

Eckpunkte für die externe Aufbereitung von Medizinprodukten

In jeder Arztpraxis kommen unterschiedliche Medizinprodukte zum Einsatz. Diese Medizinprodukte müssen zwischen dem Einsatz an verschiedenen Patienten aufbereitet werden. Abhängig vom Medizinprodukt und dessen vorhergesehenen Einsatz müssen die erforderlichen Maßnahmen der Aufbereitung festgelegt sein (Risikobewertung und Einstufung). Unproblematisch ist die Aufbereitung von Medizinprodukten, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen (= „unkritische Medizinprodukte“). Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen (= „semikritisch“) oder Medizinprodukte, die die (Schleim-)Haut durchdringen (= „kritisch“) gelten hohe Anforderungen.

Aus unterschiedlichen Gründen kann sich eine Praxis dazu entscheiden, die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten nicht (mehr) selbst durchzuführen, sondern diese an einen Anderen abzugeben. Die Leitung einer medizinischen Einrichtung ist für das sichere und ordnungsgemäße Anwenden ihrer Medizinprodukte verantwortlich. Daher ist es wichtig, sich als Betreiber von einer korrekten Aufbereitung - unabhängig von der durchführenden Person bzw. Einrichtung - zu überzeugen. Erfolgt die Aufbereitung durch einen Anderen, sind klare Vereinbarungen zwischen den Beteiligten zu treffen.

Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (CoC) hat die aus seiner Sicht wichtigsten Punkte zusammen getragen die zu beachten sind, wenn die Aufbereitung von Medizinprodukten nicht durch den Betreiber erfolgt, sondern an Andere abgegeben wird. Diese Orientierungshilfe¹ richtet sich an

- Praxen, die ihre Medizinprodukte regelhaft von Anderen aufbereiten lassen wollen
- Praxen, die ein Ausfallmanagement erstellen, falls die eigenständige Aufbereitung kurzzeitig nicht möglich ist
- Praxen, die regelhaft für andere Praxen aufbereiten wollen
- Praxen, die im Rahmen eines Ausfallmanagements andere Praxen unterstützen, falls deren eigenständige Aufbereitung kurzzeitig nicht möglich ist

Damit zwischen Auftragnehmer (z.B. externer Dienstleister, andere Arztpraxis) und Auftraggeber (z.B. Arztpraxis) gewährleistet werden kann, dass die Dienstleistung reibungslos erfolgt, sind sowohl seitens des Auftragnehmers als auch des Auftraggebers wichtige Rahmenbedingungen bereits im Vorfeld zu klären. Diese Orientierungshilfe zeigt aus Sicht des CoC neben den wichtigsten inhaltlichen Punkten auch eine mögliche Aufgabenverteilung zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber auf. Sie gibt zudem Hinweise, welche Inhalte unbedingt in schriftlicher Form (Symbol als Hinweis auf vertragliche oder sonstige schriftliche Regelungen) vorliegen sollten. Selbstverständlich können über diese Orientierungshilfe hinaus weitergehende Inhalte von Bedeutung sein bzw. schriftliche Regelungen ergänzt werden.

¹Diese Orientierungshilfe erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Das CoC übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende und sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen. Eine Rechtsberatung durch das CoC erfolgt nicht.

Rechtliche Rahmenbedingungen	Mögliche Aufgabenverteilung		Hinweise
	Auftragnehmer	Auftraggeber	
<p>Grundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten, Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualifikation der Mitarbeiter, die die Aufbereitung durchführen (§ 5 MPBetreibV) • die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel (z.B. Anschlüsse RDG, Prüf- und Pflegemittel), die erforderlich sind, die Aufbereitung ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen, stehen beim Auftragnehmer zur Verfügung • Die Aufbereitung nach § 8 Abs. 1 MPBetreibV erfolgt für alle Medizinprodukte unter Berücksichtigung der jeweiligen Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren • Vorhandensein Qualitätsmanagementsystem nach KRINKO/BfArM-Empfehlung (Kapitel 1.1) 	X		 <p>Tipp für den Auftraggeber: Einblick in die Umsetzung der Anforderungen vereinbaren</p>
Für Auftragnehmer, die ausschließlich für Andere aufbereiten, gelten zusätzliche Anforderungen (§ 4 und § 86 MPDG)	X		
Bei Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= „Kritisch C“) ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Auftragnehmers Voraussetzung (MPBetreibV § 8 Abs. 3, KRINKO/BfArM-Empfehlung Kapitel 1.1 und 1.4; DIN EN 13485).	X		

Übereinstimmung von Anforderungen und Gegebenheiten	Mögliche Aufgabenverteilung		Hinweise
	Auftragnehmer	Auftraggeber	
Kontrolle der Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> • Einwandfreier Zustand (z.B. Oberflächenveränderung, Funktion) • CE-Kennzeichnung vorhanden • Vorliegen der Herstellerangaben 	X	X	 Vor Vertragsbeginn, ggf. regelmäßig
Ausreichende Kapazität für die Häufigkeit der Aufbereitung und die Anzahl weiterer Medizinprodukte (z.B. Auslastung von Geräten, Personal)	X		
Risikobewertung und Einstufung für alle Medizinprodukte	(X)	X	 ggf. Unterstützung durch Auftragnehmer
Regelung, welche Schritte des Aufbereitungskreislaufs durchgeführt werden	X	X	 Tipp: Aus haftungsrechtlicher Sicht ist eine komplette Aufbereitung durch Auftragnehmer zu empfehlen (nach erfolgter Vorreinigung durch Auftraggeber)
Medizinprodukte sind in die vorhandenen Prozesse integrierbar; ggf. Anpassung der Prozesse (z.B. Arbeitsanweisung, Zubehör, Schulung, Validierung)	X		
Vorbereitung der Medizinprodukte (z.B. Vorreinigung erfolgt in Praxis, max. Standzeit bis zur Aufbereitung)	X	X	Abstimmung, ggf. Arbeitsanweisung
Dauer bis zum Rückerhalt der aufbereiteten Medizinprodukte; ausreichendes Vorhandensein von weiteren Medizinprodukten beim Auftraggeber für ungestörten Praxisablauf		X	

Transport	Mögliche Aufgabenverteilung		Hinweise
	Auftragnehmer	Auftraggeber	
Durchführung des Transports (z.B. persönlich, über Labor, Transportunternehmen, Paketdienst)	X	X	
Zeiten des Hin- und Rücktransports (z.B. fest oder flexibel)	X	X	
Transportbehälter für Medizinprodukte: wasserdicht, desinfizierbar, bruchfest, wieder verwendbar, Deckel verschließbar z.B. mit Kabelbinder	X	X	
Versandverpackung für Transportbehälter: z.B. Karton oder Kunststoffbehälter	X	X	
Schutz vor mechanischer Beschädigung; Füllmaterial zur Auspolsterung von Transportbehälter und Versandverpackung	X	X	
Versand unreiner Medizinprodukte: Markierung der Transportbehälter nach ADR ² als biologischer Gefahrstoff		X	Tipp: Bereitlegen einer Markierung

Kosten	Mögliche Aufgabenverteilung		Hinweise
	Auftragnehmer	Auftraggeber	
Anfallen einer Aufnahmegebühr, regelmäßig Kosten (z.B. jährlich / monatlich) oder nur tatsächliche Kosten bei Inanspruchnahme der Dienstleistung	X	X	
Evtl. Kostenstaffelung bei Aufbereitung von Sets / mehreren Medizinprodukten	X	X	
Zusatzkosten (z.B. Verpackungsmaterial, Pflegemaßnahmen, Schulung)	X	X	
Transport und Transportverpackung	X	X	
Mehrwertsteuer	X	X	

² Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)

Qualitätsmanagement	Mögliche Aufgabenverteilung		Hinweise
	Auftragnehmer	Auftraggeber	
Kontaktaufnahme klären (z.B. Ansprechpartner, Zeiten, Dringlichkeit)	X	X	
Mitteilung bei Änderung von Vertragsinhalten	X	X	
Klärung von Eigentum (z.B. Transportbehältnis, Sterilisationscontainer)	X	X	
Gewährleistung, dass jeder Auftraggeber seine eigenen Medizinprodukte zurückerhält (kein „Medizinprodukte-Pool“)	X		
Festlegung der Verantwortlichkeiten insbesondere bei Schnittstellen	X	X	Beispiel: Verantwortlichkeit des AN ausschließlich in seinen Räumlichkeiten; Probleme beim Transport und beim AG sind hiervon ausgenommen
Berücksichtigung anhand der Herstellerangaben auf angegebene Anzahl der Anwendung sowie begrenzter Aufbereitungszyklus	(X)	X	
Einsicht in Chargen-, Wartungs-, und Validierungsprotokolle, Überwachungsprotokolle durch Behörden	X	X	
Bereitstellung von Kurzprotokollen (Zusammenfassungen) von Wartung und Validierung	X	X	
Sicherstellung der Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren bei qualitätssichernden Dokumenten	X		
Ablauf und Verantwortlichkeit bei Reklamation zum Beispiel bei: <ul style="list-style-type: none"> defekten / nicht funktionstüchtigen Medizinprodukten unsachgemäßer Entsorgung/Verpackung Restverschmutzung 	X	X	Formular Ggf. Fotodokumentation
Lieferschein über Abgabe und Erhalt der Medizinprodukte	X	X	Formular
Wareneingangskontrolle	X	X	Formular
Dokumente zum Qualitätsmanagement (z.B. Hygieneplan, Arbeitsanweisungen, Dokumentenlenkung)	X		
Vorbereitung der Medizinprodukte	(X)	X	z.B. Arbeitsanweisung über Vor/Reinigung, Desinfektion, Chemikalien, max. Standzeit
Sterilgutlagerung	(X)	X	z.B. Arbeitsanweisung über Lagerdauer und -bedingungen
Sonstige Regelungen (z.B. Ausfallmanagement, Urlaubsvertretung)	X	X	