



Viel Aufwand für optimale Hygiene

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte ist ein komplexer Vorgang und an strikte Regelungen gebunden. Praxen können prüfen, ob sich nicht Alternativen anbieten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist aus Hygienege-sichtspunkten ein bedeutender Prozess. Daher ist eine ordnungsgemäße Aufbereitung ein unverzichtbares Muss in der täglichen Praxis. Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt keine Gesundheitsgefahren ausgehen. Bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten (MP) sollten Aufwand, Kosten und die Verantwortlichkeiten von Anfang an geregelt sein. Daher muss im Vorfeld gut überlegt werden, welche Alternative zur Aufbereitung in der Praxis in Frage kommt.

Folgende Alternativen sind möglich:

- Einsatz von Einmalprodukten
- Outsourcing, z. B. im Krankenhaus (ZSVA), andere Praxen oder entsprechende Dienstleister
- Aufbereitung in der Praxis (Personalqualifikation beachten)

Einmalprodukte

Für medizinische Einrichtungen, in denen nicht regelmäßig operiert wird oder nur kleine, chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, ist es unter Umständen wirtschaftlicher, Einmalinstrumente zu verwenden.

Vorteile:

- schnell und steril einsetzbar
- kein Aufbereitungsprozess
- eindeutige und fallbezogene Kostentransparenz
- keine Nebenkosten (z. B. Reparatur, Wartung, Validierung usw.).

Outsourcing (Fremdvergabe)

Für einige Einrichtungen kann es unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten lukrativer sein, die Aufbereitung extern durchführen zu lassen. Im Falle einer externen Aufbereitung muss die Fremdvergabe vertraglich festgehalten werden. Im schriftlichen Vertrag zwischen beiden Parteien müssen die Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte geregelt sein. (Weitere Informationen zum Thema Fremdvergabe finden Sie in unserem Artikel „Outsourcing: Aufbereitung in anderen Einrichtungen“, den Sie auf unserer Internetseite unter [Downloads](#) finden).

Foto: Stockbyte

Aufbereitung in der eigenen Praxis

Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines Aufbereitungsprozesses, der allen rechtlichen und normativen Vorgaben gerecht wird, ist für Praxen eine besondere Herausforderung. Obwohl eine Praxis sowohl von der Infrastruktur als auch von ihrer personellen Ausstattung her nicht mit einem Krankenhaus vergleichbar ist, muss ein Praxisinhaber adäquate Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung schaffen und Verantwortung dafür tragen. Die wichtigsten Rechtsgrundlagen für die Verwendung von Medizinprodukten in der Praxis mit den damit verbundenen Rechten und Pflichten für Betreiber und Anwender sind das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Aufbereitung ist oftmals mit einem hohen finanziellen Aufwand verbunden. Kostenintensive Faktoren der Aufbereitung in der eigenen Praxis sind die technische Ausstattung (Sterilisator, RDG, Siegelgerät etc.), die regelmäßige Wartung der Geräte, die regelmäßige Prozessvalidierung, die Qualifikation des Personals und die räumliche Ausstattung. Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben (§ 8 Abs. 4 MPBetreibV, Sackennetz des Personals s. Anlage 6 der „KRINKO-Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“).

Risikobewertung

Bevor ein wiederverwendbares Medizinprodukt im Praxisalltag eingesetzt werden kann, muss es bezüglich von ihm ausgehender möglicher Risiken bewertet und in eine Risikogruppe eingestuft werden. Das bedeutet, dass bereits vor dem ersten Einsatz generelle Anforderungen an die Aufbereitung jedes einzelnen Medizinprodukts festgelegt werden. Die korrekte Einstufung sowie die Festlegung von Art und Durchführung der Aufbereitung unterliegen der Verantwortung der Praxisleitung als Betreiber der Medizinprodukte. Bei einem Zweifel an der Einstufung des MP ist jeweils die nächsthöhere Risikostufe zu wählen. Eine große Unterstützung für die korrekte

Hygiene-Berater der KV Niedersachsen

Marlen Hilgenböker
Tel.: 0511 380-3311,

Petra Naumann
Tel.: 0511 380-3220,

E-Mail: hygiene@kvn.de

Einstufung ist das Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.). Die festgelegte Einstufung legt die Art der Aufbereitung fest. Grundlage für die Bewertung und Einstufung sind die Angaben des Medizinprodukteherstellers. Mitarbeiter, die für den Aufbereitungsprozess zuständig sind, sollen einbezogen werden. Hinsichtlich der Art und dem sich daraus ableitenden Risiko ist die Einstufung der Medizinprodukte (MP) in drei Gruppen vorgesehen:

- **unkritische**,
- **semikritische** und **kritische** MP.
- dabei ist bei den **semikritischen und kritischen** MP eine weitere Differenzierung nach Art des MP vorzunehmen (A, B, C).

Für jedes Medizinprodukt ist schriftlich festzulegen:

- ob eine Aufbereitung erfolgt,
- ggf. wie oft die Aufbereitung erfolgt,
- mit welchen Verfahren die Aufbereitung erfolgt,
- welche einzelnen kritischen Verfahrensschritte und Besonderheiten zu beachten sind.

BWL-Tool

Jede medizinische Einrichtung sollte die Kosten der eigenen Aufbereitung ermitteln. In Abhängigkeit von Fachgebiet, Leistungsspektrum und Instrumentenvielfalt kann eine Kosten-Nutzen-Analyse zum Ergebnis führen, dass eine Alternative zur eigenen Aufbereitung wirtschaftlicher ist. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des bestehenden eigenen Aufbereitungsprozesses steht Ihnen das BWL-Tool der KVBW zur Verfügung. Den direkten Link dorthin finden Sie im [KVN-Portal](#) unter [Hygiene und Medizinprodukte](#).

Weiterführende Informationen:

<https://www.kvn.de/Mitglieder/Qualitaet/Hygiene+und+Medizinprodukte/Hygiene.html>

(Download des Hygieneleitfadens (S. 166, Anlage 4, s. Flussdiagramm der DGSV)

www.kvn.de/Mitglieder/Qualitaet/Hygiene+und+Medizinprodukte.html

(alle Informationen rund um das Thema Hygiene und Medizinprodukte, u.a. auch die Artikelserie „Hygiene und Medizinprodukte“ der KVN zu verschiedenen Themen unter [Downloads](#))

*Quelle: Hygiene in der Arztpraxis EIN LEITFADEN 2. Auflage 2019