



UNIVERSITÄTS  
FREIBURG **KLINIKUM**

# IUK-STUDIE



Institut für  
Umweltmedizin und  
Krankenhaushygiene

Hugstetter Straße 55  
79106 Freiburg

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Problemstellung	3
2. Aktuelle Situation der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	6
2.1 Pro und Contra Wiederaufbereitung/Restertilisation von Einweg-Medizinprodukten	8
2.1.1 Argumente gegen die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	8
2.1.2 Argumente für die Wiederaufbereitung	9
2.2 Rechtliche Grundlagen der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	15
2.3 Offizielle Empfehlungen zur Wiederaufbereitung in Deutschland	23
2.4 Externe (professionelle) versus Krankenhaus-interne Wiederaufbereitung	27
2.4.1 Anforderung an die durchführende Einrichtung	27
2.4.2 Professionelle Wiederaufbereitung von Einmalprodukten	28
2.4.3 Beispiel für die einzelnen Aufbereitungsschritte	29
3. Europäische Studie zur Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	31
3.1 Geplante Konzeption der Studie	31
3.2 Gründe für die praktische Undurchführbarkeit der Studie	31
4. Aktuelle Situation der Wiederaufbereitung am Universitätsklinikum Freiburg	32
4.1 Material und Methode	32
4.2 Ergebnisse	32
5. Umfrage zur europäischen Praxis der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	35
5.1 Ziel der Studie	35
5.2 Material und Methode	35
5.3 Ergebnisse	36

6. Diskussion	45
6.1 Wiederaufbereitung am Universitätsklinikum Freiburg und aktuelle Situation in Deutschland	45
6.2 Nationale und internationale Praxis der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	50
6.3 Ausblick auf die aktuelle Entwicklung	58
7. Zusammenfassung	64
8. Literaturverzeichnis	65
9. Anhang	71
9.1 Behörden-Fragebogen	
9.2 Expertenfragebogen	

## 7. Zusammenfassung

Die moderne Medizin ist ohne den Einsatz einer großen Zahl von medizinischen Einmalprodukten nicht vorstellbar. Das Spektrum umfasst Massenartikel ebenso wie technisch sehr aufwendige Produkte. Dreistellige Millionenbeiträge gehen allein in Deutschland Jahr für Jahr dadurch verloren, dass hunderttausende voll funktionsfähige Medizinprodukte nach einmaligem Gebrauch kostenintensiv entsorgt werden – angefangen von einfachen Artikeln aus der Diagnostik bis hin zu hochkomplexen Instrumenten für die Kardiologie oder Mikrochirurgie.

Die Wiederaufbereitung von ausgewählten Einmalartikeln ist dabei technisch möglich sowie ökonomisch und ökologisch sinnvoll und wird bereits seit vielen Jahren auf kontinuierlich steigendem Qualitätsniveau national und international praktiziert. Voraussetzung für eine Wiederaufbereitung ist neben der Berücksichtigung rechtlicher Aspekte eine Validierung der Verfahren und eine kontinuierliche Qualitätssicherung, um Risiken zu minimieren. Da die hochtechnisierte Wiederaufbereitung erhebliche Investitionen erfordert, stellt sich für viele Krankenhäuser die Frage, ob die aufwendige Wiederaufbereitung an professionelle Unternehmen vergeben wird.

In Zusammenhang mit möglichen ökonomischen Einsparungen sind die Aspekte einer reduzierten Umweltbelastung zu berücksichtigen. Eine Wiederaufbereitung macht nur Sinn, wenn sie zu einer Reduktion der Abfallmenge und der Verminderung von umweltschädlichen Materialien beiträgt.

Das Medizinproduktegesetz verbietet nicht die Wiederverwendung von Einmalartikeln. Die sorgfältige und adäquate Wiederaufbereitung führt in aller Regel nicht zu einem Produkt minderer Qualität. Die Möglichkeit der Wiederaufbereitung hängt nicht von der Bezeichnung des Produktes ab, sondern mit welcher Qualität die Aufbereitung durchgeführt werden kann, um die Gefährdung des Patienten so auf ein unvermeidbares Minimum zu reduzieren.

In den neusten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist festzustellen, dass kein Unterschied zwischen Einweg- und Mehrweg-Medizinprodukten gemacht wird.