

Vertragliche Regelung der Aufbereitung für Dritte

Maik Roitsch
Leiter ZSVA / AEMP



Die ZSVA der Schlosspark-Klinik

- Maschinenpark
 - 4 RDG –
 - 1 RDG ausschließlich Augeninstrumente
 - 4 Packplätze
 - 1 Packplatz mit Siegelgerät
 - 2 Dampfsterilisatoren a'6 STE
- Personal
 - 1 Leitung FK III
 - 7 VZ-Stellen mit 9MA besetzt (7 FK 1, 2 FK II)

Vorüberlegungen

- Hat die AEMP / ZSVA ausreichend Kapazität für Dritte aufzubereiten
 - Mensch
 - Maschine
- Kostenanalyse als Projekt mit Unterstützung vom Controlling
- Gibt es bestimmte Zeiten wo für externe Kunden aufbereitet werden soll bzw. gibt es Zeiten wo nicht für externe Kunden aufbereitet werden kann?

Vorüberlegungen

- Wer darf für Dritte aufbereiten?
 - Jede ZSVA / AEMP
- Ist eine Zertifizierung notwendig?
 - Nein aber sinnvoll
- Meldung an Aufsichtsführende Behörde erforderlich?

Wenn ausschließlich für Dritte aufbereitet wird, ist eine Meldung an die Aufsichtsführende Behörde erforderlich.

Vorüberlegungen

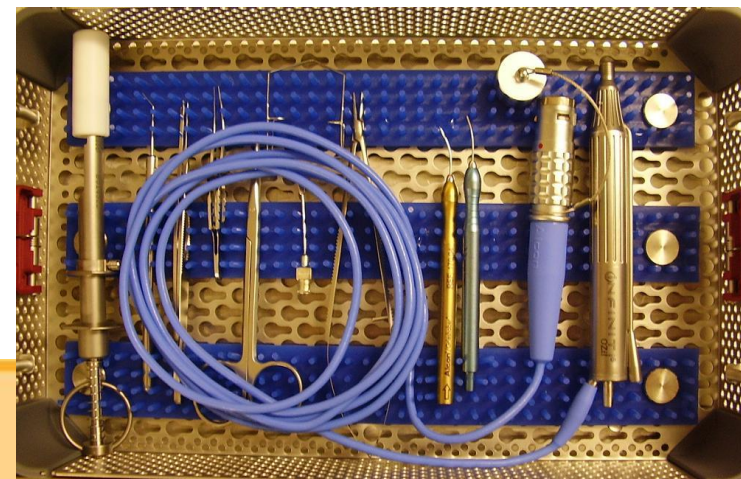
- Transport wie, wer, wann?
 - Berücksichtigung des IfSG
 - Berücksichtigung Transport von Gefahrstoffen (AVR)
 - TRBA 250
- Vertrag vorbereiten
 - Wer sind die Vertragsparteien?
- Grundsätzlich wird ein Vertrag zwischen zwei Parteien schriftlich geschlossen.
- Es handelt sich um einen Dienstleistungsvertrag.

Präambel

- Wer sind die Vertragsparteien
 - Auftraggeber
 - Auftragnehmer
- Was wird vereinbart
- Verfügt die aufbereitende Abteilung (Auftragnehmer) über ein zertifiziertes QM-System?

Gegenstand des Vertrages

- Aufbereitung aller MP bis kritisch ?
- Transport der aufzubereitenden Güter / Sterilgüter durch wem organisiert?
- Festlegung der Schnittstellen – Übergabepunkte der kontaminierten und sterilen Medizinprodukte definieren



Anforderungen an die AEMP des Auftragnehmers

- Der Auftragnehmer ist in der Lage, für den Auftraggeber die gesamte Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne eines kompletten Aufbereitungszyklusses zu übernehmen.
- Die Aufbereitung erfolgt unter fortlaufender Beachtung der KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von MP
- Alle Mitarbeiter des Auftragnehmers verfügen über die erforderliche Sachkenntnis zur Aufbereitung von MP.

Gemeinsame Pflichten bei der Aufbereitung

- Aufbereitung erst wenn die:
 - Herstellerangaben vollständig vorliegen
 - Packlisten vollständig sind
 - Einstufung der MP erfolgt durch Betreiber der MP, der Auftragnehmer überprüft und korrigiert ggf. die Einstufung in Absprache mit dem Auftraggeber

Validierung der Aufbereitungsprozesse des Auftragnehmers

- Der Auftragnehmer weist die notwendige Validierung des Aufbereitungsprozesses entsprechend nach.
- Ein Qualitätsmanagementsystem ist von Auftragnehmer ebenfalls nachzuweisen.
- Für die Validierung des Aufbereitungsprozesses stellt der Auftraggeber ggf. Medizinprodukte zur Verfügung.

Durchführung der Aufbereitung durch den Auftragnehmer

- Alle aufzubereitenden MP werden auf einem Lieferschein durch den Auftraggeber vermerkt, der Auftragnehmer überprüft bei Anlieferung die Vollständigkeit der angelieferten MP.
- Die Transportbehälter werden einer Reinigung- und Desinfektion unterzogen
- Die Aufbereitung endet immer mit der dokumentierten Freigabe der MP. Danach werden die aufbereiteten MP wieder unverzüglich zur Abholung bereitgestellt.
- Dem Warenausgang wird ein Lieferschein beigefügt, worauf ersichtlich ist, dass alle angelieferten MP auch wieder ausgeliefert wurden.

Pflichten des Auftraggebers

- Vorreinigung aller MP gemäß Standardarbeitsanweisung und Sammlung der aufzubereitenden MP in einen desinfizierbaren Transportbehälter.
- Nachweis aller aufzubereitenden MP auf einem Lieferschein
- Unverzögliche Überprüfung der angelieferten Sterilgüter auf Vollständigkeit gemäß Lieferschein sowie deren Unversehrtheit und ggf. unverzügliche Mängelanzeige.

Mängel bei der Aufbereitung

- Leistungsmängel werden unverzüglich mitgeteilt und schnellstmöglich Abhilfe geschaffen, bei nicht korrekt aufbereiteten MP werden diese unverzüglich erneut der Aufbereitung zugeführt, dies ist für den Auftragnehmer kostenfrei.
- Kritische Mängel bedürfen der unverzüglichen Meldung und Mängelbeseitigung, eine Gefährdung von Patienten, Mitarbeitern und Dritten muss unbedingt vermieden werden.
- Mängel werden entsprechend dem Qualitätsmanagementsystem des Auftragnehmers dokumentiert und dem Auftraggeber bei Bedarf vorgelegt.

Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrung der Dokumentation

- Der Auftragnehmer muss den gesamten Aufbereitungsprozess dokumentieren
- Die Dokumente sind entsprechend QMS aufzubewahren und zu archivieren
- Dem Auftraggeber ist bei Bedarf Einsicht in die Dokumentation zu gewähren.
- Bei kritisch A und B – MP muss die Rückverfolgbarkeit mindestens auf die Charge bei kritisch C – MP auf das aufbereitete MP möglich sein.
- Bei begrenzt aufbereitbaren MP ist jeder Aufbereitungszyklus zu dokumentieren und bei Bedarf dem Auftraggeber mitzuteilen.

Reparaturmanagement

- Im Vertrag muss geregelt werden, wie mit reparaturbedürftigen MP umgegangen wird
- Ausschluss des Reparaturmanagements muss ebenfalls im Vertrag dokumentiert werden

Prüfungsrecht des Auftraggebers

- Dem Auftraggeber bzw. der aufsichtführenden Behörde des Auftraggebers ist auf deren Verlangen nach vorheriger Terminabsprache

Vergütung und Anpassung der Leistungen

- Vereinbarte Vergütung
 - Die Vertragspartner vereinbaren eine Vergütung pro Set bzw. pro Einzelinstrument.
- Anpassung der Leistungen
 - Anpassungen der Packlisten des Auftragnehmers müssen unverzüglich vorgenommen werden
 - Anpassungen von Vergütungen vereinbaren die Vertragspartner untereinander,
 - Eine Vergütungs- Anpassung ist frühestens nach Ablauf eines Jahres möglich.

Termine und Ansprechpartner

- Termine
 - Genaue Anlieferungs- und Abholungszeiten müssen vereinbart werden.
 - Sollte ein vereinbarter Liefertermin nicht einzuhalten sein, ist unverzüglich der Ansprechpartner des Auftraggebers zu informieren.
- Ansprechpartner
 - Hier müssen die Ansprechpartner vor Ort festgehalten werden, insbesondere wenn es zu Schwierigkeiten bzw. Mängeln bei der Aufbereitung kommt.

Haftung und Geheimhaltung

- Haftung
 - Der Auftragnehmer schließt eine Betriebshaftpflichtversicherung ab, wobei hier Personen- und Sachschäden von mind. 5 Mio. € versichert sein sollten.
- Geheimhaltung
 - Die Vertragsparteien verpflichten sich, die wechselseitig anvertrauten oder bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse des jeweils anderen, insbesondere über betriebliche Interna und Arbeitsabläufe auch nach Vertragsende, Stillschweigen zu bewahren.

Laufzeit und Kündigung

- Beginn des Vertrages...
- Unbefristete Laufzeit, Kündigung ist zum ... mit einer Kündigungsfrist von 4 Wochen zum Monatsende ordentlich möglich.
- Eine außerordentliche Kündigung bleibt davon unberührt.
- Kündigung bedarf der Schriftform

Schlussbestimmungen

- Änderungen und Ergänzungen des Vertrags sowie Nebenabreden bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform
- Die teilweise oder vollständige Unwirksamkeit einer Vertragsbestimmung lässt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt....(salvatorische Klausel)
- Erfüllungsort und Gerichtsstand ist der Sitz des Auftragnehmers

Anlagen + Unterschriften

- Anlage 1: Medizinprodukte mit begrenzten Aufbereitungszyklen
- Anlage 2: Medizinprodukte ohne begrenzte Aufbereitungszyklen
- Anlage 3: Packlisten
- Anlage 4: Vorreinigung
- Anlage 5: Ansprechpartner
- Anlage 6: Preise/Vergütung
- Anlage 7: Lieferschein

- Unterschriften der Vertragsparteien

Abschluss des Projektes und Veröffentlichung

- Wenn das Projekt beendet ist, kann die Werbung auf der Homepage oder mit einer Flyer-Aktion z.B. bei den einweisenden Ärzten der Klinik begonnen werden.