

Rechtliche Vorgaben und behördliche Überwachung – damals und heute

Cornelia Hugo

Medizinprodukte spielen eine entscheidende Rolle in allen Bereichen des Gesundheitswesens: von der Prävention und Diagnostik, über die Behandlung bis zur

Rehabilitation. Vom einfachen Heftpflaster zum modernen Wundversorgungsprodukt, vom Fieberthermometer bis zum Kernspin-Tomographen, vom Schwangerschaftstest bis zum hochentwickelten labordiagnostischen Verfahren. Medizinprodukte leisten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Bahnbrechende Innovationen gibt es sowohl im Bereich der sogenannten «Standardprodukte» (etwa bei den Verbandstoffen) als auch im Bereich der Hochtechnologie,

quer durch alle Produktgruppen. Medizinprodukte werden von kleinen Nischenanbietern, von mittelständischen Unternehmen und von weltweit operierenden Konzernen hergestellt.

Innovationen bei Medizinprodukten haben wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beigetragen. Sie eröffnen neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Der Fortschritt ist nicht nur offensichtlich für die Patienten, er ist auch oft messbar: größere Überlebenschancen, längere Lebensdauer und bessere Lebensqualität.

Vor 20 Jahren gab es eine Reihe an Gesetzen und Richtlinien, welche in erster Linie die Herstellung von Medizinprodukten regelte. Eine Aus-

nahme bildete hier die DDR, da gab es ein Sterilisationsgesetz, während in der Bundesrepublik nur Verordnungen und Richtlinien diesen Bereich regelten. Auch wenn immer komplexere Medizinprodukte aufbereitet wurden, so gab es keine Einheitlichen Regelungen zur Überprüfung der Durchführenden Stellen.

Erst mit dem europäischen Medizinprodukterecht (EU-Richtlinie 93/42/EWG) wurde in Form des MPG, welches erstmalig am 2. August 1994 in Kraft getreten ist, ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet, das mit den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zusammenarbeitet; es dient der Erfassung und Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten. Herausgehend aus u.a. dem MPG ist 2001 die Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht worden.

Hiermit wurde ein Handlungskorridor geschaffen, der eine Standardisierung und die richtige Aufbereitung und Anwendung sicherstellen soll.

Seit 2001 finden nun, basierend auf dieser Empfehlung, behördliche Überprüfungen in Krankenhäusern und im niedergelassenen Bereich statt. Welche Behörde kontrolliert ist von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich. Überprüft werden aber folgende Punkte:

- Baulich- technische Voraussetzungen, sowie die eingesetzten Medien



Cornelia Hugo

Universitätsklinikum Tübingen
Qualitätsbeauftragte GB C/ZSVA
Otfried-Müllerstr.4
72076 Tübingen
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

- Strukturelle und Hygienische Abläufe
- Personelle Strukturen (Anzahl und Qualifikation)
- Ergebnisse von Validierungen
- Ergebnisqualität
- u.a.

Diese stattfindenden behördlichen Überwachungen helfen dem Anwender in der ZSVA, oft dringend benötigte Renovierungen, Umbaubauten oder Neubeschaffungen von Geräten, zeitnah um zu setzen und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Patienten sicher zu stellen. |