

Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

Der Begriff Einmalprodukt:

Einmalprodukte sind nach dem Gesetzgeber Produkte, die im sterilen Zustand erstmalig in den Verkehr gebracht werden und vom Anwender nur einmal zur Anwendung gelangen sollten. Diese Produkte wurden in der Regel vom Hersteller so konzipiert, dass sie einer Wiederaufbereitung nicht standhalten.

Die Diskussion über die Wiederaufbereitung:

In der Praxis sieht der Einsatz von Einmalprodukten entgegen der Definition häufig anders aus. Hier werden hochwertige Einmalprodukte aus kostentechnischen Gründen nach dem ersten Gebrauch bis zu 10 mal wiederaufbereitet und demzufolge bis zu 10 mal eingesetzt.

Die Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten:

Es besteht gemäß den einschlägigen Gesetzen und Regelwerken wie Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie anderen Gesetzen oder Richtlinien grundsätzlich kein allgemeines Aufbereitungsverbot von Einmalprodukten.

Anforderungen an die Aufbereiter von Einmalprodukten:

Folgende Voraussetzungen müssen in dem Prozess der Aufbereitung von Einmalprodukten erfüllt werden:

- Erfüllung der Anforderungen an die Aufbereitung gemäß RKI-Richtlinie
- Validiertes Aufbereitungsverfahren
- Validierter Verpackungsprozeß
- Gewährleistung der hygienischen und technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte
- zertifiziertes Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 in Verbindung mit der DIN EN 46001

Verantwortlichkeiten für aufbereitete Einmalprodukte:

Von Herstellern durch Etikettierung und Gebrauchsanweisung gekennzeichnete Einmalprodukte signalisieren, dass dieses Produkt nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert wurde. Werden diese Produkte durch Dritte wieder aufbereitet, entfallen jegliche Verantwortlichkeiten des eigentlichen Herstellers nach einer Aufbereitung dieses Produktes. An seiner Stelle wird der Aufbereiter für alle nachfolgenden Einsätze voll verantwortlich und tritt in diesem Falle als Hersteller in Erscheinung. Er muss somit alle Anforderungen erfüllen, die gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG an einen Hersteller gestellt werden.