

Mehrfach Einweg?

Ist eine Wiederaufbereitung und erneute Verwendung von Einwegprodukten in der Praxis sinnvoll und zulässig? Norbert Deuser gibt Denkanstöße.

Auf den Einsatz von Einwegprodukten kann in Podologenpraxen nicht verzichtet werden. Aus ökonomischen Gründen werden diese häufig aufbereitet und einer erneuten Verwendung zugeführt. Klassische Beispiele hierfür sind Mediklingen, Skalpellklingen und Kappenschleifer. Die Aufbereitung von Einwegprodukten ist nach derzeitiger Gesetzeslage zwar möglich, jedoch ist der Wiederaufbereitungsvorgang an die Einhaltung umfassender Verfahrensvorgaben geknüpft. Für den Fall der Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien geht die Herstellerverantwortung und Haftung auf den Aufbereiter (z. B. den Podologen) über, der dazu ein Qualitätsmanagement zu installieren hat. Das äußerst aufwändige Verfahren und verbleibende Rechtsunsicherheiten müssen dazu führen, grundsätzlich von einer Wiederaufbereitung von Einwegprodukten in der Podologie abzuraten.

Eimalprodukte sind überall

In Krankenhäusern, Arztpraxen und anderen medizinischen Versorgungseinrichtungen, seit 2002 auch in Podologenpraxen, werden vielfach Einmalprodukte eingesetzt. Für den Krankenhausbereich seien beispielhaft Einwegkanüle und Einwegkatheter, für die Podologie Mediklingen, Skalpellklingen oder Kappenschleifer genannt. Die schwierige Kostensituation im Gesundheitswesen allgemein – und für den podologischen Bereich die kaum kostendeckenden Vergütungsstrukturen der Gesetzlichen Krankenversicherung – veranlasste manche Einrichtung, die Einmalprodukte nach der Verwendung im Rahmen einer Behandlung nicht wegzuwerfen, sondern wieder aufzubereiten.

Diese Wiederaufbereitung kann abhängig von der Qualität der Durchführung erhebliche Gesundheitsgefahren für Patienten nach sich ziehen. Sie bringt für Podologenpraxen, die in der Regel in der Versorgungslandschaft als Freiberufler mit unter fünf Mitarbeitern angesiedelt sind, einen kaum zu bewältigenden Verfahrensweg und schwer einzuschätzende Rechtsprobleme bei Mängeln. Auch wenn geltende Rechtsgrundlagen wie Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukteverordnung (MPV) und Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) eine Wiederaufbereitung von Einwegprodukten grundsätzlich zulassen.

In Frankreich ist die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten gesetzlich verboten. Der deutsche Gesetzgeber scheint (noch) keinen Handlungsbedarf für eine diesbezügliche Gesetzesänderung zu sehen.

Bereits vor Jahren hatte das europäische Parlament die Mitgliedstaaten mit Nachdruck aufgefordert, erforderliche Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Medizinprodukte mit Deklaration als Einmalprodukte nicht wieder verwendet werden (dürfen).

Hygienesicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Der erste Schritt zur Aufbereitung eines Medizinprodukts ist die Durchführung einer detaillierten Risikoanalyse als Entscheidungsgrundlage über die Aufbereitbarkeit. Dabei geht es um die Identifizierung kritischer Bereiche, die bei Modifikation Einfluss auf zum Beispiel funktionale oder hygienische Eigenschaften des Medizinprodukts haben können. Es ist abzuklären, ob Materialeigenschaften und Konstruktion eine Aufbereitung ohne Schäden und ohne

Funktionsbeeinträchtigung erlauben. Für den Fall der vorgesehenen Aufbereitung von zum Beispiel Mediklingen, Skalpellklingen oder Kappenschleifern wird in der Aufbereitungsrichtlinie des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Etablierung eines Qualitätsmanagements mit folgenden Teilschritten gefordert:

- Zielstellung formulieren;
- Zuständigkeiten festlegen;
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte (unkritisch, semikritisch, kritisch);
- Prozess validieren und dokumentieren;
- Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen erstellen;
- Konzept für Routineprüfungen erstellen;
- Personal schulen.

In der Verfahrensanweisung sind alle erforderlichen Aufbereitungsschritte mit Ausweisung der Verantwortlichkeit im Detail festzulegen. Das heißt Eingangskontrolle, Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Erfolgskontrolle, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung, Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation, Dokumentation und Kodierung.

Bei der Aufbereitung von zum Einmalgebrauch deklarierten Medizinprodukten gilt – wie bei der Aufbereitung von zur wiederholten Aufbereitung deklarierten Medizinprodukten – der Grundsatz, dass durch die Aufbereitung die Patientensicherheit nachweislich nicht gefährdet und die Funktion des aufbereiteten Medizinprodukts nicht beeinträchtigt werden darf.

Herstellerverantwortung wird zur Aufbereiterhaftung

Für den Fall der Aufbereitung von Einwegmaterialien geht die Herstellerverantwortung auf den Aufbereiter über, was bei diesem ein umfangreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 einschließlich der Entwicklung entsprechender Aufberei-

tungsverfahren in Anlehnung an DIN EN ISO 17684 erfordert.

Immer sind § 4 MPG, § 10 MPG in Verbindung mit § 6 Abs. 7 und 8 MPV sowie § 4 MPBetreibV zu beachten. Verstöße können mit Bußgeld oder als Straftatbestände verfolgt werden. Gemäß der MPBetreibV § 4 Abs. 2 wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Es muss festgehalten werden, dass nach dem MPG die Aufbereitung von Einwegprodukten nicht untersagt ist. Dies wurde durch ein Urteil des Oberlandesgerichts Koblenz aus dem Jahre 2005 bestätigt. Prinzipiell gilt, dass der Patient durch ein aufbereitetes Einwegprodukt keiner höheren Gefährdung ausgesetzt wird als durch das neue, also nicht aufbereitete Produkt (Heeg 2006). Wenn die Erfüllung der Zweckbestimmung und der Anwendungssicherheit trotz Deklaration des Einmalgebrauchs erfüllbar sind, ist die Aufbereitung abzuwägen. Im Schadensfall geht die juristische Verantwortung zu Lasten des Betreibers (also des Podologen) beziehungsweise sofern vertraglich vereinbart, zu Lasten des Aufbereiteters.

Kritisch hinterfragen

Auch wenn der Hersteller sein Medizinprodukt nur „zum Einmalgebrauch“ deklariert hat, ist eine Aufbereitung unter der Voraussetzung möglich, dass diese mit geeigneten validierten Verfahren in einem hygie-

nisch definierten Umfeld, auf der Basis einer adäquaten Material- und Funktionsprüfung, mit sachkundigem Personal und mit kompletter Prozess- und Freigabedokumentation durchgeführt wird.

Das aufbereitete Medizinprodukt darf sich in seinen sicherheitsrelevanten und funktionellen Eigenschaften nicht von dem ursprünglichen Produkt unterscheiden. Hierfür muss der Nachweis für das Gesamtverfahren und für definierte Stichproben erbracht worden sein. In jedem Fall einer beabsichtigten Aufbereitung sollte genau geprüft werden, ob dadurch eine Einsparung von Ressourcen und Kosten unter Berücksichtigung der dargelegten Voraussetzungen tatsächlich gegeben ist. Das aufwändige Verfahren, dennoch verbleibende Rechtsunsicherheiten und die Aussicht auf eine von der EU geforderte Änderung der nationalen Gesetzeslage sollten dazu führen, von einer Wiederaufbereitung von Einwegprodukten in der Podologie Abstand zu nehmen. ■

■ Anschrift des Verfassers:

Norbert Deuser, Schulleiter
Staatl. anerk. Schule für Podologie
Praxis für Podologie, Fußambulanz
am St. Marienkrankenhaus
Salzburgerstr. 15
67067 Ludwigshafen/Rhein

Literatur

1. Gesetz über Medizinprodukte – MPG in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. 8. 2002 (BGBl. I S. 3146)
2. Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes – 2. MPG-ÄndG. Inkrafttreten (in wesentlichen Teilen) am 1. 1. 2002
3. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung) – MPV vom 20. 12. 2001 (BGBl. I S. 3854)
4. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, kurz Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. 8. 2002 (BGBl. I S. 3396), geändert durch Artikel 386 der VO vom 31. 10. 2006 (BGBl. I S. 2407)
5. RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001 (25. 8. 2001); 44: 1115 – 1126.
6. OLG Koblenz. Aufbereitung von Medizinprodukten. Urteil v. 30. 8. 2005, 4 O 244/05; in: Schneider, Bierling (Hrsg) Hygiene und Recht, Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, Urteil 111, 1 – 5.
7. Heeg. Kommentar zum vorgenannten Urteil. Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, 5.
8. Gemeinsame Stellungnahme des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), 2006.
9. www.rki.de – Robert-Koch-Institut
10. www.bfarm.de – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die Rosenheimer Praxisprogramme

Software für Heilberufe seit 1987

Wir feiern **20** jähriges Jubiläum
Freuen Sie sich mit uns und
nutzen Sie die Gelegenheit:



adad95 - die Software zur
Therapie- und Praxisorganisation

Zum einmaligen Jubiläumspreis von nur **20,- €** statt 297,- €
20 Tage, vom 10.09.2007 bis 29.09.2007, erhalten Sie die aktuelle Vollversion der tausendfach bewährten Praxisverwaltung aus Rosenheim zum Jubiläumangebot. Diese unlimitierte Vollversion ist updatefähig und enthält 14 Tage vollen Service. Diese Aktion ist nur für Neukunden gültig.

Keine Folgekosten - kein Zeitlimit - kein Vertreterbesuch

Bestellen Sie jetzt per Brief (20,- €), Fax, Telefon oder Internet !



www.adad95.de

Ridler Datentechnik
Prinzregentenstr. 94
83024 Rosenheim
Tel.: 0 80 31 / 88 0 30
Fax: 0 80 31 / 28 60 11

Reparatur ist Vertrauenssache

Sie sollte daher nur vom
Fachmann ausgeführt werden.

Fordern Sie unseren Katalog an!

Herstellung und Verkauf von hochwertigen Haut- und
Nagelzangen, medizinische Instrumente

– Schleifservice –

Wir stellen aus:
FORUM FUSS Kassel
6./7.10.2007, Stand A 10

CLAUBERG
Solingen



CLAUBERG GmbH • Cronenberger Straße 188 • D-42651 Solingen
Telefon 02 12 - 5 01 08 • Telefax 02 12 - 5 07 16
E-mail: info@clauberg-solingen.de
Besuchen Sie unseren Online-Shop: www.clauberg-solingen.de