

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Zwischen "Ja und Amen" und "rien ne vas plus"

*Wie wir als AEMP Kaufentscheidungen von Medizinprodukten
beeinflussen sollten*

Rainer Stens | DGSV® e.V.

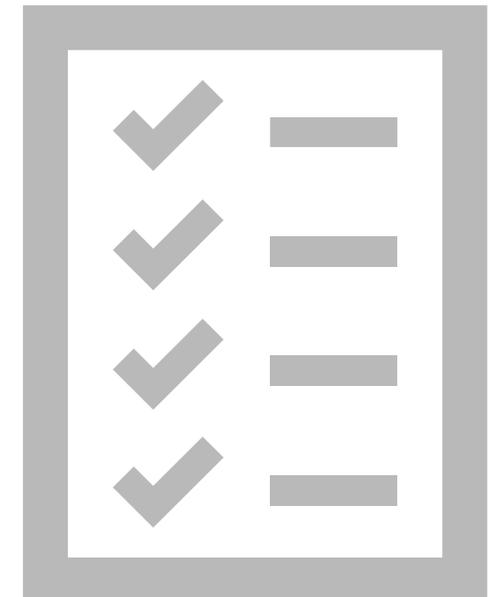


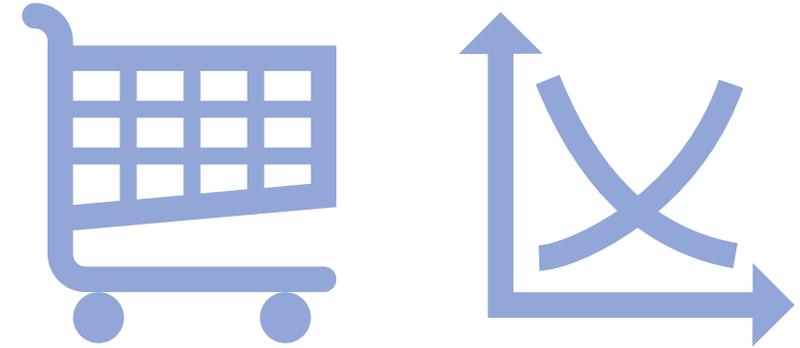
DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.



Agenda

- Regelungen und Leitlinien
- Prüfung der Herstellerangaben
- Schnittstellenbetrachtung/ Perspektiven
- Anforderungen an Medizinprodukte
- SOP Einkauf von bestimmungsgemäß steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten
- Validierung als Auswahlinstrument für schwierige Beschaffungsentscheidungen





Einstieg und aktuelle Marktsituation

In Deutschland und Europa

„Zwischen "Ja und Amen" und "rien ne vas plus"“



Überblick über die MedTech Branche in D

BV Med MedTech-Marktpräsentation
24.03.2025 Seite 2

Quelle: Gesundheitswirtschaftliche
Gesamtrechnung (GGR) von BMWK/ WIFO 2024
<https://ggrdashboard.bmwk.de/shiny/>

Basisdaten der Gesundheitswirtschaft 2024



7,7 Mio. Erwerbstätige
(ca. jeder sechste Beschäftigte in Deutschland)

490,2 Mrd. €
Bruttowertschöpfung

175,1 Mrd. €
Exporte

BV Med MedTech-Marktpräsentation
24.03.2025 Seite 4

Quelle: Gesundheitswirtschaftliche
Gesamtrechnung (GGR) von BMWK/ WIFO 2024
<https://ggrdashboard.bmwk.de/shiny/>

Basisdaten der Medizintechnik 2024



212.100 Erwerbstätige

19,7 Mrd. €
Bruttowertschöpfung

31,8 Mrd. €
Exporte

Überblick über die MedTech Branche in D

BV Med MedTech-Marktpräsentation
24.03.2025 Seite 9

Quelle: GGR (WifOR) / Wirtschaftsstatistik
Stand: 11/2024 / www.bvmed.de/branchenbericht

Die MedTech-Branche auf einen Blick



rund 500.000
verschiedene Medizinprodukte
in D auf dem Markt



über 210.000
Arbeitsplätze
und 13.000
Ausbildungsplätze



1.480
Betriebe über 20 MA
12.000
Kleinstunternehmen
93 % KMUs



40,4 Mrd. €
Produktion
55 Mrd. €
mit Kleinbetrieben



19,7 Mrd. €
Wertschöpfung

68 %
Exportquote



9 %
des Umsatzes
werden
in F&E investiert



- 26185 Zertifikate zur MDR- Konformität wurden bis Juni 2024 beantragt
- Davon erst 8905 erteilt
- Durchschnittliche Bearbeitungszeit ~18 Monate (FDA 90 Tage)
- Von 80 benannten Stellen unter MDD sind aktuell noch etwa 50 aktiv

Überblick über die MedTech Branche in D

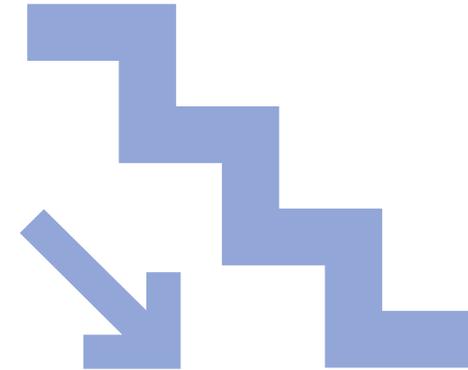


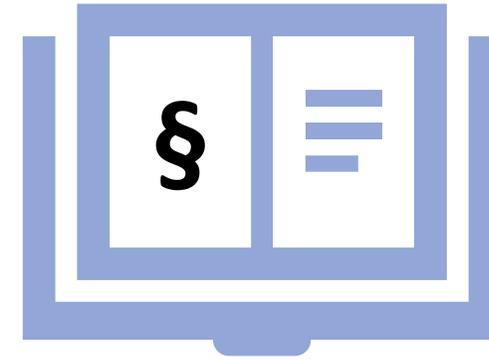
- Aufwand gestiegen von etwa einem 80er Aktenordner auf durchschnittlich etwa 8-10
- Med Tech Firmen sind in 65% der Fälle gezwungen Entwicklungsressourcen in die Regulatory zu verschieben
- MDR erzeugt Lieferengpässe und Marktaustritte in signifikanter Zahl (etwa 33%)
- Umfragen zur Folge:
 - Stellen 70 % aller MedTech-Firmen einzelne Produkte oder ganze Produktlinien ein
 - Haben bis zu 55% der Lieferanten ihre Geschäftstätigkeit ganz aufgeben

Quelle: <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/zahlen-und-fakten-zur-mdr?sh=zahlen+mdr+umsetzung+#2-anzahl-zertifikate>
abgerufen am 04.04.2025 17:26 Uhr

Und in den AEMP?

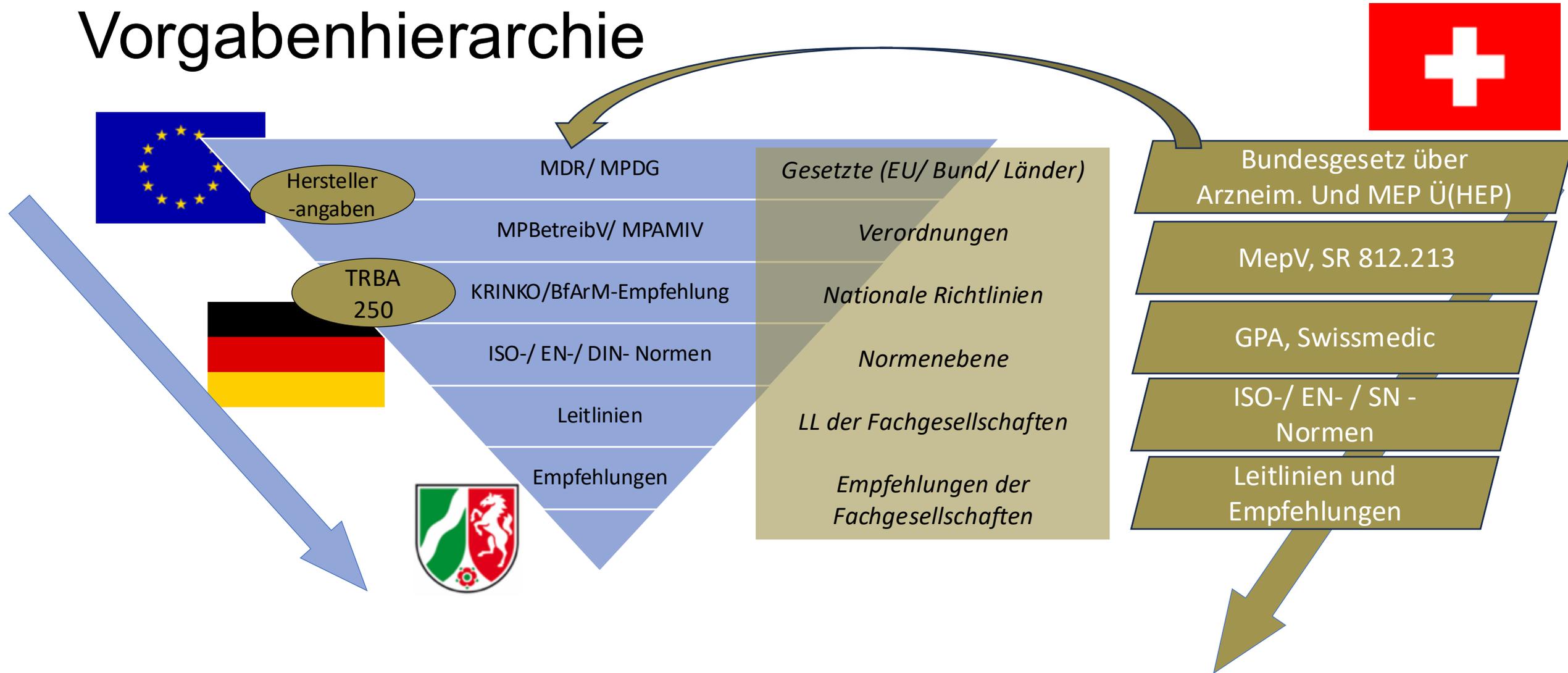
- Leere in der Nachlege?
- Unvollständige Siebe?
- Unzufriedene Operateure?
- Unmut aus dem Einkauf...
- Nörgelnde Schnittstellenpartner...
- Und die AEMP als ENDE DER NAHRUNGSKETTE ????





Regelungen und Leitlinien

Vorgabenhierarchie



Die KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012, 2024)

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244-1250
DOI 10.1007/s00193-012-1548-4
© Springer-Verlag 2012

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)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CRV/CR-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgelieferten Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen
Anlage 1 Zum Begriff „geeignete Validierte Verfahren“
Anlage 2 Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit“
Anlage 3 Instandnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 4 Instandnahme und Betrieb von Klimatechniken zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Außenreinigungseinheiten für Medizinprodukte
Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
Anlage 7 Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CRV/CR durch Medizinprodukte
Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumenten

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits **vor der Anschaffung von Medizinprodukten** neben den medizinisch-funktionalen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinprodukt hersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisateur etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen **zu prüfen** (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des **mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung**) **wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist**. Im Falle von „kritisch C“ Medizinprodukten sind die Ergebnisse dieser Prüfung zu dokumentieren (QM).

- Vor der Anschaffung
- Durchführbarkeit der Aufbereitung prüfen
- Schnittstelle Einkauf berücksichtigen
- Aufwand für Aufbereitung, Validierung, Qualitätssicherung
- ökonomisch und ökologisch sinnvoll



Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten



6.4.1 Einkaufsprozess

Die Einrichtung muss schriftlich dokumentierte Verfahren festlegen, die gewährleisten, dass das eingekaufte Material den geltenden Normen entspricht. Es ist sicherzustellen, dass der Hersteller über die entsprechenden Konformitätsbescheinigungen verfügt.

Die Gesundheitseinrichtung muss Kriterien zur Auswahl der Lieferanten festlegen, und die Leistungen dieser Lieferanten müssen überwacht werden, damit die Produktqualität sichergestellt ist.

Die Beschaffungsangaben beschreiben das Produkt und beinhalten (soweit angemessen):

- Produktspezifikationen (Name, Bezeichnung, Ref-Nr, SN, UDI etc.)
- Annahmekriterien (Bspw. Funktionsprüfungen)
- Aufbereitungsverfahren (gem. SN EN ISO 17664)
- Notwendige Qualifikation des Personals
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Beim Kauf von Geräten und Verbrauchsmaterial im Zusammenhang mit dem Aufbereitungsprozess von MEP, muss die leitende Person der Aufbereitungseinrichtung konsultiert werden. Nur so kann die Gesundheitseinrichtung sicherstellen, dass die Beschaffungsangaben ausreichend abgefragt werden.

Bei der Entgegennahme des Materials muss die Einrichtung eine Wareneingangskontrolle der Lieferung und Freigabe des Produkts vornehmen.

Das Ausmass der Verifizierungstätigkeiten muss auf den Ergebnissen der Bewertung des Lieferanten beruhen und den Risiken, die mit dem beschafften Produkt verbunden sind, entsprechen.

Link zum Beschaffung (swissmedic.ch)

swissmedic

Merkblatt
Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen

Identifikationsnummer:	MU600_00_006
Version:	5.2
Gültig ab Datum:	01.01.2025



Prüfen der Herstellerangaben



Wozu Herstellerangaben ?

- Quelle: <https://www.youtube.com/watch?v=UV-zHppbg4s> abgerufen am 04.04.2025 17:51 Uhr

Verpflichtung und Abgleich der Parameter

- Aus MPBetreibV
- Aus KRINKO/BfArM-Empfehlung
- Herstellerangaben nach DIN EN ISO 17664

- Mindestens ein validiertes Verfahren für jede zutreffende Phase der

- Das Verfahren muss für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist, relevant sein.

- Eigene validierte Prozesse
 - Vorreinigung am Gebrauchsort
 - Entsorgungszeit
 - Vorreinigung

- Erstbehandlung am Gebrauchsort
- Vorbereitung vor der Reinigung
- Reinigung
- Desinfektion
- Trocknung
- Kontrolle und Wartung
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung
- Transport

- Angaben zur Lebensdauer:
- Begrenzung der Aufbereitungszyklen
- Verschleißgrenzen



Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem MEP auch die notwendigen Angaben für eine sichere Aufbereitung (gemäss SN EN ISO 17664) zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Produktespezifikationen sichergestellt werden kann. Diese Angaben sind vom Anwender zu befolgen.



Definition eigener Standardprozesse

EMPFEHLUNGEN | FA Qualität Änderungen der ISO 17664

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (108 - Update)

Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Update der Checkliste

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann, M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram, H. Henn, G. Kirmse, A. Carter

qualitaet@dgsv-ev.de

In dem zweiten Teil der Empfehlung „Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ wurde darauf hingewiesen, dass schon bei der Anschaffung von Medizinprodukten darauf zu achten ist, dass die Angaben der Hersteller zum Produkt korrekt sind.

Es wurde darauf verwiesen, dass idealerweise alle Beteiligten in den Beschaffungsprozess einbezogen werden sollen. Denn nur so lässt sich gewährleisten, dass die Anforderungen der Anwender genauso berücksichtigt werden wie die Wünsche des Einkaufs und die Kompatibilität zu den eingesetzten Aufbereitungsverfahren.

Zur Unterstützung der Erfassung aller Einflussfaktoren bei der Aufbereitung des neu zu beschaffenden Medizinproduktes wurde mit der Empfehlung 108 eine Checkliste zur Verfügung gestellt. Zu dieser Checkliste gab es zwischenzeitlich einige Rückmeldungen und Verbesserungsvorschläge aus dem Leserkreis, die uns dazu veranlasst haben, ein Update der Checkliste zu veröffentlichen.

Bitte verwenden Sie zukünftig diese überarbeitete Version der Checkliste. Sie ist unter anderem mit Vertretern des AKI abgestimmt und wird sicherlich den Beschaffungsprozess sinnvoll unterstützen.

Sie finden die Checkliste auch auf der Webseite der DGSV e.V. als Dokument zum Download.

Checkliste Einkauf neuer Medizinprodukte in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664

Produkt	Name und Adresse des Herstellers/Inverkehrbringers		
Artikelnummer			
Begründung/Einsatzbereich/Fachdisziplin	Ansprechpartner TEL. FAX E-Mail		
Erforderliche Angaben	Ja	Nein	Dokumentation vorhanden in
Konformitätserklärung/Zertifikat vorhanden?			
Aufbereitungsanleitung vorhanden?			
Wurde das vom MP Hersteller angegebene Aufbereitungsverfahren validiert?			
Artikelliste/Katalog für Zubehör vorhanden?			
Erforderliche Angaben	Ja	Nein	Beschreibung vorhanden in der Gebrauchsanweisung oder (bitte benennen)
Demontage/Montage notwendig?			
Wartungsintervalle/Prüfungen notwendig?			
Eingeschränkte Aufbereitung (Max Zyklen)?			
Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion bei 93°C möglich?			
Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion möglich?			
Alkalische Reinigung möglich?			
Neutrale Reinigung notwendig?			
Spezielle Spüladapter notwendig?			
Lagerungshilfen notwendig?			
Spezielle Pflegemittel notwendig?			
Besondere Anforderungen an die Verpackung?			
Dampfsterilisation bei 121°C 20 Min.?			
Dampfsterilisation bei 134°C 5 Min./18 Min.?			
Formaldehydsterilisation?			
Ethylenoxydsterilisation?			
H ₂ O ₂ -Sterilisationsverfahren?			
Sonstige Sterilisationsverfahren?			
Schlussdesinfektion (Sterilisation nicht vorgesehen)?			
Reparaturersatzgstellung möglich?			
Probestellung möglich?			
Firmenstempel	Datum		
	Unterschrift		

Definition eigener Standardprozesse

Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung	Prozessbeschreibung des Aufbereitungsverfahrens im GKH	Gemeinschaftskrankenhaus Bonn St. Elisabeth - St. Pius - St. Johannes - gkbonn
--	--	---

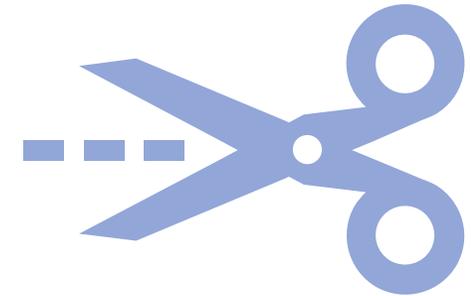
Beschreibung des angewandten Prozesses der Aufbereitung im Gemeinschaftskrankenhaus Bonn:

- Die Aufbereitung beginnt mit der Vorreinigung am Gebrauchsort durch das anwendende Personal.
- Die Entsorgung der genutzten Instrumente aus dem OP erfolgt trocken in geeigneten Sterilgutversorgungscontainern oder dem Versorgungscontainer. Alle Gelenkinstrumente sind im 90° Winkel geöffnet, zerlegbare Instrumente sind, soweit ohne Werkzeug möglich, zerlegt und Hohlräume sowie Lumen sind mit Wasser oder Aqua Dest. durchgespült. Die Zeitspanne zwischen Entsorgung und Reinigung soll 8 Stunden nicht überschreiten.
- Es folgen Transport und die Annahme der kontaminierten Medizinprodukte im Dekontaminationsbereich. Je nach Freigabe durch die Herstellerangabe werden grob verschmutzte Instrumente mit Lumen und Hohlräumen durchspült und durchgebürstet, ggfs., auch für 5-10 Minuten im Ultraschallbad vorbehandelt. Bei beiden Varianten der Vorreinigung kommt eine 1%ige Lösung **neodisher Mediclean Advanced**, Fa. Dr. Weigert, sowie vollentsalztes Wasser zum Einsatz.
- Die Transportcontainer werden, wie auch die übrigen Medizinprodukte in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufbereitet.
- Anschließend werden die Instrumente auf den Beladewagen des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten platziert und wenn nötig Hohlräume und Lumen an Spülleitungen angeschlossen.
- Der Programmablauf ist für alle Produkte gleich und im Rahmen der jährlichen Validierung durch den Hersteller der Geräte (Miele) freigegeben. In allen Spülschritten wird vollentsalztes Wasser (VE) verwendet. Als Reiniger wird **neodisher Mediclean Advanced**, Fa. Dr. Weigert in 0,6%iger Dosierung, ~PH-Wert 11,3 zum Einsatz gebracht.
 - Vorspülen mit VE + 0,5ml/l **neodisher Mediclean Advanced** Fa. Dr. Weigert, 5-20°C Spültemperatur, 180 Sekunden
 - Reinigen mit VE + 2ml/l **neodisher Mediclean Advanced** Fa. Dr. Weigert, 45°C Spültemperatur, 300 Sekunden, dann 300 Sekunden mit 55°C.
 - Zwischenspülen mit VE, 55-60°C Spültemperatur, 240 Sekunden
 - Thermische Desinfektion mit VE, 90°C Spültemperatur 300 Sekunden bzw. bis A³150
 - Trocknen mit Heißluft, 110°C Lufttemperatur, 1200 Sekunden
- Nach dem Abkühlen werden die Produkte gesammelt, sortiert, gepflegt (**JG 600 Sterilit Spray, Fa. Aesculap**) und in einem entsprechenden Sterilbarriersystem verpackt.
- Die Sterilisation erfolgt im fraktionierten Vorvakuumverfahren
 - Dampfstoß zum Temperaturengleich
 - 4 maliges Evakuieren der Kammer und Befüllen mit Sattedampf
 - in kürzer werdenden Intervallen Steigerung der Temperatur und Dilution der nicht-kondensierbaren Restgase im Hangverfahren
 - Ansiegszeit auf 134°C
 - Haltezeit 134°C (135,8°C bzw. 134-137°C) für 5 Minuten bzw. 18 Minuten
 - Erneutes 3maliges Evakuieren und Belüften mit Sterilluft im Sinne einer Intensivtrocknung
 - Auskühlen für 35 Minuten bei Außentemperaturen über 10°C bzw. 70 Minuten bei Außentemperaturen darunter.
- Die Freigabe erfolgt durch einen sachkundigen Mitarbeiter nach parametrischer und optischer Kontrolle.
- Es folgt die Bereitstellung der Produkte im Sterilgut-Lager bzw. die Bereitstellung durch Transport

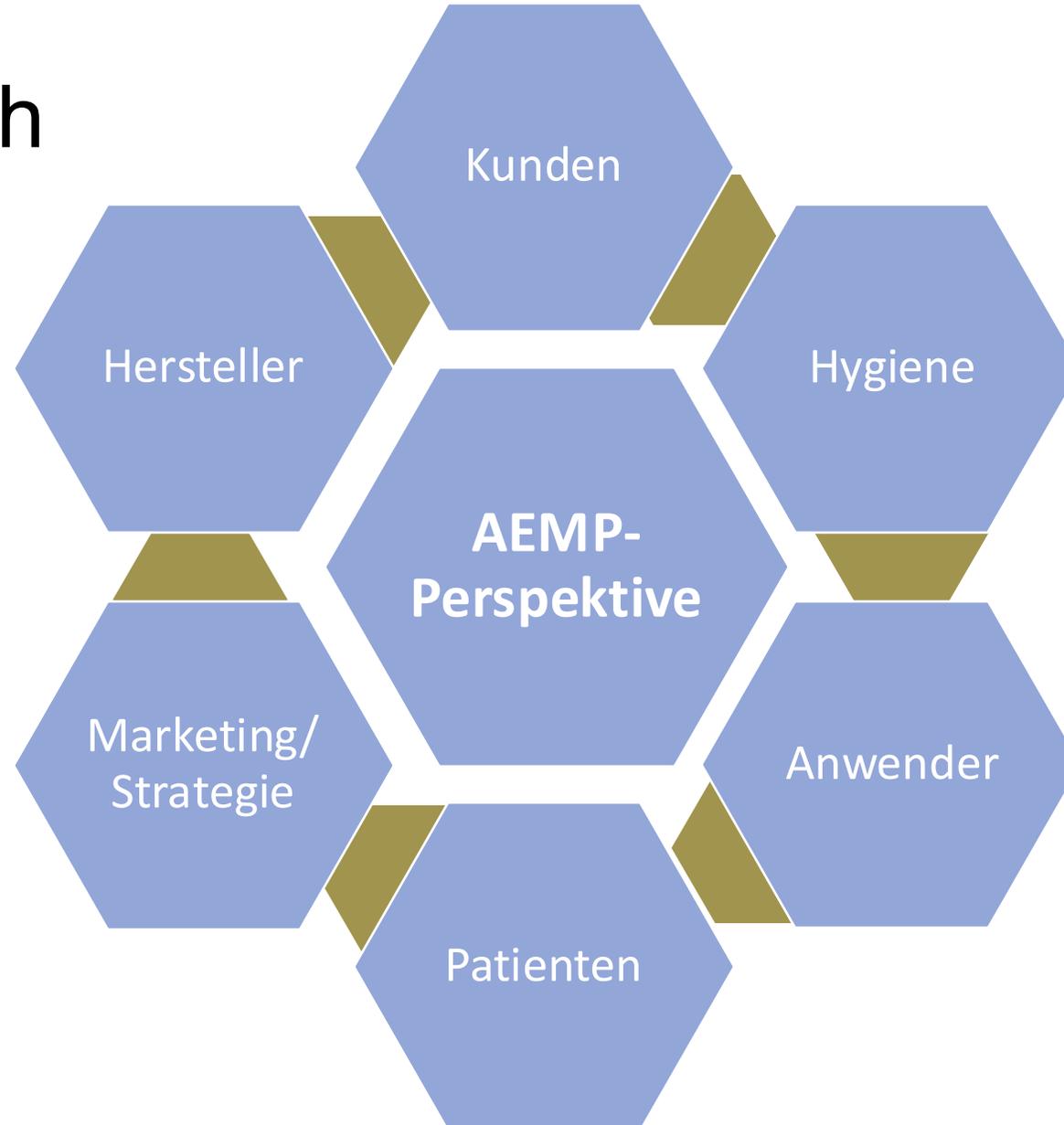
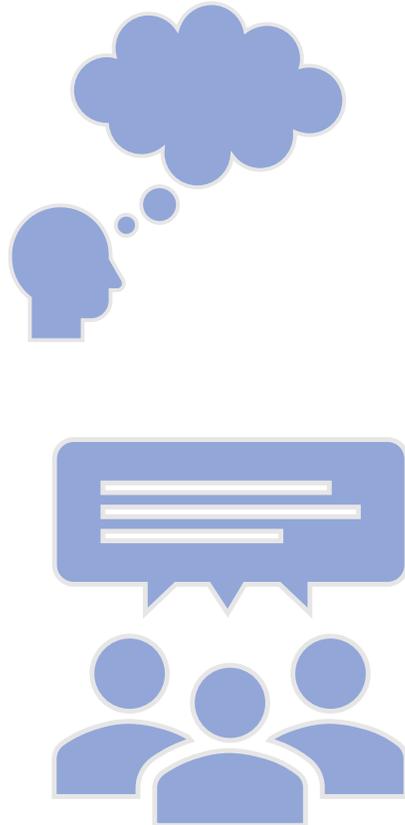
Version: 1.0	Ersteller:	Freigegeben:	Seite 1 von 1
Stand: 02.04.2025	R. Stens		



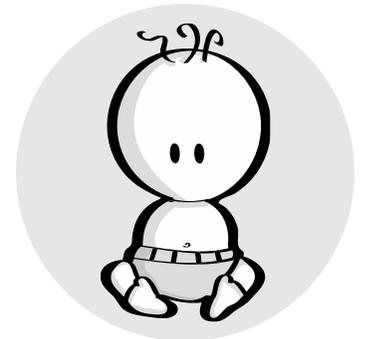
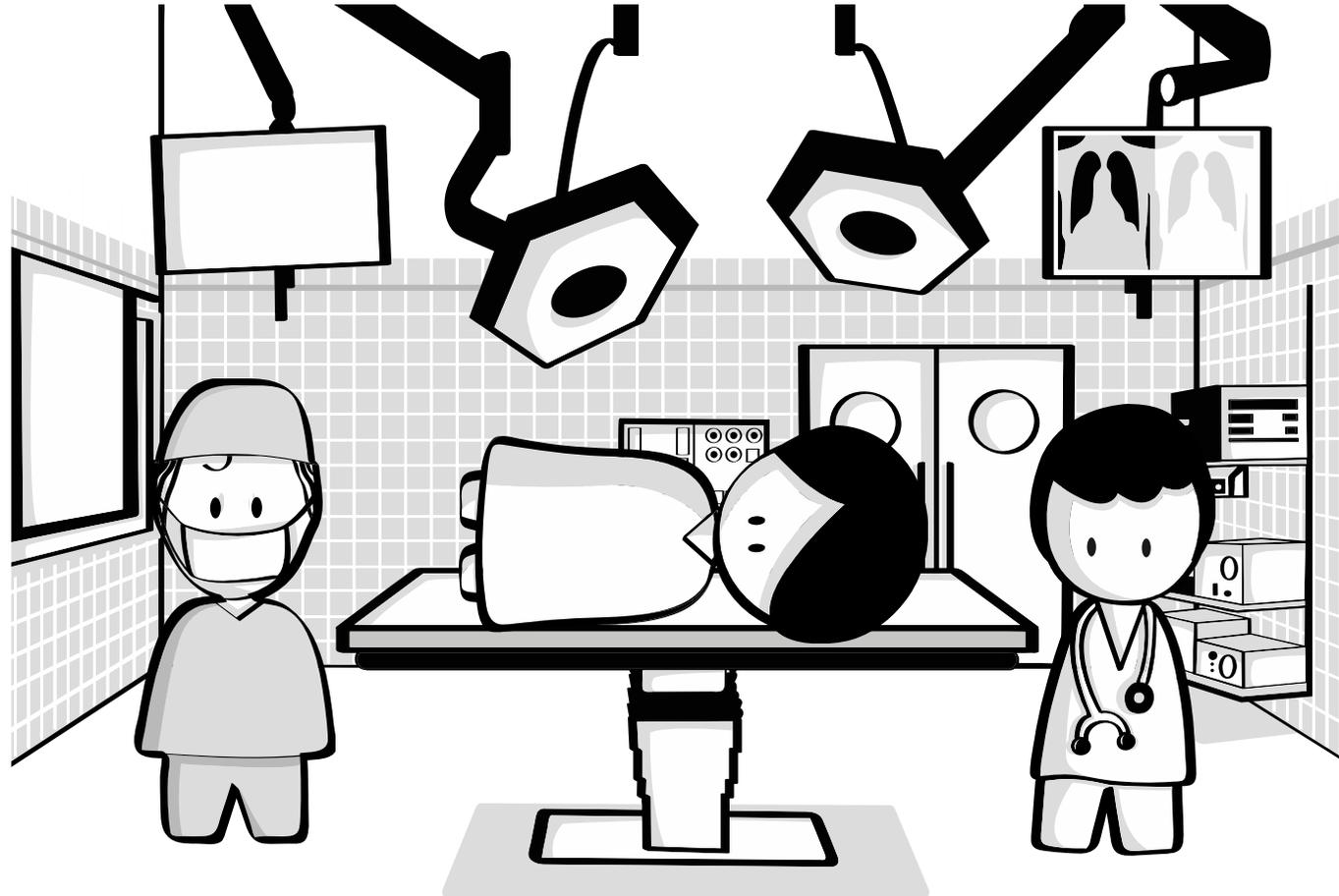
Schnittstellenbetrachtung



Wer will eigentlich was?



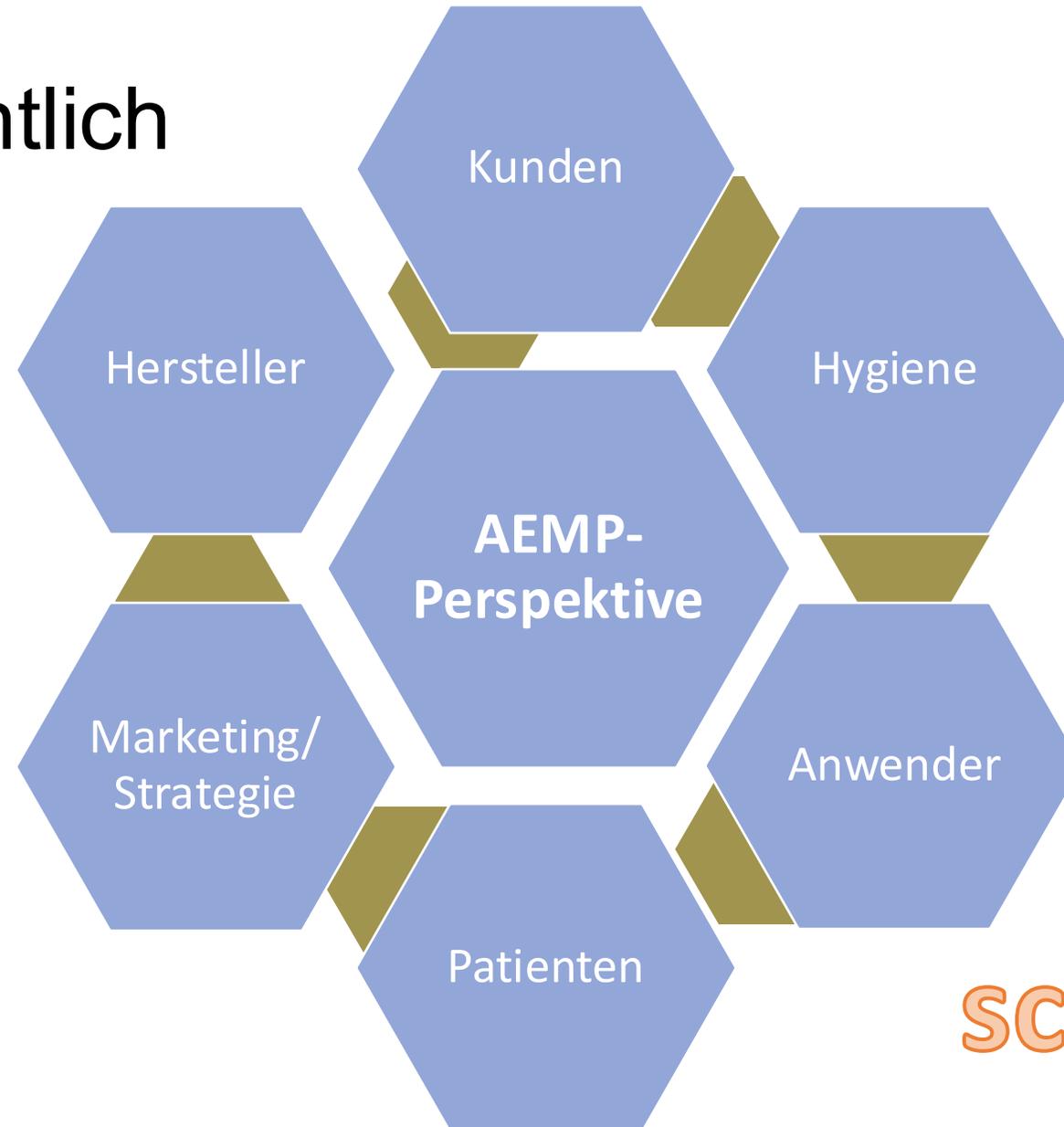
Der Patient im Mittelpunkt



QUELLE: SAP Scenes

Wer will eigentlich was?

Erlös



Sicherheit
Sicherheit
Sicherheit

Erfolg

Nicht
schuldig sein

Wer will eigentlich was?

Einfache Demontage
 Wenig Einzelteile
 gute Beschriftung

Rückverfolgbarkeit
 Artikelnummern
 Seriennummern

Keine Begrenzung der
 Aufbereitungszyklen

**AEMP-
 Perspektive**

...

Einfache und schnelle
 Reinigung / wenig
 manuelle Prozesse

haltbare
 Oberfläche/
 Korrosions-
 beständigkeit
 Gute
 Beurteilbarkeit

Guter Service
 Schnelle Reparatur

Wer will eigentlich was?

Einfache Demontage
 Wenig Einzelteile
 gute Beschriftung

Rückverfolgbarkeit

Funktionalität

Keine Begrenzung der
 Aufbereitungszyklen

OP-Perspektive

...

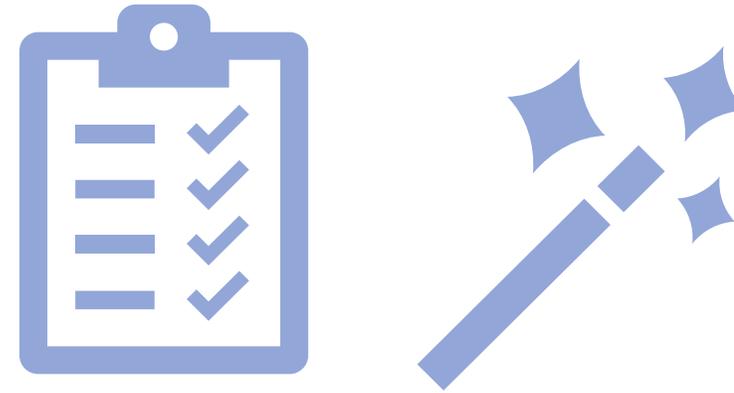
Ergonomie
 Haptik
 Beständigkeit

Schnelle Umläufe
 und Bereitstellung

Wenig Gewicht

Smarte Gimmicks

Langlebigkeit
 Wenn nicht, dann
 schnelle Reparatur



Anforderungen an ein Medizinprodukt

Anforderungen an Medizinprodukte

Regulatorische Anforderungen

Material-
eigenschaften

Lieferfähigkeit/
Versorgungs-
sicherheit

Ergonomie und
Haptik

Kunden-
perspektive

Haltbarkeit/
Langlebigkeit

Umsetzbare
Herstellerangaben
IFU

Aufbereitungs-
optionen

Design des
Medizinproduktes

Werterhalt/
Reparaturfähigkeit

Rückverfolg-
barkeit

Service und
Systemtreue

Wirtschaftlichkeit

Patientensicherheit

SOP Einkauf

von bestimmungsgemäß steril oder desinfiziert zum Einsatz kommenden wiederverwendbaren Medizinprodukten



SOP „Einkauf bestimmungsgemäß steril oder desinfiziert zum Einsatz kommender wieder aufbereiteter Medizinprodukte“

Ziel: klare Abläufe, sichere Medizinprodukte, wirtschaftliches Handeln

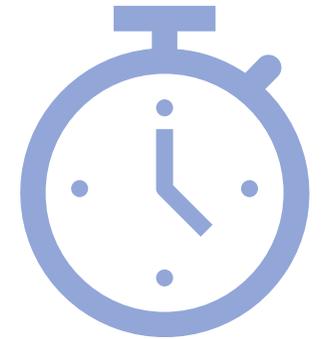
Ablauf:

- Beschaffungswunsch durch Anwender wird an Einkauf und AEMP adressiert
- Einkauf informiert AEMP, Bitte um Klärung der Aufbereitbarkeit
- AEMP: prüft mit Checkliste in Rücksprache mit Hersteller und Hygiene und:
 - a) gibt frei
 - b) lehnt ab und empfiehlt ggfs. Alternativen
 - c) muss weitere Prüfungen durchführen/ z.B. LQ aus bes. Anlass
- Rückmeldung an Anwender und Hersteller

Checkliste zur „SOP-Einkauf“

Vom Anfordernder Person/ Hersteller auszufüllen		
Hersteller		
Medizinproduktbezeichnung		
Angebot liegt vor	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Geplanter Einsatzbereich/ Einsatzzweck:		
→ Weiterleitung von Angebot und Aufbereitungsanleitung an die ZSVA-Leitung		
Von der ZSVA auszufüllen:	Ja	Nein
CE- Kennzeichen vorhanden		
MDR-Ready		
Zertifizierter Hersteller nach DIN EN ISO 13485		
Begrenzte Anzahl der Anwendungs-/Aufbereitungszyklen		
Wenn ja, wie oft		
Begrenzte Aufbereitung umsetzbar		
Herstellerangabe nach DIN EN ISO 17664 des Medizinproduktes		
Liegt in zweifacher Ausfertigung (Anwender & ZSVA) mit dem Angebot vor		
Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanleitung liegen vor (mind. ein validiertes Verfahren muss genannt sein)		
In deutscher Sprache		
Einweisung für Anwender/ZSVA wird vom Hersteller zugesagt		
Reinigung und Desinfektion		
Empfohlene Desinfektionsmittel VAH-gelistet		
Demontage/ Montage zur Aufbereitung erforderlich		
Maschinelle Aufbereitung möglich (mild alkalisch (ph11,5) bei 93°C)		
Spezielle Beladewagen/ Zubehör wird benötigt		
Spezielle Reinigungsvorgaben sind umsetzbar		
Manuelle Aufbereitung empfohlen		
Sterilisation		
Dampfsterilisation 134°C 5 Min. Haltezeit		
Dampfsterilisation 134°C 18 Min. Haltezeit		
Medizinprodukte mit relevanten Hohlräumen und Lumen		
Sonstiges		
Spezielle Pflegemittel erforderlich		
Testgeräte erforderlich		
Wartungsintervalle vorgeschrieben		
Transportbox/ Sterilgutcontainer erforderlich		
Wenn ja, welche: (ca. Kosten?)		
Freigabe		
Hersteller	Name, Vorname	Unterschrift
	Datum	
ZSVA	Name, Vorname	Unterschrift
	Datum	
Aufbereitung möglich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Favorisiertes Produkt aus Sicht der ZSVA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
→ Weiterleitung d. Unterlagen und der ausgefüllten Checkliste an Anfordemden und Einkauf		
Einkauf	Name, Vorname	Unterschrift
	Datum	

- Vom Hersteller bereitzustellende Informationen
- AEMP prüft sachlich und gibt ihre Einschätzung an die Einkaufsabteilung weiter
- Themen:
 - CE-Kennzeichnung, MDR konform, 13485
 - Herstellerangabe nach 17664, in deutscher Sprache, ein validiertes Verfahren genannt, Einweisung zugesagt
 - Reinigung und Desinfektion
 - Vergleichbarkeit mit bereits validierten MP
 - Funktionskontrolle und Pflege
 - Verpackung und Sterilisation
 - Sonstiger Aufwand (Pflegemittel, Container...)



Validierung vor Kaufentscheidung

Fallbeschreibungen

Sie alle kennen das:

- Neues Produkt
- Innovative Funktionen (Begerhlichkeiten)
- Schwierige Geometrie
- Hohlräume, Spalten, gekapselte Bereiche, Federn, Drehmomentbegrenzer, Kunststoffe, andere oder gemischte Materialien...
- Weitere Herausforderungen...

Und die soll man dann „*Mal eben schnell*“ einstufen und *steril machen*.



Quelle: AAP Produktkatalog

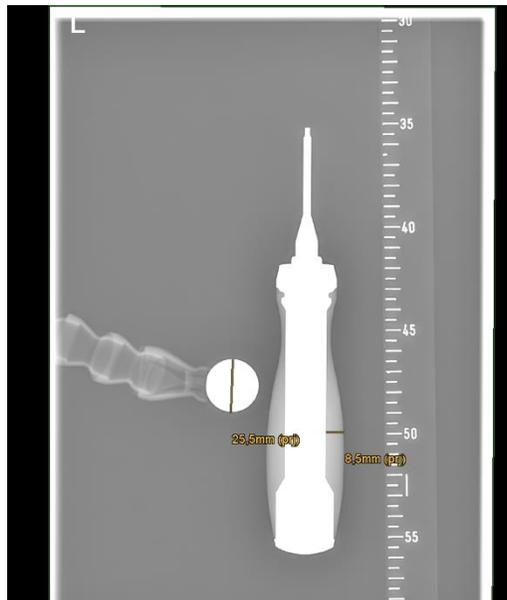
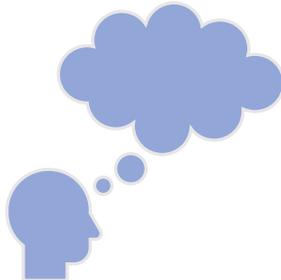


Quelle: <https://www.hcp-austria.com/Goldfinger%20and%20Liver%20Retractor.html>

Methoden und Ideen

Wir kann ich:

- Vergleichen
- Bewerten
- Messbar machen



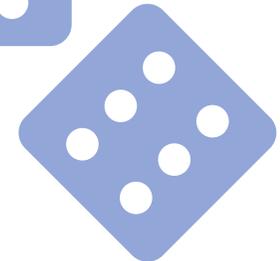
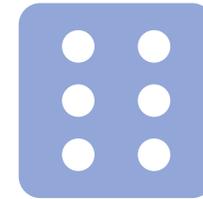
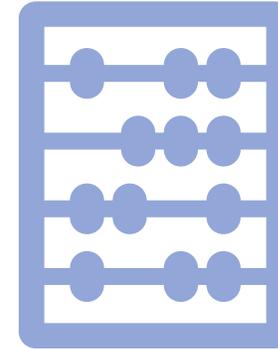
Quelle: eigene Aufnahme

Leistungsqualifizierung vor Kauf

Ziel: Schafft klare Messergebnisse für eine solide Kaufentscheidung

Themen:

- Anschmutzung
- Positionierung
- Zubehör
- Messmethode
- Akzeptanzkriterien
- Reproduzierbarkeit



Validierung als Auswahlinstrument

für schwierige Beschaffungsentscheidungen

Beispiel: LQ von Motorensystemen als Kaufentscheidungsgrundlage

- Bestehendes Motorensystem bereitete immer wieder Probleme in der Validierung und im Reparaturumlauf und Service
- Aktuell genutzte Generationen laufen „Out of Service“, neue Generationen bestehen die LQ nicht
- **Marktübersicht** über die gängigen Systeme (Aesculap, Arthrex, Conmed Hall, DeSoutter, Richard Wolf, Stryker, Synthes, Zimmer/Biomet)
- Alle **Geräte zur Ansicht** und **Prüfung der Herstellerangaben**
- Brauchbare Systeme ausgewählt und **4 Hersteller getestet**
- LQ aus besonderem Anlass, Repräsentative Artikel
- Mischbeladung und Anschmutzung mit EK

Beurteilung der Aufbereitung nach IFU

ACHTUNG: Der Stichsägeaufsatz muss zur maschinellen Reinigung und Sterilisation so ausgerichtet werden, dass die Spitze nach unten und der Handstückanschluss nach oben weist. Ist dies nicht möglich, kann er waagrecht ausgerichtet werden.

ACHTUNG: Der sterilisierbare Akku ist nicht zur Aufbereitung in automatischen Reinigungsgeräten vorgesehen.

WARNUNG: Die Komponenten des X Series Power System, einschließlich Akkus und Ladegeräten, dürfen nicht in Reinigungslösungen getaucht und nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3) [23, 27, 41].

- Es wird dringend empfohlen, das X Series Power System innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch zu reinigen, um ein Antrocknen von biologischen Flüssigkeiten und Materialien zu verhindern.
- Verwenden Sie KEINE Reinigungslösungen, die PHENOL, ALDEHYD oder CHLORBLEICHE enthalten.
- Tauchen Sie das Handstück und die Akkus nicht in Flüssigkeiten.

Bildquelle: Zimmer Biomet; Produkthandbuch X-Series

Reinigung, Pflege und Wartung

Das Gerät und sämtliches Zubehör stets unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen. Detaillierte Anleitungen siehe Seite 37 ff.

Bildquelle: IFU Trauma Recon System (TRS); Synthes, S. 12

Beurteilung der Aufbereitung nach IFU

VORBEREITUNG ZUR MANUELLEN REINIGUNG

Spülen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch sorgfältig mit Umkehrosmosewasser oder destilliertem Wasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Wenn die Reinigung nicht sofort erfolgen kann, schlagen Sie die voneinander getrennten Geräte in ein neues weiches Tuch ein, das kräftig mit einer Reinigungslösung gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung getränkt ist, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.

VORBEREITUNG ZUR MASCHINELLEN REINIGUNG

ACHTUNG: Der sterilisierbare Akku ist nicht zur Aufbereitung in automatischen Reinigungsgeräten vorgesehen.

ERWARTETE LEBENSDAUER

- Das X Series Power System muss alle 6 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Die jährliche Werkskalibrierung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass das System weiterhin präzise funktioniert. Halten Sie alle Wartungsanforderungen ein.
- Das Handstück, die Aufsätze und das Ladegerät haben bei halbjährlicher vorbeugender Wartung eine erwartete Lebensdauer von 7 Jahren. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb, wenn es das Ende seiner erwarteten Lebensdauer erreicht hat. Die erwartete Lebensdauer beruht auf einer typischen Nutzung mit ca. 238 Einsätzen pro Jahr.

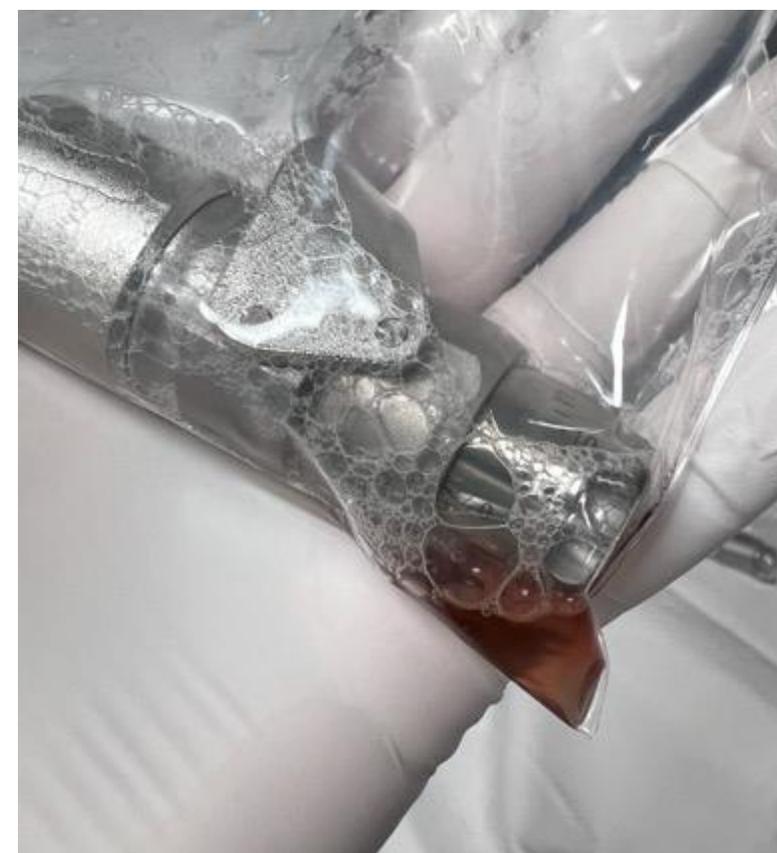
Bildquelle: Zimmer Biomet; Produkthandbuch X-Series

Beurteilung der Aufbereitung nach IFU

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits **vor der Anschaffung von Medizinprodukten** neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisateur etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des **Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung**) **wirtschaftlich und ökologisch** sinnvoll ist. Im Falle von „kritisch C“ Medizinprodukten sind die Ergebnisse dieser Prüfung zu dokumentieren (QM).

LQ von Motorensystemen als Kaufentscheidungsgrundlage



Fazit

- Alle müssen an einen Tisch
- Struktur durch SOP Beschaffung und klare Checklisten
- Wenn nötig LQ durchführen und Beschaffung zurückstellen
- „There is no glory in prevention“
- **„Arbeite stets so, dass deine Mutter morgen hier auf dem OP-Tisch landen und du ruhig schlafen kannst!“**
- Die Einhaltung der Regeln bewahrt vor „Fehlkäufen“ und damit Kosten und Ärger
- Die Zeiten von „Mach mal das Ding schnell steril“ sind **VORBEI!**

Rainer Stens

rainer.stens@dgsv-ev.de

Alle Abbildungen sofern nicht anders angegeben Microsoft Office 365 Bilddatenbank oder eigene Aufnahme.

Herzliche Einladung



- **DGSV- Live**
- **jeden ersten Montag im Monat**
- **Wechselnde Themen rund um die Aufbereitung**
- **Anmeldung unter:**
- **www.dgsv-live.de**

Herzliche Einladung



**28. Jahreskongress
der DGSV e.V. 2025**
vom 30. September bis zum 02. Oktober 2025
im Kassel Kongress Palais

JETZT ANMELDEN!

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

KONGRESS

www.dgsv-kongress.de

- Auch in diesem Jahr wieder mit englischer **Simultanübersetzung**
- **Über 40 Vorträge in 3 Sälen und 6 Workshopräumen**
- **Über ein Dutzend Workshops und Diskussionsforen**
- **Über 60 Aussteller**