

**Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für
Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesund-
heitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)**

Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten

Diese Stellungnahme des Vorstands der DGKH wird auf der Basis der seit dem 25.8.2001 verabschiedeten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gegeben.

Ethisches und (ökonomisches) Anliegen

Die globale Herausforderung für die Menschheit ist die nachhaltige bzw. zukunftssichere Entwicklung (sustainable development).

Nachhaltige Entwicklung ist eine Entwicklung, die den Bedürfnissen der heutigen Generation entsprechen soll, ohne die Möglichkeiten künftiger Generationen zu gefährden, ihre eigenen Bedürfnisse und ihren Lebensstil zu wählen.

Die Zielsetzungen und Inhalte dieses Leitbilds erschließen sich nicht durch die Aufnahme des Terminus in möglichst viele Gesetzestexte. Ebenso wenig kann eine nachhaltige Entwicklung allein vom Staat gedacht werden. Es muss vielmehr das Ziel sein, das Leitbild der nachhaltigen Entwicklung mit spezifischen Inhalten zu füllen. Jede/r Wissenschaftler/in ist dazu aufgefordert, nachhaltige Entwicklung vor dem Hintergrund der von ihm/ihr vertretenen Disziplin zu interpretieren und damit zur Ausgestaltung des Leitbilds beizutragen.

Die Entscheidung zwischen der Aufbereitung von Medizinprodukten als Voraussetzung für deren erneuten Einsatz oder der Entsorgung von Medizinprodukten nach einmaligem Gebrauch ist ein Beispiel, bei dem Nutzen und Risiko im Sinne der nachhaltigen Entwicklung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen.

Beim Schutz vor Krankheitserregern konkurrieren der Infektionsschutz des/der Kranken bzw. gesunden Bürgers/Bürgerin mit dem Schutz der Umwelt vor dem Eintrag ökotoxikologisch relevanter antimikrobieller Wirkstoffe vor allem via Abwasser sowie mit dem Verbrauch der zur Infektionsverhütung und -bekämpfung erforderlichen

Ressourcen an Energie, Wasser und Chemie einschließlich der Ressourcen zur Herstellung des Medizinprodukts.

Das Leitbild der nachhaltigen Entwicklung ist auch in diesem speziellen Bereich zur Harmonisierung der unterschiedlichen Interessenlagen gefordert, um den Natur-, Kultur- und Lebensraum mit seiner Schönheit für alle Lebewesen zu erhalten. Deshalb muss die nachhaltige Entwicklung als Entscheidungsgrundlage für einen ökologisch verantwortlichen Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe bzw. Verfahren und der Medizinprodukte gestaltet werden.

Der Prozess der Nachhaltigkeit beginnt bereits bei der Auswahl von Medizinprodukten. Sofern sich der Sicherheitsstandard unterschiedlicher Medizinprodukte (MP) mit gleicher Zweckbestimmung bzgl. Infektionsschutz und Funktionssicherheit nicht unterscheidet, bestimmen allein ökonomische und ökologische Gesichtspunkte die Auswahl.

Dabei gilt, dass die Aufbereitung unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch oder zum Mehrfachgebrauch deklariert ist, umso sinnvoller ist, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.

Bei Einweg-Medizinprodukten wie z.B. Injektionsspritzen steht das Verhältnis des Materialeinsatzes zur Herstellung in keinem vernünftigen Verhältnis zum Ressourcenverbrauch und zur Hygienesicherheit durch die Aufbereitung, so dass dieses Medizinprodukt nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen ist.

Gewährleistung der Funktion und Hygienesicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Der erste Schritt zur Aufbereitung eines Medizinprodukts ist die Durchführung einer detaillierten Risikoanalyse als Entscheidungsgrundlage über die Aufbereikbaarheit.

Hierbei geht es um die Identifizierung kritischer Bereiche, die bei Modifikation Einfluss auf z.B. funktionale, immunologische, toxikologische oder hygienische Eigenschaften des Medizinprodukts haben können.

Bezüglich der Wiederaufbereitung von als Einwegprodukt deklarierten Medizinprodukten ist dabei abzuklären, ob Materialeigenschaften und Konstruktion eine Aufbereitung ohne Schäden und ohne Funktionsbeeinträchtigung erlauben.

Für den Fall der vorgesehenen Aufbereitung gebrauchter Medizinprodukte wird in der Aufbereitungsrichtlinie des RKI und BfArM die Etablierung eines Qualitätsmanagements mit folgenden Teilschritten gefordert:

- Zielstellung formulieren
- Zuständigkeiten festlegen
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Prozess validieren und dokumentieren
- Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen erstellen
- Konzept für Routineprüfungen erstellen
- Personal schulen.

Für die Aufbereitung von MP mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Kritisch C) soll das Qualitätsmanagement durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierte Zertifizierungsstelle nach DIN EN 13485 in Verbindung mit den Anforderungen nach der RKI-BfArM-Richtlinie zertifiziert sein. Voraussetzung zur Auftragsvergabe an einen externen Aufbereiter ist die Vorlage dieses Zertifizierungsnachweises.

In der Verfahrensanweisung sind alle erforderlichen Aufbereitungsschritte mit Ausweisung der Verantwortlichkeit im Detail festzulegen, d. h. Eingangskontrolle, Vorbehandeln, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Erfolgskontrolle, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung, Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation, Dokumentation und Codierung.

Als Voraussetzung für die Auswahl der Verfahren zur Aufbereitung sind die Medizinprodukte der Risikoklassifizierung in Unkritische, Semikritische A und B sowie Kritische Medizinprodukte (A, B bzw. C) zu unterziehen.

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.

Für den Fall der Aufbereitung von Einwegmaterialien geht allerdings die Herstellerverantwortung auf den Betreiber bzw. Aufbereiter über, was ein umfangreiches Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485 einschließlich der Entwicklung entsprechender

Aufbereitungsverfahren in Anlehnung an DIN EN ISO 17664) erfordert. Die Freigabe eines Einwegprodukts zur Aufbereitung und anschließenden Auslieferung sollte mit einer „Konformitätserklärung“ einhergehen, in der bestätigt wird, dass die grundlegenden Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Dass der Wiederverwendung eines Einwegprodukts stets ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG vorausgehen muss, das unter Berücksichtigung der Produktklasse eine abgestufte externe Kontrolle beinhaltet, ist in Deutschland bisher nicht vorgegeben.

Rechtliche Situation

Insbesondere sind § 4 MPG¹, § 10 MPG in Verbindung mit § 6 Abs. 7 und 8 MPV² sowie § 4 MPBetreibV³ zu beachten. Verstöße können bußgeldpflichtig und strafbewährt sein.

Gemäß der Medizinproduktebetreiberverordnung §4, Absatz 2 wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (1) beachtet wird.

Grundsätzlich ist laut Medizinproduktegesetz die Aufbereitung von Einwegprodukten nicht untersagt (vgl. auch Urteil OGL Koblenz 2005).

Prinzipiell gilt, dass der Patient/in durch ein aufbereitetes Einwegprodukt keiner höheren Gefährdung ausgesetzt wird als durch das neue, also nicht aufbereitete Produkt (Heeg 2006).

Voraussetzung hierfür ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit (= Kat. IV in der RKI-BfArM-Empfehlung [1]).

Wenn die Erfüllung der Zweckbestimmung und der Anwendungssicherheit trotz Deklaration des Einmalgebrauchs erfüllbar sind, ist die Aufbereitung unter dem An-

¹ Medizinproduktegesetz

² Medizinprodukteverordnung

³ Medizinproduktebetreiberverordnung

spruch der Nachhaltigkeit abzuwägen. Im Schadensfall geht die juristische Verantwortung zu Lasten des Betreibers bzw. – sofern vertraglich vereinbart – des Aufbereiteters.

Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

In der RKI-BfArM-Empfehlung (I) wird die Forderung erhoben, dass von einem aufbereiteten Medizinprodukt bei der nachfolgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen oder
- aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinprodukts ausgehen darf.

Die Aufbereitung ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss das begründet und dokumentiert werden. Ferner muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinprodukts vollumfänglich gewährleistet sind.

Bei Medizinprodukten, bei denen es für die Anwendungssicherheit als erforderlich anzusehen ist, sollte sich die Beurteilung der Aufbereitungssicherheit nicht auf die Überprüfung der Validierungsdaten und den Nachweis der Sterilität beschränken, sondern durch zusätzliche Prüfungen wie z. B. auf Pyrogenfreiheit, fehlende Zytotoxizität und Nachweis der technischen Funktionssicherheit ergänzt werden.

Aus diesem Grund wird für jede Aufbereitung ein Qualitätsmanagementsystem benötigt, mit dem die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung geregelt und dokumentiert wird, die entsprechenden Aufbereitungsverfahren definiert sind, die Wirksamkeit der Verfahren durch produkt- oder produktgruppenspezifische Prüfung und eine Validierung nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung von Wissenschaft und Technik⁴ belegt ist und negative Einflüsse der Aufbereitung auf die Materialeigenschaften und technisch-funktionelle Sicherheit durch adäquate Prüfverfahren ausgeschlossen sind.

⁴ RKI-BfArM-Richtlinie Ziffer 1.3

Für das aufbereitete Medizinprodukt ist der abgelaufene Aufbereitungsprozess mit folgenden Schwerpunkten zu dokumentieren: für die Freigabeentscheidung zugrunde gelegte Parameter, Ergebnis der Chargenkontrolle, Dokumentation der Prozessparameter und Vergleich mit den Prozessparametern des validierten Prozesses, Bewertung der Unversehrtheit der Verpackung und der Trocknung, Datum, Chargen-Nr., Chargeninhalte, Freigabeunterschrift; bei Aufbereitung durch Dritte Anschrift des Unternehmens und lückenlose Rückverfolgbarkeit. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

Nur wenn diese Anforderungen, die in der RKI-BfArM-Empfehlung (I) detailliert ausgewiesen sind, erfüllt sind, ist eine Aufbereitung von Medizinprodukten zulässig. Das trifft in besonderem Maße zu, wenn ein Medizinprodukt, das gemäß der Herstellerdeklaration zum ausschließlichen Einmalgebrauch vorgesehen ist, nach seiner Anwendung erneut aufbereitet werden soll.

Wann trifft der Sachverhalt der Aufbereitung zu?

1. Nach Anwendung eines Medizinprodukts und beabsichtigter erneuter Anwendung nach Zwischenablagerung an dem/der selben Patienten/in oder an einem/einer Patienten/in.
2. Bei versehentlicher Öffnung oder Beschädigung der Sterilverpackung sowie bei Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Sollte in diesen *Fällen eine Resterilisation* erfolgen, muss diese unter analogen Bedingungen wie im Herstellungsprozess (d. h. gleiches validiertes Verfahren, gleiche Überwachung der Materialeigenschaften usw.) erfolgen; sofern das nicht dem Hersteller übertragen wird, geht auch für diese Form der Teilaufbereitung die Produkthaftung an den Betreiber/Aufbereiter über.

3. Bei einer mit einer Implantation verbundenen Komplikation, die eine Revision des Transplantatbetts mit vorübergehender und/oder längerfristiger Herausnahme des Implantats und Reimplantation bei demselben/derselben Patienten/in erforderlich macht, ist es nicht zulässig, das Implantat aseptisch zwischen zu lagern und ggf. ohne komplette Aufbereitung zu reimplantieren, d.h. es muss ein neues oder ein nach den oben genannten Qualitätskriterien wieder aufbereitetes Implantat eingesetzt werden.

Fazit

Auch wenn ein Hersteller sein Medizinprodukt nur „zum Einmalgebrauch“ deklariert hat, ist die Aufbereitung unter der Voraussetzung möglich, dass diese mit geeigneten validierten Verfahren in einem hygienisch 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 geführt worden sein. In jedem Fall einer beabsichtigten Aufbereitung sollte geprüft werden, ob dadurch eine Einsparung von Ressourcen und Kosten unter Berücksichtigung der dargelegten Voraussetzungen gegeben ist.

Literatur

1. RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001; 44:1115-1126.
2. OLG Koblenz. Aufbereitung von Medizinprodukten. Urteil v. 30.08. 2005 – 4 O 244/05; in: Schneider A, Bierling G (Hrsg) Hygiene und Recht, Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, Urteil 111, 1-5.
3. Heeg P. Kommentar zu Quelle 2. Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, 5.

Für den Vorstand der DGKH: A. Kramer (Red.), M. Exner, A. Schneider, H. Martiny, K.-D. Zastrow, B. Christiansen, B. Loczenski, W. Popp, A. Simon und M. Wolff.

Für die ZLG: U. Soltau