

# Analyse der Auswirkungen auf Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Wiederverwendung wiederverwendbarer starrer Endoskope

## Einführung

Die EU MDR 2017/745 ist ein neues Regelwerk, das die Herstellung, Verteilung, Verwendung und Wiederverwendung von Medizinprodukten in Europa regelt. Die Einhaltung der Verordnung ist für Hersteller und Organisationen, die Medizinprodukte in der EU wiederverwenden und wiederaufbereiten, verpflichtend.

## Aktuelle Situation

Infolge der MDR-Benutzerhandbücher muss genau angegeben werden, wie sie zu verwenden sind:

- 1 : Feststellen, ob das Gerät nach der Reinigung und Prüfung für die Wiederverwendung geeignet ist
- 2 : Maximale Wiederverwendungszyklen

Die harmonisierte MDR-Norm EN ISO 17664-1:2021 besagt, dass Prüfverfahren und Leistungskriterien für ... vom Hersteller festgelegt werden müssen, um die ordnungsgemäße Funktion und sichere Verwendung nach der Reinigung zu gewährleisten.

Wenn der Hersteller einen oder beide der oben genannten Punkte angibt, muss das Krankenhaus diese erfüllen, andernfalls wird das Produkt nicht innerhalb des CE-gekennzeichneten Bereichs verwendet und sollte nicht eingesetzt werden.

## Aktuelle Situation - Auswirkungen auf die Krankenhäuser

Die meisten Bedienungsanleitungen, die Dovideq gefunden hat, geben nur Restrisiken an und enthalten Warnhinweise, helfen aber nicht dabei, festzustellen, ob das Gerät noch brauchbar ist. Dadurch wird das Risiko in die Hände des Anwenders gelegt, während die MDR den Hersteller verpflichtet, Verfahren für die Wartung und die Feststellung, wann das Produkt nicht mehr sicher wiederverwendet werden kann, anzugeben.

## Fehlende Testparameter, Verantwortung des Krankenhauses und Notwendigkeit von Beweisen

Die Krankenhäuser müssen sicherstellen, dass die Tests gemäß diesen Anforderungen durchgeführt werden. Wenn der Hersteller jedoch keine ausreichenden Informationen darüber bereitstellt, wann das Gerät nicht mehr verwendet werden sollte, können die Krankenhäuser nicht sicher sein, dass es wiederverwendet werden kann oder sicher ist, es zu verwenden. Das macht die Krankenhäuser nicht konform.

Die Krankenhäuser müssen also ein Risiko eingehen, indem sie Kriterien und Verfahren festlegen, und sie sollten Nachweise für die Prüfergebnisse erbringen und eine Verbindung zu den Kriterien des Herstellers (falls vorhanden) herstellen, um sicherzustellen, dass das Gerät noch in den Anwendungsbereich der CE-Kennzeichnung fällt. Eine einfache Sichtprüfung reicht in der Regel nicht aus, da sie nicht ausreicht, um Anzeichen einer Materialverschlechterung festzustellen. Die Durchführung einer bekanntermaßen unzureichenden Prüfung beweist nicht den CE-gekennzeichneten Anwendungsbereich.

Eine vergleichende Studie zwischen einem automatisierten Prüfgerät (ScopeControl) und der Bewertung durch Chirurgen in den Hospices Civils de Lyon kam zu dem Schluss, dass ein automatisiertes, unabhängiges Prüfgerät die Verwendung defekter Endoskope in der Chirurgie besser vermeiden kann als ein Chirurg und somit die Qualität des chirurgischen Verfahrens und die Sicherheit verbessert.

Eine vergleichende Studie zwischen einem automatisierten Prüfgerät (ScopeControl) und der Bewertung durch Chirurgen in den Hospices Civils de Lyon kam zu dem Schluss, dass ein automatisiertes, unabhängiges Prüfgerät die Verwendung defekter Endoskope in der Chirurgie besser vermeiden kann als ein Chirurg und somit die Qualität des chirurgischen Verfahrens und die Sicherheit verbessert.

## Schlussfolgerung

Die Hersteller decken die MDR-Kriterien nicht ab, so dass auch die Krankenhäuser nicht in der Lage sein werden, sie einzuhalten. Das bedeutet, dass das Krankenhaus keine konformen Wiederverwendungsverfahren einrichten kann und nicht sicher sein kann, wann ein Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Automatisierte Prüfgeräte wie LightControl in Kombination mit EndoscopeManager würden es den Krankenhäusern ermöglichen, zumindest alle Prüfdaten zu überwachen und aufzuzeichnen und den validierten Nachweis zu erbringen, dass ihr Wiederverwendungsprozess die Anforderungen des CE-gekennzeichneten Bereichs erfüllt und dass der Prozess sichere, gebrauchstaugliche Produkte erzeugt.

## Vorteile des Krankenhauses:

- **Einhaltung der Vorschriften:** Die Krankenhäuser können nachweisen, dass sie die Kriterien einhalten und dass die von ihnen verwendeten Geräte noch wiederverwendbar sind.
- **Finanziell:** Sicherstellung, dass sie nicht mehr Geld für Dienstleistungen ausgeben, als sie benötigen.
- **Vorhersagbarkeit:** Vorhersage, wie viele Zyklen ein Gerät wiederverwendbar sein wird, bevor der Bereich gewartet werden muss.
- **Qualität:** Sie müssen den Nachweis erbringen, dass sie alle Vorschriften einhalten.
- **Patientensicherheit:** Keine Zwischenfälle bei Patienten aufgrund von ordnungsgemäßen Tests.

## Aktuelle Situation - Externe Reparaturunternehmen

Die Geräte dürfen nur von autorisierten Personen und mit Originalteilen gewartet werden. Andernfalls sind CE-Kennzeichnung und Garantie nicht durchführbar.

Die Hersteller werden haftbar gemacht, wenn alle Aktivitäten und Kriterien von den anderen Parteien in Übereinstimmung mit dem UM befolgt wurden.

## Dovideq-Satz

Dovideq hat eine Datenbank mit Messwerten zusammengestellt, und 80% der größten Hersteller verwenden sein System für das Benchmarking.

Das ermöglicht Dovideq, den Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Herstellern zu erleichtern.