

Wiedereinsetzbare Hilfsmittel

Aus dem Kriterienkatalog ergeben sich für die Präqualifizierung von Leistungserbringern für die Versorgungsbereiche, die wiedereinsetzbare Hilfsmittel beinhalten, folgende Anforderungen:

Aufbereitung

Kriterienkatalog (aktuelle Version)

Anforderung

Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden (Details können versorgungs- / auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden.)

Nachweis

Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen Anforderungen beachtet werden. Die Selbstverpflichtung beinhaltet auch eine Beschreibung der Maßnahmen.

GKV-Spitzenverband, Häufig gestellte Fragen, Präqualifizierung im Hilfsmittelbereich, Stand 05.2020

Beschreibung der Maßnahmen bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln

Bei etlichen Versorgungsbereichen wird für die Präqualifizierung eine schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen Anforderungen beachtet werden, gefordert. Die Selbstverpflichtung muss auch eine Beschreibung der Maßnahmen beinhalten. Es wird im Kriterienkatalog explizit auf die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen verwiesen.

Bei der in der dazugehörigen Anforderung aufgeführten KRiNKO-BfArM-Empfehlung handelt sich um die Empfehlung über die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In dieser Empfehlung werden folgende Einzelschritte bei der Aufbereitung nicht sterilisierbarer Medizinprodukte aufgeführt:

- a) Sachgerechte Vorbereitung (z.B. Vorreinigung, Zerlegung ...)
- b) Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
- c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- d) Pflege und Instandsetzung
- e) Funktionsprüfung
- f) Ggfs. Kennzeichnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verweist in § 8 Abs. 2 Satz 1 darauf, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten vermutet werden kann, „... wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“.

Insofern sollten sich in der Maßnahmenbeschreibung die o.a. Einzelschritte wiederfinden, selbstverständlich unter Berücksichtigung der Herstellerangaben.

Normec VQZ GmbH

Zur Beschreibung der Maßnahmen zur Aufbereitung kann die auf der Seite 3 angebotene Tabelle verwendet werden.

Lagerung

Kriterienkatalog (aktuelle Version)

Anforderung

Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (Details können versorgungs- / auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden.)

Nachweis

Fotodokumentation

GKV-Spitzenverband, Häufig gestellte Fragen, Präqualifizierung im Hilfsmittelbereich, Stand 05.2020

Was ist bei der Überprüfung der Erfüllung der Anforderung „Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte“ zu beachten?

Die KRINKO-BfarM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten fordert einen „eigenen Bereich; Zonentrennung in unrein-rein-Lagerung (zeitliche Trennung) möglich“ für die Lagerung von Medizinprodukten. Dabei weist die o.a. Empfehlung auf Folgendes hinsichtlich der Räumlichkeiten hin: „Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen“. Wie diese Bereiche und Zonen konkret aussehen sollen, ist in dieser Empfehlung nicht definiert. Bei der Bereichs- und/oder Zonenaufteilung muss darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Kontamination von wiederaufbereiteten und/oder neuen durch kontaminierte Hilfsmittel verhindert wird.

Unsere Maßnahmen zur Aufbereitung wiedereinsatzbarer Hilfsmittel

Achtung: Die Maßnahmen müssen den Hilfsmitteln der beantragten Versorgungsbereiche (und ggf. den Herstellerangaben) entsprechen und ggf. differenziert dargestellt werden!

Tätigkeitsschritte	Tätigkeiten und genutzte Ressourcen
a) Sachgerechte Vorbereitung (z.B. Vorreinigung, Zerlegung ...)	
b) Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung	
c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit	
d) Pflege und Instandsetzung	
e) Funktionsprüfung	
f) ggfs. Kennzeichnung	

Datum und Unterschrift Vertreter/Inhaber/Geschäftsleitung der Organisation

Firmenstempel