



Der Begriff Einmalartikel ist rechtlich nicht definiert!

Kommentar von Klaus Roth, Geschäftsführer SMP GmbH, zum Thema Wiederverwendung von Einmalartikeln (aus «Klinik Management Aktuell», Juni 2001).

Eine Aufbereitung von bestimmten Einmalprodukten ist prinzipiell möglich. Das konnten Untersuchungen am Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut Reutlingen, im Prüfzentrum für Medizinprodukte sowie im SMP Tübingen zeigen. So konnte einigen der untersuchten Instrumente gute Reinigungsergebnisse attestiert werden. Diese Produkte waren steril und pyrogenfrei. Die mechanischen Eigenschaften waren vergleichbar mit denen neuer Produkte.

Allerdings ging den Untersuchungen eine genau Designanalyse voraus, die zum sofortigen Ausschluss bestimmter Produktgruppen führte. So konnten wir bis heute kein Verfahren finden, mit dem Instrumente mit Metallspiralen sicher aufbereitet werden können. Für einige andere Instrumentendesigns konnten allerdings erfolgreich Aufbereitungsverfahren validiert werden.

Zweifel an der Möglichkeit der Wiederaufbereitung kommen jedoch auf, wenn Professor Andreas Beck seine untersuchten Katheter vorstellt (Buchtitel: «Potential Reuse? A Study of the Private and Professional Reprocessing...»). Es ist klar, dass derart aufbereitete Instrumente eine erhöhte Gefahr für den Patienten bedeuten. Hier gilt zu überprüfen, inwieweit das Qualitätsmanagement des Aufbereiters geeignet ist, entsprechend fehlerhaft aufbereitete Instrumente zu identifizieren und aus dem Kreislauf zu holen.

In den USA führten Probleme bei der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten dazu, dass die Aufbereiter Herstellern gleichgestellt werden. Für die schwarzen Schafe in der Branche wird das sicherlich ein Problem sein. Diejenigen, die dagegen ihre Validierung sorgfältig durchgeführt haben und über ein gutes Qualitätswesen verfügen, kommen aus der Grauzone heraus. Für den Patienten könnte das gleiche Qualität zu niedrigeren Preisen bedeuten.



In der Hygiene basieren neue Methoden zur Untersuchung der Aufbereitungsqualität nicht mehr allein auf einer Reduktion der Keimzahlen. Zwar haben mikrobiologische Untersuchungen nach wie vor ihre Berechtigung, doch kann vor dem Schluss «Kein Keim gefunden, somit war die Aufbereitung erfolgreich» nur gewarnt werden. In den meisten Fällen ist dies ein Trugschluss. Vielmehr muss eine produktspezifische Analyse der Aufbereitbarkeit durchgeführt werden, bei der die empfindlichsten Methoden gerade gut genug sind.

Im Gegensatz zur Produktvalidierung von wiederaufbereitbaren Instrumenten durch den Hersteller, kann der Aufbereiter von Einmalprodukten keinen Einfluss auf das Instrumentendesign nehmen, sondern muss sein Verfahren an die Anforderungen der Produkte anpassen, was einen erhöhten Schwierigkeitsgrad darstellt. Es ist leicht vorstellbar, dass auf Grund der unterschiedlichen Konstruktionen unterschiedliche Reinigungsprogramme erforderlich sind. Speziell Ballonkatheter mit dem nur ansplübbaren Ballon, verlangen hier erhöhte Aufmerksamkeit unter Berücksichtigung der besonderen Problematik, hervorgerufen durch die Verwendung von Kontrastmittel während des Einsatzes.

Nach erfolgreicher Validierung der Reinigung muss mit mikrobiologischen Methoden die Sterilisierbarkeit untersucht werden unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen. Erfolgreich aufbereitete Instrumente müssen steril, pyrogenfrei und frei von sonstigen Rückständen aller Art sein.

Auch muss ein wiederaufbereitetes Instrument bei der Anwendung die gleichen Sicherheiten aufweisen wie ein neues. Dieser Nachweis wird durch materialtechnologische Untersuchungen erbracht. Sie geben Auskunft unter anderem über die Elastizität, Bruchverhalten und Standfestigkeit des untersuchten Produktes.

Im Gegensatz zu unseren Nachbarländern, wie Frankreich oder England, bei denen die Aufbereitung von Einmalartikeln klar verboten ist, mit teilweise äusserst drastischen Strafen, haben wir in Deutschland eine Grauzone.

Dies scheint vom Gesetzgeber bewusst so gewollt, da auch die Neufassung des Medizinproduktegesetzes klare Aussagen vermischen lässt. Es fällt jedoch auf, dass besonders zwei Kriterien immer wieder in die Diskussion kommen: Der Besitzerwechsel des Medizinproduktes während der Aufbereitung und die Frage ob der Begriff «Einmalartikel» eine Bezeichnung durch den Hersteller oder eine Produkteigenschaft ist.

Sollte der Besitzerwechsel während des Aufbereitungsprozesses stattfinden, kommt der Aufbereiter in die Rolle des Herstellers und muss demzufolge ganz andere Kriterien in Bezug auf Qualitätssicherung und Dokumentation erfüllen. Wird ein Produkt klinikintern aufbereitet, ist die Frage des Besitzerwechsels klar zu beantworten; er findet schlicht nicht statt.

Geht das Produkt aber an einen Dienstleister, so versucht dieser durch organisatorische Massnahmen den Besitzerwechsel zu vermeiden und schickt das aufbereitete Produkt an genau die Klinik zurück, aus der er es erhalten hat. Vorausgesetzt, das aufbereitete Produkt hat die gleichen Eigenschaften wie ein neues, so sollte ein Besitzerwechsel keine Auswirkungen für den Patienten haben.

Der Begriff Einmalartikel ist rechtlich nicht definiert. Schließt man aus der Begriffsbezeichnung, dass dieser Artikel nur einmal eingesetzt werden darf, erscheint das logisch. Folgt man der Begründung der Wiederaufbereiter, so heißt das aber: «Der Hersteller gibt keine Parameter für die Aufbereitung an. Sollte dennoch aufbereitet werden, so obliegt es dem Aufbereiter die



focus

entsprechenden Prozesse zu erarbeiten und zu validieren und deren Umsetzung in der täglichen Praxis zu garantieren.»

Alle Schritte in der Wiederaufbereitung sind mit hohen Kosten verbunden, und hier trennt sich bei den Aufbereitern die Spreu vom Weizen. Um auf einen möglichst hohen Durchsatz zukommen, bieten einige Dienstleister auch die Aufbereitung von Instru-

menten im 10-20 DM-Bereich an. Dass für den erzielbaren Erlös von 5-10 DM keine aufwendige Validierung erfolgen kann versteht sich von selbst. Dabei legt das rapide Abbröckeln der Preise für neue Herzkatheter, wie auch für andere Neuprodukte, die Vermutung nahe, dass durchaus noch Verhandlungsspielraum und Einsparpotential für die Klinik vorhanden ist.

Daraus ergibt sich folgendes Fazit: Die Möglichkeit der Wiederaufbereitung hängt nicht von der Bezeichnung des Produktes ab, sondern davon, mit welcher Qualität die Aufbereitung durchgeführt werden kann, um so die Gefährdung des Patienten auf ein unvermeidbares Minimum zu reduzieren.

Klaus Roth
