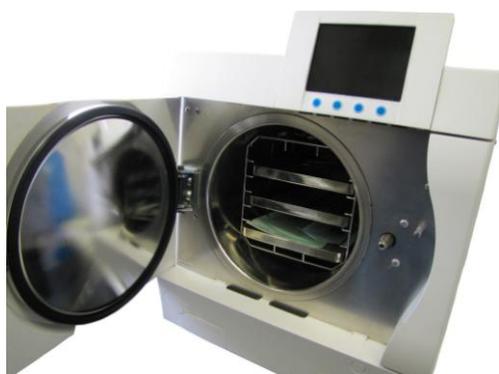




# Hinweise und Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt



**Eigene Aufbereitung**



**externe Aufbereitung**



**Verwendung von  
Einmalinstrumenten**

## Eigene Aufbereitung – Externe Aufbereitung – Einmalinstrumente

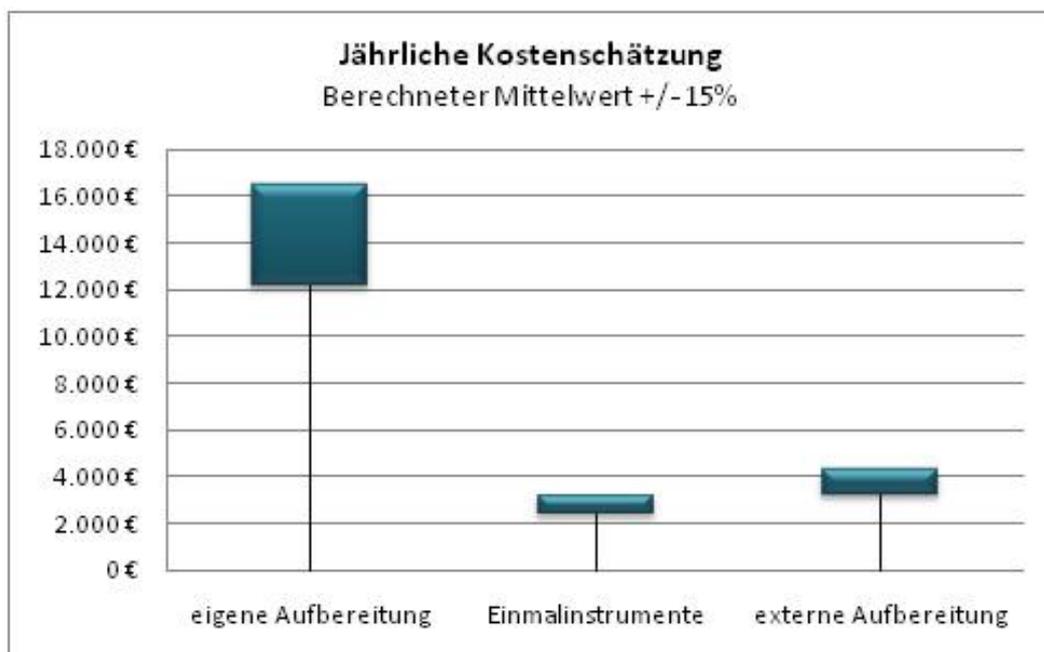
Der Gesetzgeber in Deutschland fordert im Rahmen des Medizinproduktegesetzes i.V.m. der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ entsprechen muss. Diese Forderungen sind in Kliniken und im niedergelassenen Bereich gleichermaßen einzuhalten. Der finanzielle, räumliche und personelle Aufwand ist für kleinere Gesundheitseinrichtungen erheblich. Daher werden im Folgenden alle notwendigen Aspekte einer eigenen Aufbereitung sowie Alternativen erläutert. Die ausführliche Beschreibung der Durchführung des gesamten Prozessablaufes ist in der genannten RKI-Empfehlung zu finden.

Ärzte mit wenigen, kleinen Eingriffen wie beispielsweise Allgemeinmediziner und Dermatologen können auf das Angebot von Einmalinstrumente zurückgreifen. Sie sind unabhängig von einem externen Aufbereiter und deutlich günstiger als das Vorhalten einer eigenen Aufbereitung. Augenärzte, HNO-Ärzte oder Gynäkologen können eine Kombination aus der Nutzung von Einmalinstrumenten und der externen Aufbereitung für die wenigen Spezialinstrumente zurückgreifen. Die externe Aufbereitung kostet je Instrument ca. 1,20 – 2,20 €. Das Vorhalten eines doppelten Instrumentensatzes wird durch die doppelte Nutzungszeit kompensiert. Für das Instrumentensortiment vieler Chirurgen oder Orthopäden ist die externe Aufbereitung kostengünstiger als die eigene Aufbereitung. Beim Zusammenschluss mehrerer Ärzte mit einem großen Instrumentenspektrum könnte eine eigene Aufbereitung kostendeckend aufgebaut werden.

### Kostenschätzung:

Die berechneten, in der Abbildung dargestellten jährlichen Kosten beziehen sich auf die Dauer von 46 Arbeitswochen in einer niedergelassenen Praxis mit täglich einem Sieb mit ca. 5-10 aufzubereitenden Instrumenten.

- Küretten, Stanzen und Skalpelle werden meist als Einmalprodukte eingesetzt und daher nicht in die Berechnung einbezogen.
- Tupfer und Abdecktücher fallen unter Operationsmaterial und werden nicht in die Berechnung einbezogen.
- Kostenintensive Einmalanschaffungen wurden über den Nutzungszeitraum verrechnet. Hierzu zählen Kosten für Geräte, Instrumente, Validierung und Mobiliar (etwa 16.000 Euro).
- Kosten für hochwertige bzw. günstige Instrumente sind über den Nutzungszeitraum gerechnet sehr ähnlich, daher wurden Mittelwerte zugrundegelegt.
- Berechnungsgrundlage für den Raumbedarf sind Mittelwerte für das klein- bis mittelstädtische Umfeld.



## Eigene Aufbereitung

### 1. Aufbereitungsprozess:

Tätigkeit	Bedingungen/Material	Kosten p.a.
Reinigung:	Instrumentenwanne, desinfizierbare Bürste im RDG oder Bürste zum einmaligen Gebrauch, Chemikalien-Handschuhe, Mundschutz und Schürze als Spritzschutz	100,00 €
Desinfektion:	Instrumenten-Desinfektionsmittel für RDG (manuell höherer Bedarf), Messbehälter oder Dosierhilfe Händedesinfektionsmittel in Spendern (nie selbst umfüllen!) Scheuer-Wischdesinfektion (besser als Tücher, Lösung oder Schaum für den Arbeitnehmerschutz)	280,00 €
Instrumenten-Prüfung:	Instrumente werden gesichtet, aussortiert und gepflegt. (Instrumentenbedarf kalkulatorisch berechnet)	250,00 €
Verpacken:	vom Sterilisatorhersteller empfohlene Behältnisse oder Tüten. Verpacken gemäß DIN 58953-7	90,00 €
Sterilisation:	Dampfsterilisator gemäß der Einstufung der Instrumente Einstufung siehe z.B. unter <a href="http://www.dgsv-ev.de">www.dgsv-ev.de</a> Für kritisch-B-Produkte notwendigerweise ein B-Klasse-Gerät.	470,00 €
Reinigungsgerät:	Für die Reinigung und Desinfektion wird seit Jahren vom Robert Koch Institut empfohlen <b>keine</b> manuelle Aufbereitung durchzuführen, sondern Reinigungsgeräte zu verwenden. Der technisch mögliche Stand ist verbindlich. Daher ist heute ein RDG zu verwenden.	400,00 €
Energie	Stromverbrauch für Desinfektionsgerät und Sterilisationsgerät:	140,00 €
Zinsabschreibung	Kalkulatorische Zinsen für Sterilisator, RDG und Instrumente	100,00 €
		1.830,00 €

### 2. Personelle Voraussetzungen

Tätigkeit	Bedingungen/Material	Kosten p.a.
Ausbildung:	40 Stunden Sachkenntnis bei Hygienefachschulen, in Kliniken, bei DGSV, Landesärztekammer Hessen ( Carl-Oelemann-Schule). Zu beachten sind: Urlaubs- und Krankheitsfall, Schwangerschaft und Personalwechsel. Ausbildung einer zweiten MFA für die Freigabe	200,00 €
Unterweisung:	mindestens jährliche Unterweisung des Personals	100,00 €
Freigabe:	Freigabe darf nur von Personal mit Ausbildung erfolgen.	
Personalräume:	Umkleidemöglichkeiten, Trennung von Straßenkleidung, Arbeitskleidung und Schutzkleidung (OP/Aufbereitungskleidung) zusätzlicher Raumbedarf 2,5m <sup>2</sup> .	300,00 €
Aufbereitung Zeit:	Der Aufbereitungsprozess bindet bei ordnungsgemäßer Durchführung erhebliche Zeit des Personals. (5 Std/Woche, Tätigkeitsgruppe IV)	3.000,00 €
Qualitätssicherung Zeit:	Die Dokumentation der Qualitätssicherung bindet bei ordnungsgemäßer Durchführung erhebliche Zeit des Personals. (2,5 Std/Woche)	1.500,00 €
Zusätzliches Gehalt 1. MFA:	Die Ausbildung mit 40 Std. entspricht einer gehobenen Stufe (Lohnmehrkosten für eine Mitarbeiterin)	1.800,00 €
Zusätzliches Gehalt 2. MFA:	Die gehobene Stufe für die Urlaubsvertretung, Krankheitsfall (Lohnmehrkosten je weiterer Mitarbeiterin)	1.800,00 €
		8.700,00 €

## Eigene Aufbereitung

### 3. Räumliche Voraussetzungen:

Tätigkeit	Bedingungen/Material	Kosten p.a.
Raum	Separater Raum, möglichst ohne weitere Nutzung (Miete für 10m <sup>2</sup> Gewerbefläche)	1.200,00 €
Wände/Boden:	Leicht zu reinigen und desinfizieren, speziell in direkter Nähe das Waschbeckens, Boden und Fußbodenleisten fugenlos. (10 Jahre renovierungsfrei)	250,00 €
Technische Voraussetzungen	Wasser- und Stromanschluss sowie Wasserqualität und mögliche Wasserenthärtungssysteme müssen berücksichtigt werden	100,00 €
Waschbecken:	Wichtig die Form: Instrumente/Wannen müssen darin abgelegt / abgestellt werden können. Das Waschbecken darf nicht innerhalb des OP-Raumes sein.	
Mobiliar:	wenig Behälter/Gegenstände in diesem Raum abstellen (Reinigungspersonal muss alles leicht reinigen können) In die Schränke keine Papiertücher einlegen. (Kosten für eine Küchenzeile mit 10 Jahre Nutzungszeit)	270,00 €
Ablageflächen:	Ausreichend große Ablageflächen getrennt in unreine und reine Bereiche in direkter Nähe des Waschbeckens.	
Lagerung:	Die Lagermöglichkeit muss sauber/desinfiziert sein und sollte sich in direkter Nähe des Sterilisators und des OP-Raumes befinden.	
		1.820,00 €

### 4. Qualitätssicherung:

Tätigkeit	Bedingungen/Material	Kosten p.a.
Validierung:	Gesamte Prozessvalidierung incl. Verfahrensanweisungen und regelmäßige Revalidierung (Leistungsqualifizierung)	1.000,00 €
Indikatoren:	Bioindikatoren 2x/Jahr Chargenkontrolle für poröses Material (z.B. Tupfer) und kritisch B-Produkte (z.B. Helix-Test) - nach Sterilisator-Angaben Indikatorstreifen in jeder Charge (Farbumschlag-Streifen) Reinigungsleistung des RDG	200,00 €
Steri-Wartung:	gemäß Herstellerangaben (jährlich)	400,00 €
RDG-Wartung:	gemäß Herstellerangaben (jährlich)	300,00 €
Reparaturen:	Bei Bedarf	50,00 €
Steri und RDG-Kontrollen:	Aufzeichnung von Druck/Temperatur, Dokumentation und Überprüfung der Geräte gemäß Herstellerangaben jeden Tag der Nutzung. (Personalkosten)	Siehe Zeitaufwand Personal
Freigabe:	Dokumentation der Freigabe	
Hygieneplan:	Forderung gemäß Infektionsschutzgesetz	Für jede Praxis erforderlich
Qualitätsmanagement:	Forderung gemäß SGB V § 135 a	
		1.950,00 €

## Externe Aufbereitung

Der Markt der Anbieter von externer Aufbereitung für kleine Gesundheitseinheiten wächst. Die Gewinnspanne für diese Serviceleistung ist meist nicht sehr hoch. Suchen Sie einen Anbieter in Ihrer Nähe.

### 1. Grundsätzliches:

Wer	Krankenhäuser, ambulante OP-Zentren, sehr selten ausschließlich für Dritte aufbereitende Institute
Warum	Bessere Auslastung der großen Sterilisatoren, zügiger Durchlauf der eigenen Siebe Marketingaspekte, selten aus finanziellen Gründen.
Was wird angeboten	Aufbereitung kritisch-A- und kritisch-B-Instrumente Logistik, Transportdienst inklusive Transportbehälter Prüfung der Instrumente, Aussortieren von ungeeigneten, rostigen Instrumenten Verpackung Chargenkontrolle, Dokumentation
Qualitätsmerkmale	Gesamt-Prozessvalidierung inklusive Geräte-Prozessvalidierung Ausbildungsstand des Personals Qualitätsmanagement Nur bei Aufbereitung für <u>ausschließlich</u> Dritte: Zertifizierung notwendig

### 2. Servicearten:

Tätigkeit	Bedingungen/Material	Kosten p.a.
Externe Aufbereitung der Instrumente komplett	Die Rückgabe der Instrumente innerhalb 2-3 Tagen Bei Vorhalten eines doppelten Instrumentensatzes ist die Nutzungsdauer der Instrumente auch doppelt anzusetzen. Der Aufbereiter sortiert rostige, beschädigte und ungeeignete Instrumente aus	2.500,00 € bis 3.500,00 € + 500,00 € Instrumente
Externe Aufbereitung der Instrumente Vorreinigung von Betreiber	Die Rückgabe der Instrumente innerhalb 2-3 Tagen Der Betreiber benötigt Arbeitsplatz, Arbeitszeit (1,5 Std/Woche) und Materialien für die Vorreinigung Die Kosten des Aufbereitens reduzieren sich kaum, da der gesamte Prozess incl. RDG durchlaufen werden muss. Die Vorreinigung beim Betreiber ist häufig nicht gewünscht.	2.500,00 € bis 3.500,00 € + 500,00 € In- strumente + 500,00 € Vor- reinigung
Externer Aufbereitungs- Service der Instrumente über Ihren Labordienst	Wie oben, Der Fahrdienst des Laborservices bietet den Lieferservice der ext. Aufbereitung.	2.500,00 € bis 3.500,00 € + 500,00 € In- strumente
Anmietung von Instrumen- ten des Aufbereiters	Mit Abholung wird ein Satz steriler Instrumente übergeben. Kein Vorhalten eigener Instrumente.	2.500,00 € bis 3.500,00 €
Aufbereitung eigene Instru- mente in Klinik, Nutzung Klinik-OP-Raum	Die eigenen Instrumente werden im Klinikum aufbereitet Der OP-Raum der Klinik wird genutzt. Feste OP-Zeiten	
Nutzung Klinik-OP sowie Instrumente der Klinik	Nutzen der OP-Räume und der Instrumente des Klinikums. Meist feste OP-Zeiten 150-250 €/Std. (2 Std je Woche)	18.400,00 €
Der Arzt erhält anstelle seiner eigenen Instrumente fremde Instrumente zurück	ACHTUNG! Es liegt ein erneutes Inverkehrbringen von Instrumenten vor. Der Arzt und der Aufbereiter befinden sich in einer rechtlich kritischen Situation.	

## Externe Aufbereitung

### 3. Vertragliche und rechtliche Bedingungen:

Grundsätzliche Verantwortung	Der Betreiber der Instrumente ist für die Aufbereitung verantwortlich. Der Arzt ist Betreiber, wenn seine Instrumente extern aufbereitet werden. Der Entleiher ist Betreiber, wenn der Arzt dessen Instrumente nutzt.
Vertragliche Inhalte	Abgrenzung der Verantwortung Definition der Schnittstellen (Instrumentenübergabe) Abgrenzung der Aufgaben Lieferverzögerungen
Abgrenzung der Verantwortung	Beschaffung Klassifizierung Aufbereitbarkeit der Instrumente
Abgrenzung der Aufgaben	Reinigung/Vorreinigung Transport/Behältnisse Sichtprüfung/Aussortieren der Instrumente Verpackung der Instrumente/Sets

## Einmalinstrumente

### 1. Instrumentenarten:

Tätigkeit	Bedingungen/Material	Kosten p.a.
Einzelinstrumente aus Kunststoff	Das Material ist leichter und liegt anders (fremd) in der Hand Für sehr feine chirurgische Eingriffe kann das Skalpell genutzt werden (Umgewöhnung)	3.000,00 €
Einzelinstrumente aus Metall	Das Material liegt besser in der Hand als Kunststoff Auch feine chirurgische Eingriffe sind möglich	4.000,00 €
Sets aus Kunststoff oder Metall	Für einfache Routineeingriffe wie Fadenziehen werden Sets angeboten.	

### 2. Einkauf und Entsorgung:

Tätigkeit	Bedingungen/Material
Packungsgröße	Je größer die Packung desto günstiger das Instrument Verfallsdatum beachten
Bestellmengen	Lagerung: trocken, dunkel, staubsicher Zusammenschluss mehrerer Ärzte kann kostensparend sein.
Routine	Das Personal kann langfristig die Bestellung ½ jährlich oder jährlich übernehmen.
Entsorgung	Spitze, scharfe Instrumente werden wie Kanülen in einem festen Behältnis entsorgt. Alle übrigen Instrumente in den Restmüll

*Alle Angaben ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit*

## Wir sind in Ihrer Nähe

### Überwachungsbehörden

Zuständig für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind die bei den Regierungspräsidien angesiedelten Abteilungen in Hessen:

#### für Südhessen: Regierungspräsidium Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt  
64283 Darmstadt, Rheinstraße 62  
Telefon: 06151 12-4001

Kreise: Bergstraße, Offenbach,  
Groß-Gerau, Darmstadt-Dieburg,  
Odenwaldkreis, Stadt Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt  
60329 Frankfurt am Main, Gutleutstraße 114  
Telefon: 069 2714-0

Main-Kinzig-Kreis, Städte  
Frankfurt am Main und  
Offenbach, Wetteraukreis

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt  
65197 Wiesbaden, Simone-Veil-Straße 5  
Telefon: 0611 3309-0

Main-Taunus-Kreis, Rheingau-  
Taunus-Kreis, Hochtaunuskreis,  
Stadt Wiesbaden

#### für Mittelhessen: Regierungspräsidium Gießen

Abteilung Arbeitsschutz und Inneres  
35390 Gießen, Südanlage 17  
Telefon: 0641 303-0

Kreise Gießen und Marburg-  
Biedenkopf, Vogelsbergkreis

Abteilung Arbeitsschutz und Inneres  
65589 Hadamar, Gymnasiumstraße 4  
Telefon: 06433 86-0

Kreis Limburg-Weilburg und  
Lahn-Dill-Kreis

#### für Nordhessen: Regierungspräsidium Kassel

Abteilung III Umwelt und Arbeitsschutz  
34117 Kassel, Steinweg 6  
Telefon: 0561 106-2788

Landkreis Kassel, Kreis Waldeck-Frankenberg,  
Werra-Meißner-Kreis, Schwalm-Eder-Kreis,  
Stadt Kassel

Abteilung III Umwelt und Arbeitsschutz  
36251 Bad Hersfeld, Hubertusweg 19  
Telefon: 06621 40-6930

Kreis Fulda und Hersfeld-Rotenburg

Weitere Informationen unter: [www.rp-darmstadt.hessen.de](http://www.rp-darmstadt.hessen.de)

**Herausgeber**

Regierungspräsidium Darmstadt  
Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt

**Nachdruck**

oder sonstige Reproduktion – auch auszugsweise – ist nur mit  
ausdrücklich schriftlicher Genehmigung erlaubt.

**Bildnachweis**

Die Fotos in dieser Ausgabe wurden vom Regierungspräsidium Darmstadt erstellt.

**Kontaktadresse**

Regierungspräsidium Darmstadt  
Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Darmstadt  
Dienstgebäude Rheinstraße 62  
64295 Darmstadt

Birgit Thiede  
Telefon: 06151 12 4105  
E-mail: [birgit.thiede@rpda.hessen.de](mailto:birgit.thiede@rpda.hessen.de)

Stand: Mai 2011