

## 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 medizinprodukterechtlichen 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 medizinprodukterechtlichen 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 medizinprodukterechtlichen 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.

VQZ Bonn

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 Kontaminierung 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	