

4

**Der Medizinprodukte-
kreislauf**
Teil 2

M.T. Enko

2015

Inhalt

1	Ziel des Unterrichts	3
2	Änderungen zu Vorversionen.....	3
3	Gesetzliche Grundlagen.....	3
4	Einleitung	3
5	Medizinproduktkreislauf	4
5.1	Schnittstellenübersicht.....	4
5.1	AEMP / Nutzer (Anwender)	5
5.1.1	Beschaffung von MP	5
5.1.2	Inhalte von Packlisten	5
5.1.3	Packlisten als Kommunikationsmöglichkeit.....	5
5.1.4	Herstellerangaben.....	5
5.1.5	Vorbehandlung.....	5
5.1.6	Reparaturmanagement	6
5.2	AEMP / Transport kontaminierter Medizinprodukte	6
5.3	AEMP / Aufbereitungsprozess.....	6
5.3.1	Medizinprodukte „semikritisch B und kritisch B“	6
5.3.2	Zerlegen von MP.....	7
5.3.3	MP mit begrenzten Aufbereitungszyklen.....	7
5.3.4	Implantate	7
5.3.5	Neue und reparierte MP.....	7
5.3.6	Durchspülen von MP.....	8
5.3.7	Ultraschall	8
5.3.8	Reinigung und Desinfektion	8
5.3.9	Kontrolle der Reinigung	8
5.3.10	Funktionskontrolle und Pflege	9
5.3.11	Verpackung	9
5.3.12	Sterilisation	9
5.4	AEMP / Transport aufbereiteter Medizinprodukte.....	9
5.4.1	Lagerung und Bereitstellung von MP	10
5.5	AEMP / Abteilungen in der Organisation	10
6	Unterricht im Praktikum.....	10
7	Literatur.....	11

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patientin/Patient).

Der Medizinproduktkreislauf (Teil 2)

1 Ziel des Unterrichts

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Kann die einzelnen Aufbereitungsschritte mit den dazugehörigen Schnittstellen beschreiben
- Kennt Methoden einer wirksamen 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 benennen und erklären

2 Änderungen zu Vorversionen

Die Systematik der Skripten für die Fachkundefachgänge wurde im gesamten evaluiert und daher wurde für Fachkunde 1 ein Skriptum mit dem Titel „Der Medizinproduktkreislauf Teil 1“ erstellt. Dieses Skriptum baut auf dem genannten auf und geht vertiefend auf die Schnittstellenproblematik und Informationsweitergabe im Aufbereitungsprozess ein.

Inhalte des Fachkundefachganges 1 werden als bekannt vorausgesetzt!

3 Gesetzliche Grundlagen

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

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

4 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

5 Medizinproduktekreislauf

5.1 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. Dementsprechend liegt auch immer ein Teil der Verantwortung bei der Einrichtung.

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

5.1 AEMP / Nutzer (Anwender)

5.1.1 Beschaffung von MP

Bereits beim Einkauf von Medizinprodukten sollte es eine klare Regelung geben, wer MP bestellen darf und wie dieser Bestellprozesses zu erfolgen hat.

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](#)

5.1.2 Inhalte von Packlisten

Es sollte klar geregelt sein, wer die Inhalte von Instrumententassen zusammenstellt. Die Anwender (Chirurgen) müssen mit dem Inhalt und die OP-DGKP müssen mit der Zusammenstellung und dem Legeplan der Siebe einverstanden sein.

Änderungen in der Siebzusammenstellung (und damit in den Packlisten) sollten ebenfalls nach geregelten Vorgehensweisen stattfinden, wobei den Anwendern und den MA in der AEMP eine solche Änderung zeitgerecht bekannt gegeben werden sollte.

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

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

5.1.3 Packlisten als Kommunikationsmöglichkeit

Packlisten können sowohl vom Nutzer als auch von der AEMP zur Übermittlung von Informationen genutzt werden. Natürlich bietet sich heute auch die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung von Informationen, die für einen korrekten Aufbereitungsprozess erforderlich sind.

5.1.4 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.

Nur wenn zerlegbare Instrumente bereits vom Anwender richtig vorbereitet in die Entsorgungssiebe abgelegt worden sind, kann eine entsprechende weitere Bearbeitung erfolgen.

5.1.5 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)

5.1.6 Reparaturmanagement

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

Siehe auch Modul 09 „Werterhaltung von wiederaufbereitbaren MP“.

Die Systematik für das Markieren von funktionsuntüchtigen bzw. beschädigten MP muss allen Beteiligten in gleicher Weise bekannt sein.

5.2 AEMP / Transport kontaminierter Medizinprodukte

Um lange Standzeiten von kontaminierten MP zu vermeiden, sollte es geregelte Abholzeiten für den Transportdienst geben.

Container, Transportboxen bzw. Transportwägen müssen gekennzeichnet sein. Dem Transportdienst muss bekannt sein, mit welchen Gütern er es zu tun hat. Eine entsprechende Einschulung hat daher zeitgerecht zu erfolgen.

In der AEMP muss es einen definierten Platz für das Abstellen bzw. die Übergabe der kontaminierten MP geben. Es sollte geregelt sein, mit welchen Formalitäten die Übergabe der kontaminierten MP stattfindet. Der Umfang der Dokumentation hängt primär von der Größe der Organisation ab.

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.

5.3 AEMP / Aufbereitungsprozess

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.

5.3.1 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).

Diese MP (semikritisch B, kritisch B, 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 möglicher Vermeidung von Standzeiten mit maschinellen Verfahren aufzubereiten.

Siehe auch Module „Bauliche Anforderungen an eine AEMP“, „Werterhaltung von wiederaufbereitbaren MP“ sowie „MP-Aufbereitung - spezielle Fragen“ sowie ÖGSV-Leitlinie Nr. 11.

5.3.2 Zerlegen von MP

Hier sind Herstellerangaben von besonderer Wichtigkeit.

Es muss alles 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 MA müssen diesbezüglich natürlich informiert sein und wissen, welche Teile aus dem Nachgelager für Materialien mit begrenzten Aufbereitungszyklen zu ergänzen sind.

5.3.3 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 zumindest erkennbar sein, ob eine weitere Aufbereitung erfolgen darf. In welcher Form diese Markierung erfolgt muss von der Einrichtung festgelegt werden.

5.3.4 Implantate

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

Meist wird eine separate Aufbereitung von Implantaten gefordert, d.h. die gemeinsame Aufbereitung von Implantaten mit kontaminierten MP wird von Herstellern von Implantaten in den meisten Fällen nicht gestattet.

In einigen Einrichtungen ist dies aus organisatorischen Gründen nicht immer möglich. Die Einrichtung sollte daher in der Führungsebene gemeinsam mit dem Hygieneteam festlegen, wie Implantate im Rahmen des Aufbereitungsprozesses behandelt werden.

5.3.5 Neue und reparierte MP

- **Siehe Modul „Werterhaltung von wiederaufbereitbaren MP“.**

5.3.6 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.

5.3.7 Ultraschall

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

5.3.8 Reinigung und Desinfektion

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.

5.3.9 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.

5.3.10 Funktionskontrolle und Pflege

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

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

5.3.11 Verpackung

- **Siehe Fachkunde 1: „Verpackung“**

5.3.12 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 Modul „MP Aufbereitung - spezielle Fragen“ und „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren“**

5.4 AEMP / Transport aufbereiteter Medizinprodukte

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

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 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 müssen, muss sichergestellt sein, dass es zu keinen Beeinträchtigungen der Verpackung auf Grund von Kondensat kommen kann.

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

5.4.1 Lagerung und Bereitstellung von MP

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

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.

5.5 AEMP / Abteilungen in der Einrichtung

Für die Funktionalität der AEMP ist eine gut koordinierte Zusammenarbeit mit folgenden Abteilungen einer Gesundheitseinrichtungen 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.

6 Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende theoretische Inhalte in der Praxis sehen, bzw. gezeigt bekommen:

- Einzelne Arbeitsschritte im Medizinproduktkreislauf
- Praktische Durchführung von Tätigkeiten in der AEMP, von der Übernahme der MP bis zur Übergabe der MP an den Transportdienst (siehe auch Praktikums katalog)
- Umgang mit Problemen im Rahmen des Aufbereitungsprozesses

7 Literatur

- **ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens**
- **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](#)
- **Instrumentenaufbereitung richtig gemacht: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung**
- **Richtlinie für die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten des RKI**