

Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Deutsche Qualitätsstandards in einem nicht einheitlich normierten europäischen Umfeld

Nikou Ghassemieh

Die Bestandsaufnahme ist erfolgreich abgeschlossen, das deutsche Modell der Aufbereitung von Medizinprodukten hat sich weitestgehend bewährt. Zu diesem Ergebnis kommt der Bericht des Bundesgesundheitsministeriums. Der Bericht hat die Erfahrungen der Praxis mit den bestehenden gesetzlichen Regelungen erfragt und spiegelt konkrete Anforderungen an die Aufbereitung wider. Sein Fazit ist eindeutig: Das deutsche System und die Praxis der Aufbereitung werden von der Mehrheit der Befragten befürwortet.

Anlass für die Erstellung des Berichts ist eine Überprüfung der bestehenden Normen: Seit über fünf Jahren muss sich jeder, der in Deutschland Medizinprodukte für eine erneute Verwendung im medizinischen Bereich aufbereitet, an den neu gefassten Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetriebsverordnung, ergänzt um die Gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für Medizinprodukte und Arzneimittel (BfArM), orientieren. Da die Aufbereitung von Medizinprodukten im Hinblick auf die Patientensicherheit hohe Anforderungen an die Qualität stellt, hat das Bundesgesundheitsministerium nun erstmals die Erfahrungen mit dem Regelwerk im Rahmen einer Konsultation untersucht. Im Rahmen des Prozesses wurden unter anderem Behörden, Verbände, Organisationen und Sachverständige befragt. Insgesamt gingen an die rund 80 Stellungnahmen im Bundesministerium ein, die für den Bericht ausgewertet wurden. Im April wurden die Ergebnisse erstmalig veröffentlicht.

Risikoklassifizierung als erfolgreiches Modell

In der Gesamtbewertung kommt der Bericht zu dem Ergebnis, dass das Zusammenspiel von Normen und Emp-

fehlungen eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland gewährleistet. Die systematische Bewertung nach Risikoklassen habe sich bewährt. Eine Unterscheidung zwischen so genannten Einmal- und Mehrfachprodukten – wie dies beispielsweise europäische Länder wie Großbritannien oder Frankreich haben – in der Aufbereitung von Medizinprodukten wird abgelehnt. Für ein Aufbereitungsverbot von so genannten Einmalprodukten sieht der Bericht keine fachlich überzeugende Begründung.

Handlungsbedarf in der praktischen Umsetzung

Verbesserungsbedarf identifiziert der Bericht in drei Handlungsfelder: Für die Qualifizierung der Aufbereitungspraxis, der Weiterbildungspraxis und für die Überwachung.

Qualitätsmanagementsystem wird verpflichtend

Um die Aufbereitung im Sinne der Patientensicherheit weiterhin zu optimieren, werden Sofortmaßnahmen zur Qualitätsverbesserung benannt. Konkret wird zunächst Bezug auf die Aufbereitung von besonders kritischen und schwer zu sterilisierenden Medizinprodukten genommen. Um bei der Aufbereitung von jenen „Kritisch-C“-Produkten hohe Qualitätsstandards zu erzielen, wird künftig die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems zur Pflicht. Das System soll grundsätzlich sicherstellen, dass im Rahmen des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „Kritisch-C“ für jedes Produkt eine Einzelproduktprüfung vorgenommen wird. Dies umfasst eine 100%ige Prüfung der Qualität, der Sicherheit und der Funktionalität. Um mit diesem Instrument auch den angestrebten bestmöglichen Quali-

tätsstandard zu erreichen, muss das einzuführende System zusätzlich von einer von der Zentralstelle für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten akkreditierten Benannten Stelle zertifiziert werden.

Ambulanter Sektor hinkt hinterher

Neben der Qualitätssicherung werden Defizite mit Blick auf den Kenntnisstand zur RKI/BfArM-Empfehlung erkannt. Hier hat der Erfahrungsbericht erhebliche Unterschiede zwischen dem ambulanten und stationären Sektor festgestellt. Darüber hinaus diskutiert der Bericht Möglichkeiten einer Konkretisierung der Empfehlung. Auch wenn hier keine Sofortmaßnahmen formuliert werden, wird darauf verwiesen, dass das Bundesgesundheitsministerium die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI bitten wird, sich mit den Stellungnahmen der beteiligten Kreise zur RKI/BfArM-Empfehlung auseinanderzusetzen. Bis Ende des Jahres soll über möglichen Handlungsbedarf beraten oder eine Neufassung der Empfehlung vorbereitet werden.

Mängel beim Überwachungspersonal

Um die Einhaltung der erforderlichen Standards zu gewährleisten und weiterhin zu optimieren, soll künftig der behördlichen Überwachung eine verstärkte Bedeutung zukommen. Zahlreiche Anwender haben in ihren Stellungnahmen an das Gesundheitsministerium auf die differierende personelle Ausstattung des Überwachungspersonals in einzelnen Bundesländern hingewiesen. So wird beispielsweise kritisiert, dass das Überwachungspersonal oftmals mit einem zu großem Aufgabengebiet betraut sei und es bei den Behörden ein Personaldefizit gebe. Hinsichtlich der Fachkompetenz wird von den Befrag-

ten angemerkt, dass in zahlreichen Fällen Personen aus medizinischen Berufen zur Beurteilung der qualitativen Arbeit der Aufbereitung eingesetzt wurden. Eine spezifische Qualifikation sei daher hier nicht immer vorhanden. Hinzu käme, dass Länder teilweise unterschiedliche Ausbildungsinhalte hätten. Der Bericht kündigt an, dass sich die politische Leitungsebene mit dem Thema befassen wird. Ziel ist es, Qualitätslücken in der Überwachung zu schließen. Das BfArM wurde beauftragt, belastbare Daten mit Blick auf die Qualität aufbereiteter Medizinprodukte für das Bundesgebiet mittels einer repräsentativen Studie zu erheben.

Externe Aufbereiter als Garant für hohe Qualität

Unabhängig davon loben jedoch auch viele Stellungnahmen die RKI/BfArM-

Empfehlung als vorbildlich. So herrscht Einigkeit darüber, dass bei ihrer Einhaltung eine sachgerechte Aufbereitung möglich sei. Im Allgemeinen wird positiv vermerkt, dass die Branche der externen Aufbereitungsdienstleister frühzeitig mit der Umsetzung der Empfehlung begonnen hat. Die materielle Ausstattung und personellen Voraussetzungen gelten als überdurchschnittlich gut. Die Qualität der Aufbereitung sei überzeugend.

Die deutsche Praxis als Vorbild für Europa

Gegenwärtig erarbeitet die Kommission einen Bericht zur Aufbereitung in der EU. Das in Deutschland praktizierte Zusammenspiel von Normen und Empfehlungen kann hier als best practice-Beispiel dienen. Gerade die positiven Erfahrungen mit Blick auf die systema-

tische Bewertung nach Risikoklassen können ein Vorbild für die europäische Ebene sein.

Dass Deutschland als eines von wenigen EU-Ländern frühzeitig die Notwendigkeit erkannt hat, den technischen Fortschritt mit dem Ziel eines umfassenden Patientenschutzes durch verbindliche Rahmenbedingungen zu verbinden, kann eine Signalwirkung für andere europäische Länder haben. Schließlich verfügen zahlreiche Staaten immer noch nicht über spezifischen Regularien im Bereich der Aufbereitung. Im Ergebnis wird so einer risikoreichen und unkontrollierten Aufbereitung von nicht geeigneten Medizinprodukten Vorschub geleistet. Diese Praxis ist aus der Perspektive der Patientensicherheit bedenklich und erfordert Handlungsbedarf – der deutsche Mix aus Gesetzen und Empfehlungen kann hier Vorbild und Lösungsansatz zugleich sein. ◆