

Externe Aufbereitung (Fremdvergabe) von Medizinprodukten



Medizinprodukte sind in der Praxis nach der Empfehlung des Robert Koch-Instituts zur Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aufzubereiten. Aufgrund der Anforderungen an die Aufbereitung und deren daraus resultierenden Kosten suchen viele Praxisinhaber nach möglichen Alternativen. Neben der Verwendung von Einmalprodukten nutzen einige Praxen die Möglichkeit der externen Aufbereitung.

Die externe Aufbereitung kann in folgenden Einrichtungen durchgeführt werden:

- Aufbereitung in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses oder
- Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten oder
- Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma (Postversand oder Abholung der Instrumente).

Tipp: Vor dem Abschluss eines Vertrages sollten Vergleichsangebote verschiedener Anbieter eingeholt sowie die Transportlogistik und das Stellen der Transportbehältnisse mit der aufbereitenden Einrichtung abgeklärt wer-

den. Zudem soll durch Kennzeichnung der Medizinprodukte eine ausreichende Eigentümeridentifikation erfolgen, um eine ordnungsgemäße Rückgabe nach der Aufbereitung sicherzustellen.

Vertragliche Regelungen

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durch Externe ist zu beachten, dass die aufbereitende Einrichtung ihren Aufbereitungsprozess validieren lässt. Sie muss zudem über qualifizierte Mitarbeiter und über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement verfügen. Es ist Aufgabe des Betreibers/Auftraggebers, sich Gewissheit über die Eignung des Auftragnehmers zu verschaffen. Folgende Punkte sollten aus rechtlichen Gründen bei Vertragsabschluss mit externen Aufbereitern schriftlich fixiert werden:

- Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers
- Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte.

Insbesondere die Schnittstellen (Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte) sind klar zu definieren. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Betreiber/Auftraggeber die eigenen Medizinprodukte nach der Aufbereitung zurückerhält.

Dazu sind z. B. folgende Aspekte zu regeln:

- Wie erfolgt die Bereitstellung der Medizinprodukte?
- Wie erfolgt die Anlieferung der Produkte?
- Wie erfolgt beim Auftragnehmer die Eingangskontrolle und Registrierung?
- Wie wird sichergestellt, dass jeder Auftraggeber seine Medizinprodukte zurückerhält?
- 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 Sterilguts?
- Wie ist der Rücktransport des Sterilguts geregelt?

Quelle:

Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen zum Thema? Gern können Sie sich an Christin Richter oder Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6446 oder 0391 627-6435 bzw. per Mail an Hygiene@kvs.de wenden.