

# Outsourcing – Aufbereitung in anderen Einrichtungen

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Was ist zu bedenken, wenn die Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis nicht möglich oder unwirtschaftlich ist?

Bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten (MP) sollten Aufwand, Kosten/Nutzen und die Verantwortlichkeiten von Anfang an geregelt sein. Danach entscheidet der Praxisinhaber über seinen Aufbereitungsprozess hinsichtlich Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation. Die eingesetzten Medizinprodukte müssen mit geeigneten, geprüften und validierten Verfahren aufbereitet werden. Sollte dieses in Ihrer Praxis nicht möglich sein, wäre die Fremdgabe/Outsourcing (z. B. im Krankenhaus (ZSVA), andere Praxen oder entsprechende Dienstleister) eine Alternative.

Nachstehend aufgeführte Punkte sind von Auftragnehmer und Auftraggeber schriftlich festzuhalten und nachvollziehbar darzulegen (siehe KRINKO/BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Abschnitt: Verantwortung 1.1):

## Grundsätzliche Voraussetzungen bei der Aufbereitung für Dritte neben eigener Aufbereitung:

- Die Firma/Praxis muss über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem verfügen und gemäß § 10 und §25 MPG (Medizinproduktegesetz) zugelassen sein.
- Validierte Verfahren (z. B. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) müssen zum Einsatz kommen.
- Medizinprodukte, die aufbereitet werden sollen, müssen vorher genau begutachtet werden (bezgl. Korrosion, veraltet, defekt usw.) Sind genügend Instrumente vorhanden?
- Unbedingt Herstellerangaben der einzelnen Instrumente beachten (eventuell liegt keine Herstellerangabe vor, dann Hersteller kontaktieren oder das Internet nutzen).

## Die externe Aufbereitung von Medizinprodukten sollte vertraglich vereinbart werden und beinhaltet folgende Fragen/Punkte, die beantwortet und abgehandelt werden sollten:

- Schriftliches Vorliegen einer Risikobewertung für die externen aufzubereitenden Medizinprodukte nach den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (hierzu kann das Flussdiagramm im „Leitfaden Hygiene in der Arztpraxis“, Seiten 148, 149 zur Hilfe genommen werden). Wer nimmt die Risikobewertung vor? Betreiber und/oder Auftragnehmer?
- Nennung der Anforderungen und der Rechtsgrundlagen für die Durchführung der Aufbereitung

- Festlegungen für Betreiber und Aufbereiter (z. B. Wie erfolgt die Abgabe der Instrumente?)
- Wie erfolgt die Bereitstellung der Medizinprodukte? Vereinbaren Sie eventuelle Arbeitsanweisungen
- Wie erfolgt die Anlieferung der Produkte? (z. B. die Abholung in einer sicheren Transportbox, durchstechsicher und gut geschützt, Dokumentation der Lieferung)
- Wie erfolgt beim Aufbereiter die Eingangskontrolle und Registrierung?
- Wie wird sichergestellt, dass jeder seine Medizinprodukte zurück bekommt?
- Ist der Aufbereitungsprozess standardisiert und validiert?
- Wie wird der Aufbereitungsprozess überwacht?
- Wie erfolgt die Verpackung und Kennzeichnung?
- Mit welchen Sterilisationsverfahren werden die Produkte sterilisiert und wie erfolgt die Freigabe des Sterilgutes?
- Wie ist der Rücktransport des Sterilgutes geregelt?
- Wie sind die Mitarbeiter der Einrichtung qualifiziert? (§ 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

## Ausführliche und weiterführende Informationen finden Sie unter den folgenden Links

- ↳ [www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/](http://www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/) (Gesetze, Richtlinien, Empfehlungen)
- ↳ [www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/Hygiene/](http://www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/Hygiene/) (Download: Hygieneleitfaden)
- [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de)

Zur Kosten-Nutzen-Analyse einer externen Aufbereitung steht ein BWL-Tool zur Verfügung, das im KVN-Portal unter der Rubrik „Hygiene und Medizinprodukte“ / „Medizinprodukte“ zu finden ist. Sie können hier ihre eigenen Aufwandskosten (Aufbereitungs- und Fixkosten) für Ihre Praxis berechnen.

## Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen

Marlen Hilgenböcker, Tel.: 0511 380-3311

Email: [marlen.hilgenboecker@kvn.de](mailto:marlen.hilgenboecker@kvn.de)

Petra Naumann, Tel.: 0511 380-3220

Email: [petra.naumann@kvn.de](mailto:petra.naumann@kvn.de)