sterilisation

Medizinprodukte, die im Rahmen der Reinigung als Problemgüter eingestuft werden, stellen oft in der Sterilisation kein Problem dar. Es kann aber auch umgekehrt sein.

Deshalb ist es notwendig einen kontinuierlichen Informationsaustausch mit dem zuständigen Validierer zu haben.

➢ **Siehe auch Module „MP-Aufbereitung - spezielle Fragen“ und „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren“**

4.7 Transport aufbereiteter Medizinprodukte

Bevor ein MP die Aufbereitungseinheit verlassen darf, muss eine abschließende Qualitätskontrolle durchgeführt werden.

Es muss sichergestellt sein, dass das für den Transport bereitgestellte MP den Aufbereitungszyklus erfolgreich durchlaufen hat und die entsprechenden Informationen für den Nutzer vorhanden sind.

Es muss geregelt sein, wie Container, Transportwägen, Transportboxen etc. zu kennzeichnen sind.

Mitarbeiter*innen die den Transport durchführen, müssen entsprechend geschult sein. Während des Transportes muss sichergestellt sein, dass es zu keinen Beschädigungen kommen kann.

Sollten Transporte in Bereichen mit großen Temperaturunterschieden durchgeführt werden, muss sichergestellt sein, dass es zu keinen Beeinträchtigungen der Verpackung auf Grund von Kondensat kommen kann.

Teilweise kommen beheizbare Transportwägen mit fixen Halterungen für Transportboxen zum Einsatz.

➢ **Siehe auch ÖGSV Empfehlung 06: „Transport und Lagerung von Medizinprodukten“**

4.8 Lagerung und Bereitstellung von MP

Unter Umständen kann es bei der Kennzeichnung hinsichtlich Verfalldatum der MP zu Missverständnissen kommen:

In vielen Fällen ist es der AEMP nicht bekannt, wie die wiederaufbereiteten MP vor Ort gelagert werden. In diesem Fall kann die AEMP das Verfalldatum nur mit dem Hinweis auf die richtige Lagerung angeben. Eine Zusammenarbeit mit dem Hygieneteam, die für die gesamte Einrichtung die Lagerbedingungen im Rahmen des Hygieneplanes festlegt, ist daher von besonderer Bedeutung.

➢ **Siehe Fachkunde 1: „Verpackung“ und ÖGSV Empfehlung 06: „Transport und Lagerung von Medizinprodukten“**

5 Literatur

1. ONR 112040: Leitlinie zur Auswahl von aufbereitbaren Medizinprodukten + Anhänge:
   - **E 02** a Checkliste zur Auswahl von Medizinprodukten in Ergänzung zur ONR 112040
   - **E 02** b Checkliste zur Auswahl, Übernahme und Rückgabe von Leihinstrumenten in Ergänzung zur ONR 112040
   - **E 02** c Checkliste zur Auswahl, Übernahme und Rückgabe von MP zur Probestellung in Ergänzung zur ONR 112040
2. Instrumentenaufbereitung richtig gemacht: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
3. Robert-Koch Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 © Springer-Verlag 2012
4. ÖGSV-Leitlinien