

DIAM-PRESSEMITTEILUNG

Erfolgsmodell Aufbereitung – Deutsches System hat sich bewährt

**DIAM begrüßt Kernaussagen des Erfahrungsberichts zur Aufbereitung von
Medizinprodukten – Erkenntnisse des DIAM werden bestätigt.**

BERLIN. Seit fünf Jahren muss sich jeder, der Medizinprodukte für eine erneute Verwendung im medizinischen Bereich aufbereitet, an den neu gefassten Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV), 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 die Erfahrungen der Praxis mit dem Regelwerk im Rahmen einer Konsultation untersucht. Im April wurde der Erfahrungsbericht der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Der Interessenverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten e.V. (DIAM) stellt fest, dass sich die darin getroffenen Aussagen wesentlich mit den Erfahrungen der DIAM-Mitglieder decken. So diskutiert der Bericht zentrale Fragestellungen, welche der DIAM bereits im Zuge der Konsultation gegenüber dem Gesundheitsministerium aufgeworfen und mit konkreten Handlungsempfehlungen versehen hatte.

Nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten unterscheiden

Wie der DIAM, so stuft auch der Großteil der im Zuge der Berichterstellung Befragten die gesetzlichen Regelungen als ausreichend ein. Nach überwiegender Ansicht ermöglicht das Zusammenspiel von MPG, MPBetreibV und der RKI/BfArM-Empfehlung eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten. Es ist daher sachgerecht, eine einheitliche Systematik für alle aufzubereitenden Medizinprodukte im Sinne einer Risikoklassifizierung beizubehalten und nicht zwischen so genannten Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden.

Handlungsbedarf bei der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten

Konkreten Handlungsbedarf benennt der Erfahrungsbericht für die Aufbereitung von besonders kritischen und daher schwer aufzubereitenden Medizinprodukten („Kritisch-C“). Die Einhaltung hoher Qualitätsstandards, wie auch vom DIAM stets gefordert, soll danach zukünftig durch die verpflichtende Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet werden. Um einen bestmöglichen Qualitätsstandard zu erreichen, muss das jeweilige Qualitätsmanagementsystem von einer von

der Zentralstelle für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierten Benannten Stelle zertifiziert werden.

Auch nach Ansicht des DIAM darf so genannte Einmalprodukte nur aufbereiten, wer die strengen Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung einhält. Der DIAM empfiehlt darüber hinaus, zusätzlich die Anforderungen an die technischen Voraussetzungen und die Aufbereitungsverfahren, die in den speziellen Akkreditierungsregeln verankert sind, in die gemeinsame RKI/BfArM-Empfehlung aufzunehmen, um im Wege einer produktspezifischen Herangehensweise eine Gruppenbildung zuzulassen.

Ländergefälle bei der Qualifizierung des Personals beheben

Um die Einhaltung der erforderlichen Standards sicher zu stellen, kommt neben dem Qualitätsbewusstsein bei den Anwendern auch der behördlichen Überwachung eine zentrale Bedeutung zu. In seiner Stellungnahme zum Erfahrungsbericht hatte der DIAM bereits auf die differierende Ausstattung und Fachkompetenz des Überwachungspersonals in den Bundesländern hingewiesen. Der Bericht greift diesen Aspekt auf und kündigt an, dass sich die politische Leitungsebene mit dem Thema befassen wird. Der DIAM und seine Mitglieder sind auf den jährlich stattfindenden Schulungen von Mitarbeitern zuständiger Behörden zum Thema hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten stets mit einem Fachvortrag vertreten. Der DIAM ist zukünftig bereit, sich in noch weiteren Schulungsprojekten zu engagieren.

Gemeinsam mit Fachvertretern wird der DIAM im Rahmen des Symposions diese und weitere Implikationen des Erfahrungsberichts diskutieren, Lösungsmöglichkeiten zur Optimierung der Qualität erarbeiten und Handlungsempfehlungen formulieren. Das Symposium findet am 29. Mai unter dem Titel: „1. Berliner Gespräch ‚Zwischen Professionalität und Handlungsbedarf: Zur Situation der Aufbereitung von Medizinprodukten nach dem Erfahrungsbericht‘“ statt.

Über den DIAM e.V.

Der Verband hat sich zum Ziel gesetzt, die Verbesserung der Aufbereitung von Medizinprodukten durch einheitliche Qualitätsstandards zu unterstützen. Im DIAM haben sich Vertreter der Wissenschaft, Hygienefachkräfte, Berater und Unternehmensvertreter aus dem Bereich der Aufbereitung zusammengeschlossen. Alle Mitglieder verpflichten sich zur Anerkennung und nachweislichen Umsetzung der vom DIAM publizierten Qualitätsstandards, die dem neuesten Stand der Entwicklung Rechnung tragen. Der DIAM ist Mitglied im Europäischen Verband zur Aufbereitung von Medizinprodukten (EAMDR) und wurde im Jahr 2000 in Berlin gegründet.

Für Rückfragen steht Ihnen beim DIAM e.V. in Berlin Frau Dr. Inge Weller telefonisch unter 030 / 80 90 64 66 oder per Mail unter iweller@diam-ev.de gern zur Verfügung.