

Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar

von Markus Zobrist, Dr. rer. nat., Inspektor Swissmedic

Einleitung

In der Schweiz werden die Medizinprodukte seit 1996 nach den gleichen rechtlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Die Hersteller führen für ihre Produkte ein sogenanntes «Konformitätsbewertungsverfahren» durch. Dieses Verfahren kann der Hersteller alleine durchführen für Produkte die nachweislich nur geringe Risiken beinhalten. Bei allen andern Produkten, insbesondere auch bei sterilen Produkten, muss er eine anerkannte und von den Behörden bezeichnete Stelle für eine Prüfung beiziehen. Die Tiefe der Prüfung richtet sich abgestuft nach Risikoklassen. Diese leiten sich nach festen Regeln ab aus dem Verwendungszweck, der der Hersteller für das Produkt festgelegt hat. Mit der Prüfung wird sichergestellt, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen und die vom Hersteller spezifizierten Leistungsmerkmale erfüllt. Bei einem wiederverwendbaren sterilen Produkt belegt der Hersteller in der technischen Dokumentation, dass die Funktionsfähigkeit des Produktes auch nach mehrmaligen Aufbereiten erhalten bleibt, vorausgesetzt dass seine Anweisungen dazu eingehalten werden. Wenn der Hersteller als Leistungsmerk-

mal «Einmalgebrauch» deklariert, fehlen solche Belege. In bestimmten Fällen ist dieses Leistungsmerkmal sogar massgebend für die Einstufung eines Produktes in seine Risikoklasse. Der Hersteller signalisiert dem Anwender in der Regel den Einmalgebrauch mit dem Zeichen:



Soweit der Hersteller in der Produktinformation dazu keine anderen Angaben macht, ist ein so gekennzeichnetes Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Gesetzliche Anforderungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten

Wer Medizinprodukte so aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr die dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die identischen Anforderungen erfüllen wie der ursprüngliche Produkt-Hersteller.¹ Wer ein Einmalprodukt für eine Wiederverwendung aufbereitet, stellt klar höhere Leistungsanforderungen an dieses Produkt, als dies der Hersteller vorgesehen hatte.

Im Aufbereitungsprozess ist ein Medizinprodukt sehr grossen chemischen, mechanischen und thermischen Belastungen ausgesetzt. Wenn ein Produkt nicht für eine solche Behandlung ausgelegt ist, besteht ein Risiko, dass es soweit beschädigt und geschwächt wird, dass seine einwandfreie Funktionsfähigkeit nach dem Aufbereiten

nicht mehr sichergestellt ist. Daher muss für ein aufbereitetes Einmalprodukt ein vollständig neues Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Dieses Verfahren muss sich auf eine vollständige technische Dokumentation zum Produkt stützen können. Darin enthalten sind die Baupläne, die Materialspezifikationen, eine Beschreibung der Herstellungs- und Aufbereitungsverfahren, die Validierungs- und Prüfpläne (eine bloss «Funktionsprüfung» mit dem Produkt ist in diesem Zusammenhang völlig unzureichend) und die vollständige Risikoanalyse (in der Regel gemäss den Anforderungen der Norm EN ISO 14971). Der Aufbereiter von Einmalprodukten muss zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens eine anerkannte Stelle² beiziehen und das Produkt in seinem Namen kennzeichnen. Der Aufbereiter ist also Produkt-Hersteller mit allen Rechten und Pflichten³. Und mit allen damit verbundenen Risiken!

Mit dem Erfüllen dieser Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren wird sichergestellt, dass das so aufbereitete Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen erfüllt und dem Anwender grundlegende Sicherheits- und Leistungsmerkmale bietet, auf die er sich auch bei neuen Produkten verlassen kann. Die Aufbereitung von Einmalprodukten stellt also sehr hohe Anforderungen.

Hindernisse zur konformen Aufbereitung von Einmalprodukten

Bis heute sind keine Fälle von gesetzeskonformer Aufbereitung von Einmalprodukten

¹ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), Art. 19 Abs. 3.

² Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte im Internet auf www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf.

³ MepV Art. 3 Abs. 2.

gemäss dem beschriebenen Verfahren bekannt. Die Gründe dazu sind u.a. zu suchen in:

Die Hersteller sind nicht verpflichtet, ihre technische Dokumentation zum Einmalprodukt einem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen. Daher müsste der Aufbereiter diese Dokumentation in der Regel selber erstellen. Aufbereiter sind kaum in der Lage, die Materialspezifikationen ausreichend zu kennen und die notwendigen Validierungs- und Prüfpläne zu erstellen. Darin eingeschlossen sind auch die Prüfspezifikationen für das Produkt. Produkte mit Bestandteilen aus Kunststoffen oder Beschichtungen, insbesondere nach einer Aufbereitung verbunden mit einer Dampfsterilisation, sind nicht bloss in ihrer Funktionsfähigkeit gefährdet. Auch bezüglich Hygiene stellen sie eine Gefahr dar, wenn die Schmutzpartikel in aufgerauten Oberflächen im Waschprozess nicht mehr vollständig entfernt werden können. Zwar wird behauptet, dass es validierte Aufbereitungsverfahren für bestimmte Einmal-

produkte gäbe. Es ist jedoch zu beachten, dass der Hersteller die verwendeten Materialien und Produktspezifikationen jederzeit und ohne Mitteilung ändern kann. Ein Aufbereiter kann bei der Annahme eines neuen Produktloses nicht mit ausreichender Sicherheit feststellen, ob seine einmal vollzogene Validierung noch zutreffend ist, wenn der ursprüngliche Produkthersteller allfällig vorgenommene technischen Änderungen am Produkt nicht bekannt gibt. Wenn aber das Änderungsmanagement nicht sichergestellt ist, ist die Wirksamkeit jedes Qualitätsmanagements in höchstem Masse in Frage gestellt. (Schon nach einer blossen Änderung einer Verklebung oder einer Materialspezifikation zu einem Dichtungsring muss der Aufbereitungsprozess für einen Katheter bestimmt neu validiert werden!) Die Kosten für zu treffende Qualitätssicherungsmassnahmen (insbesondere für die Prozess-Validierungen) und für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens notwendigen Zertifizierungen sind in der Regel mit den Einsparungen bei der Produktbeschaffung nicht wettzumachen.

Für invasive Einmalprodukte, die keine Dampfsterilisation bei 134 °C während 18 Minuten ertragen, ist à priori keine Aufbereitung denkbar auf Grund der Risiken im Zusammenhang mit der Übertragung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit, CJKV⁴.

Rechtliche und ethische Aspekte einer nicht konformen Aufbereitung von Einmalprodukten

Im Heilmittelgesetz⁵ stehen die Sicherheits-, Schutz- und Qualitätsziele an erster Stelle. Entsprechend gibt es dazu kräftige Strafbestimmungen, insbesondere auch für die Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln (mit Arzneimitteln und Medizinprodukten), die zu einer Gefährdung der Gesundheit von Menschen führen⁶. Soweit Bestimmungen der CJKV nicht eingehalten werden, finden die Strafbestimmungen im Epidemiengesetz⁷ Anwendung. Wenn auf Grund einer nicht konformen Aufbereitung eines Einmalproduktes ein Patient zu Schaden kommt, kann dies auch obligationenrechtliche Konsequenzen haben (Arzthaftpflicht, Spitalhaftpflicht).

In der Öffentlichkeit hat die Problematik der Aufbereitung von Einmalprodukten noch wenig Beachtung gefunden. Aus einer repräsentativen, noch nicht publizierten Studie⁸ in Deutschland ist bekannt, dass die Mehr-

zahl der befragten Patienten gar nicht wissen, dass bestimmte Einmalprodukte möglicherweise aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Mehrzahl dieser Patienten würde jedoch erwarten, dass der Arzt zur Anwendung eines wieder aufbereiteten Medizinproduktes den Patienten orientiert oder sogar seine explizite Einwilligung einholt.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten in anderen Staaten

Eine klare Regelung kennt Frankreich. Seit 1994 ist das Aufbereiten von Einmalprodukten grundsätzlich verboten⁹. Anders ist die rechtliche Lage in Deutschland, wo gesetzliche Normen nicht unterscheiden zwischen der Aufbereitung von Einmalprodukten und Produkten, die der Hersteller zur mehrmaligen Verwendung bestimmt hat. Der Anwender eines Einmalproduktes darf also ein solches wiederaufbereiten. Allerdings gibt es dazu strenge Auflagen zur Qualitätssicherung bei der Aufbereitung, insbesondere zur Prozessvalidierung. Der Beizug einer Prüfstelle ist in Deutschland aber im Gegensatz zu unseren Vorschriften nicht vorgeschrieben.

Auf Grund von Vorfällen und in Kenntnis der Risiken bei der Aufbereitung von Einmalprodukten warnte die Medizinproduktebehörde des Vereinigten Königreichs schon vor Jahren in einer zwanzigseitigen Schrift eindringlich vor dieser Praxis¹⁰. Auch in Übersee wurde in den letzten Jahren die problematische Praxis der Aufbereitung von Einmalprodukten behandelt. Die für Medizinprodukte zuständigen Behörden der USA¹¹ (FDA) und diejenige von Australien¹² (TGA) haben an das Aufbereiten von Einmalprodukten analoge Anforderungen gestellt wie für die Produktherstellung.

In der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. Juni 2003 zu den Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf die Gesundheit¹³ werden die Mitgliedstaaten mit Nachdruck aufgefordert, die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, «dass Einmalprodukte nicht wieder verwendet werden, da die Wiederverwendung von Medizinprodukten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, eine Gefahr für die Patienten und das Krankenhauspersonal darstellt». Eine einheitliche europäische Regelung auf diesem Gebiet dürfte jedoch in absehbarer Zeit nicht zu erwarten sein, weil in der EU die Kompetenzen dazu den Mitgliedstaaten zustehen.

⁴ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21).

⁵ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) Art. 1.

⁶ HMG, Art. 86, Art. 87.

⁷ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 18. Dezember 1970 (Epidemiengesetz, SR 818.101) Art. 35

⁸ Joachim Soye, Marktforschungsinstitut GfK Healthcare, Nürnberg, Vortrag vom 12.12.2003 in Wiesbaden, <http://www.bvmed.de/>

⁹ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique, siehe auch: <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/m5813.pdf>

¹⁰ Device Bulletin, MDA DB2000(04) August 2000, <http://www.medical-devices.gov.uk/>

¹¹ <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/trifold1.pdf>

¹² <http://www.tga.health.gov.au/docs/html/mediarel/mrdevsud.htm>

¹³ (2001/2270(INI)), http://www.europarl.eu.int/plenary/default_de.htm

Schlussfolgerungen

Eine Praxis des Aufbereitens von invasiven Einmalprodukten im Spital ist auf Grund der Gesundheitsrisiken nicht vertretbar. Invasive Einmalprodukte sind also tatsächlich nicht wiederverwendbar. Die mit dem Aufbereiten von Einmalprodukten erhofften

Kosteneinsparungen schmelzen dahin, wenn alle erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen tatsächlich auch getroffen werden. Im Spital sind mit erster Priorität die Aufbereitungsprozesse für die wiederverwendbaren Medizinprodukte im Hinblick auf ihre Effektivität und Zuverlässigkeit zu prüfen

und zu validieren. Es gibt wahrlich genug zu tun. Angesichts der beschränkten Ressourcen für die Aufbereitung/Sterilisation wäre es daher höchst fragwürdig, wenn diesen Bereichen noch zusätzlich komplexe Aufgaben wie das Aufbereiten von Einmalprodukten aufgebürdet würden.



Geld oder Leben?

Verfahren nach dem neusten Stand des Wissens validieren.

Thomas Reist
TQM-Experte im
Gesundheitswesen



Scheibenstrasse 29, CH-3000 Bern 22, Tel. +41(0)31 331 33 00 thomas.reist@consulvia.ch www.consulvia.ch

gke setzt neue Perspektiven in der ZSVA!

Der **Compact-PCD®** für Bowie-Dick
und Chargenkontrolle:
**Widerstandsfähig
und robust.**



Salzmann
M E D I C O

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen
☎ 071 282 12 12
Fax 071 282 12 10