

Me Direktive

Zusammenfassung zum Report über die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union. In Anlehnung an die europäische Richtlinie 93/42/EEC, Artikel 12a

Report zu Händen des Europäischen Parlaments und Räte

Norma Hermann

AUSGANGSLAGE

Mit dem Ziel eine sichere Aufbereitung für Patienten und Anwender zu gewährleisten, fordert die Europäische Richtlinie 93/42/EEC, Artikel 12a Massnahmen, welche diese Sicherheit garantieren.

Aus diesem Anlass wurde eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen. Nationale Behörden aus verschiedenen EU Ländern, Vertreter der Industrie (Medizinprodukte-Hersteller) und Stakeholder haben daran teilgenommen. Zudem wurden die Öffentlichkeit, Spitäler und interessierte Private zu diesem Thema befragt.

Die Arbeitsgruppe hat in Workshops alle notwendigen Informationen zur Aufbereitung von Mehr- und Einwegprodukten gesammelt. Ein Bild der Wiederaufbereitung, und insbesondere der Aufbereitungspraxis in den Spitälern, ist entstanden. Dabei wurden auch die wirtschaftlichen und ökologischen Aspekte miteinbezogen, denn im Zusammenhang mit Einwegprodukten geben diese beiden Punkte immer wieder viel zu diskutieren.

Eine unabhängige Kommission (SCENIHR = Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) sollte eine möglichst neutrale Empfehlung zur Aufbereitung von Einwegprodukten abgeben. Insbesondere sollte das SCENIHR eine neutrale Analyse zu möglichen Risiken für den Patienten durchführen, wenn Einwegprodukte aufbereitet werden.

Das SCENIHR ist nach einer fundierten Analyse unter Berücksichtigung von wirtschaftlichen und ökologischen Aspekten, aber auch unter dem Blickwinkel der Anwender, sowie auch der Patienten, also der Öffentlichkeit, zu folgenden Ansichten gekommen:

DER WIEDERAUFBEREITUNGSPROZESS

Die Europäische Richtlinie fordert die Hersteller auf, klar zu kennzeichnen, ob ihre Medizinprodukte Ein- oder Mehrwegprodukte sind.

Bei Mehrwegprodukten muss der Hersteller zudem geeignete Informationen zum Aufberei-

tungsprozess (von der Reinigung und Desinfektion bis zur Sterilisation und Lagerung) abgeben. Das heisst wiederum, dass der Hersteller die Aufbereitungsprozesse validieren muss, bevor das Produkt auf den Markt kommt.

Nun wird bei Einwegprodukten keine Information zur Aufbereitung gefordert. Was somit heisst, dass diese Produkte für eine Aufbereitung auch nicht validiert werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Hier soll der Hersteller lediglich Informationen liefern, mit welchen Problemen gerechnet werden muss, wenn das Produkt einem Aufbereitungsprozess unterzogen wird, sofern diese dem Hersteller bekannt sind. Spezielle Argumente, warum ein Produkt nicht aufbereitet werden kann, sind die verwendeten Materialien, das Design und die Geometrie des Produktes. Denn Materialien können sich durch die Aufbereitung verändern und so zu einem Risiko für den Patienten und Anwender werden. Spezielle Geometrie, Bauart und Design bei Einwegprodukten können ebenfalls zu einem Risiko werden, da sie ungenügend hygienisch aufbereitet werden können. Im speziellen die Reinigung und Desinfektion können hier das Problem sein.

Betrachtung 1

Nach der Anwendung können sich pathogene Keime inkl. Prionen auf den Medizinprodukten befinden. Da bei Einwegprodukten keine Aufbereitungsschritte überprüft (validiert) wurden, besteht ein Risiko der Übertragung von Krankheiten von Patient zu Patient. Es wurden sogar Untersuchungen durchgeführt, welche das Verweilen von pathogenen Mikroorganismen nach der Anwendung bestätigen. Insbesondere das Verweilen von Prionen ist möglich und stellt ein Problem dar. Um diese zu entfernen wären aggressive Reiniger notwendig, um diese zu entfernen. Dies wurde aber vom Hersteller nicht überprüft. In den meisten Fällen sind die verwendeten Materialien für Einwegprodukte nicht resistent genug gegenüber diesen Reinigungs-substanzen, und auch nicht gegenüber den übli-

chen Sterilisationsverfahren. Es gibt also keine Angaben zum Materialverhalten und Bioburden nach der Aufbereitung von solchen Produkten.

Rückstände von chemischen Reinigungslösungen wurden ebenfalls auf Einwegprodukten nachgewiesen, sowie Veränderungen von der Materialstruktur und der Funktionalität. Letztere stellt eine Risiko nicht nur für den Patienten, sondern auch für den Anwender dar.

In Anbetracht dieser Analyse wurden 3 Klassen von Risiken identifiziert, wenn Einwegprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden:

1. Non-critical use: Instrumente welche in Kontakt mit intakter, gesunder Haut kommen. Hier besteht das geringste Risiko für Patienten und Anwender.
2. Semi-critical use: Instrumente welche in Kontakt mit intakter Schleimhaut kommen, ohne diese zu durchdringen. Hier wird das Risiko als mittelschwer betrachtet.
3. Critical use: invasive Anwendung von Instrumenten. Hier besteht das höchste Risiko für Patienten und Anwender.

DIE VERANTWORTLICHKEITEN

Bei der Aufbereitung darf man nicht vergessen, dass dies die Gesundheit der Bevölkerung touchiert. Somit sind nebst der ärztlichen Verantwortung, welche der Arzt bei jeder Handlung am Patient trägt, die Verantwortung aller involvierten Partner in Betracht zu ziehen. Zudem kommen ethische Gedanken ins Spiel.

So kommt das SCENIHR zur Ansicht, dass die Patienten vor jeder Behandlung informiert werden müssten, ob sie mit Ein- oder Mehrwegprodukten behandelt werden. Aus Kostengründen könnte dies zu einer ungleichen Behandlung von Patienten führen.

Die Verantwortung der Anwender

Anwender wie Ärzte, Pflegepersonal, Aufbereitungsfachpersonal und andere am Geschehen involvierte Personen und Institutionen können zur Verantwortung gezogen werden, wenn sie

Medizinprodukte nicht korrekt einsetzen und so einem Patienten einen Schaden zufügen. Sie müssen informiert sein, ob sie die Produkte aufbereiten dürfen. Es besteht de facto eine Informationspflicht bei den Anwendern.

Die Verantwortung der Hersteller

Die Hersteller können zur Verantwortung gezogen werden, wenn es trotz korrekter Aufbereitung, also wenn der Anwender die Produkte gemäss Anleitung vom Hersteller behandelt, zu einem Schaden kommt, der vom Produkt ausgegangen ist.

Die Schlussfolgerung scheint logisch: wenn der Anwender Einwegprodukte aufbereitet, die klar als solche gekennzeichnet sind, trifft den Hersteller keine Verantwortung, wenn bei der Anwendung ein Schaden entstanden ist.

Die Verantwortung der Aufbereiter

Die Aufbereitung muss validiert werden. Werden Medizinprodukte, welche ursprünglich als Einwegprodukte vom Hersteller gekennzeichnet sind, in einer Institution aufbereitet, so muss letztere diese Prozesse validieren. Dadurch übernimmt diese Institution auch die gesamte Verantwortung bezogen auf alle möglichen Risiken, welche von diesem Produkt bei der Anwendung am Patient ausgehen können. Sie übernimmt die Verantwortung, welche ursprünglich vom «Ersthersteller» oder «Erstinverkehrbringer» getragen wurde.

Betrachtung 2

1. Weil es zu einer ungleichen Behandlung von Patienten kommen kann, sind ethische Gedanken gegenüber der Bevölkerung mit einzubeziehen.
2. Die Verantwortlichkeiten müssen geklärt sein und Anwender müssen informiert sein, dass die Produkte negative Effekte haben können. In Schadensfällen können die Anwender in Verantwortung gezogen werden.
3. Durch eine Aufbereitung von Einwegprodukten kann es zu Schwierigkeiten bei der Rückverfolgung der Medizinprodukte kommen.

DIE KOSTEN UND DIE UMWELT

Beides sind Argumente welche meistens zu Gunsten der Aufbereitung von Einwegprodukten verwendet werden.

Gerade die Kosteneinsparungen scheinen oft indiskutabel. Dennoch werden die dabei die Kosten der Verfahrensentwicklungen für die Aufbereitung, die Validierungen, Kosten für Logistik und Transport, Kosten bei fehlgeschlagener Aufbereitung und weiterführende Kosten nicht in

diese Rechnung aufgenommen. Eine systematische Analyse der ökonomischen Aspekte hat keine klaren Kostenvorteile zeigen können. Es sind Langzeitanalysen notwendig, wobei auch die Kosten für die erforderliche Qualität und Sicherheit mitgemessen werden. Dabei müssen auch die Folgen bei einer angepassten Anzahl von Patienten mitverfolgt werden und in diese Kalkulation aufgenommen werden.

Umweltfreundlichkeit kann der Einwegwelt nicht zugesprochen werden. Natürliche Ressourcen werden immer knapper, grosse Abfallberge dafür immer grösser. Es lässt sich darüber somit nicht streiten, ob Einwegprodukte umweltfreundlich sind.

Die Aufbereitung hingegen, darüber sind wir uns einig, ist nicht gerade umweltfreundlich. Diese Tatsache muss auf die Waage genommen werden. Wichtige Ressourcen wie Wasser aber auch Energie werden für die Aufbereitung verbraucht.

Betrachtung 3

1. Ein klarer Kostenvorteil ist nicht nachgewiesen
2. Die Umweltunfreundlichkeit von Einwegprodukten ist relativ, wenn man den Ressourcenverbrauch der Aufbereitung mit in die Rechnung nimmt.

SCHLUSSFOLGERUNG

Es existieren zu wenig Daten, um das Risiko in Zusammenhang mit der Wiederverwendung von Einwegprodukten zu quantifizieren.

Dennoch gibt es 3 Hauptrisiken im Umgang mit aufbereiteten Einwegprodukten:

Das Verweilen von Mikroorganismen inkl. Prio-nen trotz kompletter Aufbereitung
Das Verweilen von chemischen Rückständen
Veränderungen von Struktur, Material und Funktion der Produkte

Diese Risiken sind doch bedeutend. Somit ist eine Aufbereitung und Wiederverwendung von Einwegprodukten nicht verantwortbar. Und nicht im Sinne der Europäischen Direktive 93/42/ECC. Weiter gibt es ethische Probleme, Schwierigkeiten bei der Regelung der Verantwortlichkeiten, sowie auch bei der Rückverfolgbarkeit.

Und die Argumente bezogen auf Kosten und Umweltfreundlichkeit sind nicht eindeutig bewiesen.

WIE WEITER ?

In Anbetracht aller Erkenntnisse des SCENIHR, und insbesondere aufgrund der 3 identifizierten Risiken, wird die Kommission angepasste Massnahmen von der europäischen Direktive fordern, um ein hohes Mass an Sicherheit für die Patienten im Umgang mit Einwegprodukten zu erreichen. |

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Überprüfung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit gemäss DIN EN 285

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch