



Aufbereitung für Andere

Nach Paragraph 25 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **ausschließlich** für Andere aufbereiten, der Anzeigepflicht (online über www.dimdi.de).

Wenn die betreffenden Medizinprodukte nicht an Andere abgegeben, sondern nach Aufbereitung dem Auftraggeber zurückgegeben werden, unterliegt der Aufbereiter nicht der Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens (Ausnahme: Einmalprodukte!) oder einer Anzeigepflicht.

Wenn Sie Ihre Medizinprodukte von einer externen Einrichtung aufbereiten lassen, schließen Sie bitte unbedingt eine vertragliche Vereinbarung, in der alle Verantwortlichkeiten für beide Seiten geregelt sind.

In den wesentlichen Inhalten der vertraglichen Vereinbarung sollten folgende Fragen und Punkte abgehandelt werden:

- Schriftliches Vorliegen einer Risikobewertung für die extern aufzubereitenden Medizinprodukte nach den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts
- Nennung der Anforderungen und der Rechtsgrundlagen für die Durchführung der Aufbereitung
- Festlegung für Betreiber und Aufbereiter (zum Beispiel: Wie erfolgt die Abgabe der Instrumentarien?)
- Wie erfolgt die Bereitstellung der Medizinprodukte? Vereinbaren Sie eventuelle Arbeitsanweisungen!
- Wie erfolgt die Anlieferung der Produkte? (zum Beispiel Abholung in einer Sammelbox, Dokumentation der Lieferung)
- Wie erfolgt beim Aufbereiter die Eingangskontrolle und Registrierung?
- Wie wird sichergestellt, dass jeder seine Medizinprodukte wiederbekommt?
- 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?
- Liegt ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vor?

modifiziert nach Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KVB

Stand Juli 2013