

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/960d233d-a551-4c81-97bd-f0b7ea85bcfe>

Bibliografie

Zeitschrift	arbeitssicherheits.journal
Autor	Dr. Friedhelm Kring
Rubrik	arbeitssicherheit.profil
Referenz	Arbeitssicherheitsjournal 2010, 4 (Heft 5)
Verlag	Carl Heymanns Verlag

Kring, Arbeitssicherheitsjournal 2010, 4 EU berät: Wie sicher ist die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten?

Dr. Friedhelm Kring

Kring: EU berät: Wie sicher ist die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten? - Arbeitssicherheitsjournal 2010 Heft 5 - 4

Der wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ der EU (SCENIHR) hat im April einen mit Spannung erwarteten Bericht zur Sicherheit von aufbereiteten Einmal-Medizinprodukten vorgelegt. Hintergrund sind geplante Vorgaben auf europäischer Ebene, ein Konformitätsbewertungsverfahren der EU könnte folgen.



Cartoon: Götz Wiedenroth

Ein Einmal-Medizinprodukt ist „ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist“, so die Definition laut Medizinproduktrichtlinie (93/42/EWG). Diese Produkte werden vom Hersteller entsprechend deklariert. Zu häufig eingesetzten Einmalprodukten im Krankenhausalltag zählen „Wegwerfprodukte“ wie Spritzen, Einmalkanülen, Atemschläuche oder einfache Katheder. Daneben werden jedoch auch recht teure Einmal-Produkte und komplizierte Einmal-Instrumente der minimalinvasiven Chirurgie (Endoskope, Cutter, Ablationskatheter u.a.) benötigt, die in vielen Krankenhäusern bzw. durch externe Dienstleister wieder aufbereitet und sterilisiert werden.

Bei der Frage nach Wiederverwendung oder Einmalgebrauch dieser oft nicht gerade billigen Medizinprodukte stehen sich Kostengründe und Hygieneanforderungen gegenüber. Inwiefern nach dem Medizinprodukterecht eine Wiederaufbereitung von Einmalprodukten erlaubt ist, wird seit Jahren kontrovers diskutiert. Die einen halten eine Aufbereitung grundsätzlich für unverantwortbar und verweisen auf ein erhebliches Haftungs- und Strafrisiko im Falle, dass ein Patient oder Mitarbeiter als Folge

der Aufbereitung eines vom Hersteller als Einmal-Medizinprodukt deklarierten Produkts zu Schaden kommt. Andere verweisen auf das enorme Einsparpotenzial angesichts voll funktionsfähiger Instrumente, die ansonsten als Sondermüll entsorgt würden.

Kosten versus Patientensicherheit?

Die Medizinprodukterichtlinie unterscheidet zwar zwischen Einmalprodukten und solchen, die für eine mehrfache Verwendung vorgesehen sind, die Praxis der Aufbereitung ist jedoch auf europäischer Ebene nicht geregelt. In einigen Staaten gibt es deutliche Empfehlungen gegen eine Aufbereitung, u.a. in Frankreich ist die Aufbereitung verboten. Bei der Europäischen Kommission läuft ein Prüfungsverfahren, inwiefern eine europaweite Regelung notwendig ist, selbst ein grundsätzliches Verbot der Aufbereitung stand auf EU-Ebene bereits zur Diskussion. Daher wurde die aktuelle SCNEHIR-Expertise als Teil eines umfassenden Berichts der EU-Kommission von der Branche mit Spannung erwartet.

Risiken ja, aber in Deutschland schon jetzt beherrschbar

Der SCENHIR-Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Aufbereitung mit Risiken für den Patienten verbunden ist. Das ist nichts Neues, selbstverständlich kann es durch eine ungenügende Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation zu Gefährdungen von Patienten kommen. Gesundheitsschäden, selbst Todesfälle, durch verschmutzte oder fehlerhafte Produkte nach Aufbereitung sind bekannt. Nicht alle Einmal-Produkte – so die SCENHIR-Experten – sind für eine Aufbereitung und Wiederverwendung geeignet. Der Ausschuss empfiehlt eine Evaluation und Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses.

In Deutschland kann man nach Ansicht vieler Experten möglichen EU-Vorgaben relativ gelassen entgegensehen. Denn die strengen Sicherheitsanforderungen von SCENHIR sind für industrielle Aufbereiter hierzulande längst gültig, dafür sorgen Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die Überwachung der aufbereitenden Unternehmen wurde ausgeweitet. Das Bundesministerium für Gesundheit hat sich bereits intensiv mit dem Thema befasst und 2008 befunden, dass mit MPG und MPBetreibV sowie den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein ausreichender Rechtsrahmen gegeben ist. Das BMG sah kein erhöhtes Risiko für Patient und Anwender, ein grundsätzliches Verbot sei daher nicht zweckdienlich.

VDI 5700 in der Vorbereitung

In Deutschland befasst sich die Arbeitsgruppe „Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beim VDI mit allen Risiken, die für Patienten, Anwender (Beschäftigte) und Dritte durch die Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte entstehen können. Derzeit wird ein Leitfaden in Form einer VDI-Richtlinie erarbeitet. Sie soll als VDI 5700 noch in diesem Jahr veröffentlicht werden und dürfte in künftiges internationales Regelwerk und Normung einfließen.