

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 extern 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/ (Gesetze, Richtlinien, Empfehlungen)
- ↳ www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/Hygiene/ (Download: Hygieneleitfaden)
- 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

Petra Naumann, Tel.: 0511 380-3220

Email: petra.naumann@kvn.de