

Regelkonforme Kreislaufwirtschaft für Medizinprodukte

Forschung und Entwicklung für das Remanufacturing

Autor: H. Thielecke

Medical Remanufacturing: Kreislaufwirtschaft für Medizinprodukte

Der Terminus Medical Remanufacturing von Einmalprodukten bezeichnet ein Verfahren, das ein Unternehmen, Remanufacturer genannt, an gebrauchten Produkten durchführt, damit diese bei gleicher Sicherheit und Funktionalität erneut eingesetzt werden können. Ein Medizinprodukt durchläuft dabei eine Reihe von Fertigungsschritten: Es wird demontiert, gereinigt, desinfiziert, wieder zusammengesetzt und sterilisiert. In vielen Fällen müssen auch einzelne Komponenten durch neue Teile ersetzt werden. Je nach Artikel summieren sich hier bis zu 20 oder sogar mehr einzelne Prozessschritte. Auch die ausgiebige Prüfung der technischen und funktionalen Sicherheit gehört dazu. Die gesamte Prozedur ist nach strengen Qualitätsstandards ausgerichtet, die in der Medical Device Regulation (MDR) festgehalten sind.

Die Unternehmen, die Medizinprodukte in der Europäischen Union aufbereiten, welche ursprünglich als sogenannte Einmalprodukte in Verkehr gebracht wurden, müssen für die aufbereiteten Produkte alle Pflichten erfüllen, die laut Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) auch für Originalhersteller gelten. Die aufbereiteten Medizinprodukte müssen, genauso wie Neuprodukte, alle Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR erfüllen. Am Ende des Remanufacturings entsteht somit ein Produkt, das mit einer neuen CE-Kennzeichnung versehen wird und identisch sicher und leistungsfähig ist wie ein herkömmliches Neuprodukt.

>> Für eilige Leser

Das Verfahren des Medical Remanufacturings ist eine seit Jahrzehnten etablierte Praxis, die die Wiederverwendung von komplexen und teuren medizinischen Einmalprodukten ermöglicht. Die Aufbereitung ist in der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) streng geregelt. Remanufacturing-Unternehmen müssen grundsätzlich dieselben grundlegenden Anforderungen erfüllen wie Originalhersteller. Für die aufbereiteten Produkte bedeutet das: Sie verlassen den Aufbereitungsprozess mit einer CE-Kennzeichnung und sind sicher und leistungsfähig wie neu produzierte Medizinprodukte. Um das zu ermöglichen, ist einiges an Vorarbeit nötig, die in der Abteilung für Forschung und Entwicklung geleistet wird. Das interdisziplinäre Team ist spezialisiert auf Produkt- und Verfahrensentwicklung sowie Fertigungs- und Prüftechnik.

Um das zu erreichen, ist einiges an Vorarbeit nötig. Diese findet bei einem Remanufacturing-Anbieter wie der Vanguard AG hauptsächlich in der Abteilung für Forschung und Entwicklung in enger Zusammenarbeit mit den Bereichen Validierung/

Qualifizierung, Fertigung, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs statt.

Eine Zeitreise: Über 25 Jahre Entwicklung

Der Beginn von Aufbereitungen im Gesundheitswesen liegt natürlich noch viel weiter zurück als das Medical Remanufacturing von Einmal-Medizinprodukten. Die „Kunststoffrevolution“ der letzten 50 Jahre hat mit einer Krankenhaustradition gebrochen [1]. Seit den 1890er-Jahren verarbeiteten, verpackten und sterilisierten die Krankenhäuser die meisten medizinisch-chirurgischen Artikel, die sie benötigten, in ihren eigenen Sterilgutabteilungen. Nur die Verbrauchsartikel, deren Aufbereitung zu schwierig, zu teuer oder zu umständlich war, wurden als vorsterilisierte Einwegartikel von externen Herstellern bezogen. Seit der Kunststoffrevolution haben die „Einwegartikel“ jedoch begonnen, „Mehrwegartikel“ zu verdrängen. Mit der Verbreitung von hochwertigen und komplexen Kunststoffbasierten Medizinprodukten hat sich auch das Remanufacturing entwickelt.

Die Kunststoff-basierten Medizinprodukte sind teilweise thermolabil und haben offene Hohlräume. Dadurch sind sie schwieriger zu reinigen als beispielsweise ein Skalpell aus Stahl. Diese komplexen Produkte konnten in den Zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA), heute als Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) bekannt, innerhalb der Krankenhäuser mit den Standardverfahren nicht sicher aufbereitet werden. Hinzu kommt, dass Medizinprodukte in den letzten 15 Jahren immer komplexer geworden sind. Sie ent-

halten nun deutlich öfter Mikroelektronik und miniaturisierte Sensoren. Auch deshalb kommt die Dampfsterilisation, die üblicherweise in den Krankenhäusern angewendet wird, dafür nicht infrage.

Weil diese Medizinprodukte durch ihre Komplexität jedoch sehr teuer sind und die Möglichkeit zur Aufbereitung bestand, wollte man sie auch nicht einfach nach einmaliger Anwendung wegwerfen. Ein Beispiel für solche Produkte sind Elektrophysiologie-Katheter, auf die sich die Vanguard AG heute spezialisiert hat. Herzuntersuchungen werden damit schon seit Jahrzehnten durchgeführt. Aus dem Gedanken der Kosteneinsparung und des Umweltschutzes heraus entstand somit, initiiert aus dem Bereich der Krankenhaustechnik, das professionelle Medical Remanufacturing in Reinräumen externer Aufbereitungsstätten. Dort findet die effektive und sichere Reinigung (**Bild 1**) und Sterilisation der Medizinprodukte mit Nieder-temperaturverfahren statt. Die professionelle Aufbereitung von Elektrophysiologie-Kathetern ist in Deutschland bereits seit über 25 Jahren etablierte Praxis.

Unter den gleichen kontrollierten Umgebungsbedingungen wie bei der Medizinprodukteherstellung werden gebrauchte Medizinprodukte so aufbereitet, dass sie erneut einsetzbar sind. Da seit den Anfängen über ein Vierteljahrhundert vergangen ist, hat sich die Technik enorm weiterentwickelt. Highend-Medizinprodukte sind deutlich hochwertiger und komplexer geworden. Der technische Anspruch und die Verfahren zur Aufbereitung passen sich stetig an die Marktentwicklungen an. Der Grundgedanke jedoch ist gleichgeblieben.

Voraussetzungen: Maschinen, Verfahren und Produkte

Damit Medizinprodukte aufbereitet werden können, müssen jedoch erst einmal Produktspezifikationen für die Medizinprodukte sowie Spezifikationen für Maschinen, Prüfsysteme und Verfahren entwickelt, verifiziert und validiert werden. Das ist die Aufgabe der Abteilung für Forschung und Entwicklung (FuE). Diese ist interdisziplinär aufgestellt aus Biologen, Chemikern sowie Ingenieuren aus den Bereichen Mechanik, Elektrotechnik, Embedded Systems, Ma-



Bild 1: Maschinelle Reinigung und Desinfektion für lumige Elektrophysiologie-Katheter

terialwissenschaft und Verfahrenstechnik. Die FuE splittet sich dabei in zwei Teams: Das eine ist spezialisiert auf die Produkt- und Verfahrensentwicklung, das andere auf die Fertigungs- und Prüftechnik.

Bereich 1: Produkt- und Verfahrensentwicklung

Das Team, das für die Produkt- und Verfahrensentwicklung zuständig ist, kümmert sich um die Entwicklung der Medizinprodukte selbst. Zum einen legt es die relevanten Spezifikationen fest: Welche Eigenschaften muss ein Produkt haben, damit es im Einsatz sicher und zuverlässig seinen Zweck erfüllt? Bei einem diagnostischen Elektrophysiologie-Katheter heißt das beispielsweise: Dieser muss ins Herz einführbar sein, sich dort gezielt bewegen und etwas messen können sowie wieder komplett aus dem Körper entfernbar sein. Die Farbe ist auch eine Eigenschaft, um ein bildlicheres Beispiel zu nennen – für medizinische Anwendungen ist sie jedoch meist irrelevant. Die Eigenschaften der Produkte müssen so spezifiziert werden, dass die Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Zweckbestimmung sicher und leistungsfähig sind. Um das zu erreichen, werden die einschlägigen technischen Normen (z. B. DIN, IEC, ISO, EN, ANSI) für Qualitätsmanage-

ment, Risikomanagement sowie relevante Prüfnormen und Produktnormen angewendet.

Bei der Risikoanalyse geht es zunächst darum, herauszufinden: Was könnte theoretisch passieren? Unter welchen Bedingungen und Situationen können Risiken für verschiedene Beteiligte entstehen? Dafür werden Anwender (medizinisches Personal), die Patienten und Dritte betrachtet, aber auch die negativen Auswirkungen, die das Produkt auf die Umwelt haben könnte. Für all diese Szenarien gilt es dann, Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schweregrade für denkbare Schäden zu ermitteln. Im zweiten Schritt geht es dann darum, diese Wahrscheinlichkeiten für das Eintreten von Schäden so gering wie möglich zu halten. Wie muss das Produkt konstruiert und spezifiziert werden, wie lassen sich Risiken bei der Herstellung ausschließen und Anwendungsfehler vermeiden? Risikoanalyse und -management gehören also eng zusammen.

Bereich 2: Fertigungs- und Prüftechnik

Das zweite Entwicklungsteam kümmert sich um die Technik, die benötigt wird, um die verschiedenen Medizinprodukte aufzubereiten und zu prüfen. Es setzt sich bei-

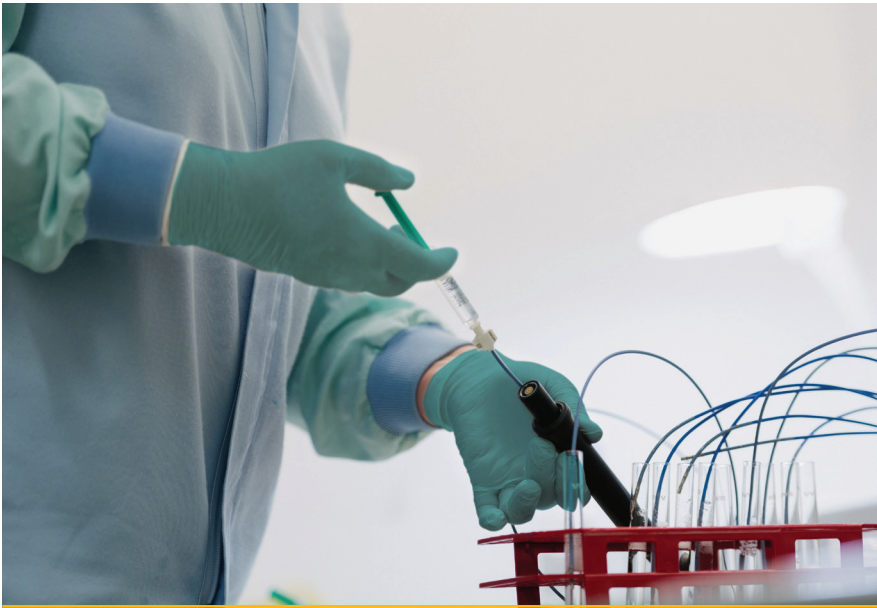


Bild 2: Angewandte OPA-Methode (Methode für den quantitativen Nachweis von Proteinen)

spielsweise mit Fragen auseinander wie: Welche Vorrichtungen und Geräte ermöglichen ein schonendes, zuverlässiges und effizientes Zerlegen und Zusammenfügen dieser komplexen Medizinprodukte? Wie lassen sie sich prüfen, ohne sie dadurch zu beschädigen (**Bild 2**)?

Um diese entwickelten Prozesse zu validieren, arbeiten die Entwicklungsteams eng mit der Fertigung sowie den Kliniken zusammen und beauftragen zusätzlich externe biologische und technische Prüflabore. Dieser Prozess kann ein paar Wochen dauern. Je nach Komplexität aber auch mehrere Jahre. In den meisten Fällen beläuft sich das Ausmaß auf sechs bis 24 Monate. Neben der Entwicklung von Maschinen und Verfahren gehört die Optimierung der vorhandenen Ausstattung zum Aufgabenbereich: Wie lassen sich die Verfahren noch effizienter gestalten? Welche Stellschrauben können gedreht werden, um einem Medizinprodukt noch weitere Lebenszyklen zu ermöglichen?

Zertifikate und Genehmigungen: Regulatory Affairs

Im Unterschied zu den meisten anderen Branchen müssen die Hersteller von Medizinprodukten nicht nur die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte sicher-

stellen, sondern zusätzlich umfangreiche regulatorische Anforderungen erfüllen. Das trifft genauso auf das Remanufacturing zu. Für jedes Medizinprodukt, das gemäß Artikel 17.2 der MDR aufbereitet wird, muss außerdem ein Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR durchgeführt und für die Zertifizierung eine Benannte Stelle beteiligt werden. Sobald ein Produkt fertig entwickelt ist, dauert es derzeit etwa neun bis 18 Monate, bis alle Nachweise erbracht wurden, die für die Zertifizierung notwendig sind. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung dürfen die Produkte mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden. Remanufacturer gelten als Hersteller der Medizinprodukte – mit allen Rechten, Pflichten und Haftungsrichtlinien, die die MDR vorsieht.

„Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen, wozu auch die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts gemäß Kapitel III dieser Verordnung gehören. Der Aufbereiter des Produkts gilt als Hersteller im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der

Richtlinie 85/374/EWG.“ MDR, Artikel 17, Absatz 2.

Mit der Änderung von der Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive, MDD) zur aktuell geltenden Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) ist der klinische Fokus bei der Prüfung deutlich größer geworden. Es sind wesentlich mehr und aufwändigere Daten aus der Praxis zu ermitteln, die belegen, dass das Produkt medizinisch leistungsfähig und sicher ist.

An der Prüfung eines Elektrophysiologie-Katheters sind bei unserer Benannten Stelle mindestens vier externe Prüfteams beteiligt. Sie sind spezialisiert auf:

1. Medizinprodukte, die für die Anwendung innerhalb der Blutgefäße bestimmt sind,
2. die mikrobiologische Prüfung – also ob das Produkt sauber und steril wird,
3. die elektrische Sicherheit der Produkte,
4. klinische Sicherheit.

Diese beschriebenen Prozesse und ausgiebigen Prüfverfahren verdeutlichen, dass es sich beim Medical Remanufacturing nicht bloß um ein einfaches Reinigungsverfahren handelt, sondern um einen komplexen mehrstufigen Prozess, bei dem die beteiligten Teams transdisziplinär zusammenwirken. Ein Remanufacturer gilt, wenn seine Produkte CE-zertifiziert sind, als Medizinproduktehersteller, weshalb sich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die es an Originalhersteller (OEM) gibt, nicht unterscheiden.

Was, wenn OEM ihre Produkte ändern?

Da Remanufacturer die Medizinprodukte aber nicht als Neuware produzieren, muss am Wareneingang immer verifiziert werden, ob das vorliegende Produkt jenem entspricht, das im Rahmen der Prüfung validiert wurde. Dabei hilft die vom Hersteller angebrachte LOT-Nummer zur Identifikation. Stimmt diese nicht mit den schon bekannten Nummern überein, müssen Verifizierungsprüfungen durchgeführt werden. Zum Beispiel kann mittels Infrarotspektroskopie ermittelt werden, ob die verwendeten Kunststoffmaterialien unverändert sind. Kommt es dazu, dass die Originalhersteller Änderungen an ihren Produkten vornehmen, werden diese beim Remanu-

facturer in der Warenannahme identifiziert. Daraufhin muss geprüft werden, ob jene geänderten Produkte weiterhin mit dem gängigen Verfahren aufbereitet werden können, ohne dass sich die wesentlichen Produkteigenschaften ändern. Das ist meistens der Fall. Bisweilen aber müssen geänderte Produkte auch aus dem Sortiment genommen werden. Das liegt vor allem daran, dass die Produktqualität nach der Änderung deutlich schlechter und eine Aufbereitung nicht mehr vertretbar ist.

Einmalprodukte mehrmals verwenden: OEM vs. Remanufacturer?

Ob ein Medizinprodukt als Einmalprodukt in Verkehr gebracht wird, entscheidet zunächst der Originalhersteller. Mögliche Gründe, dass sich ein Hersteller dafür entscheidet, ein Produkt als Einmalprodukt in Verkehr zu bringen, sind:

- Der Hersteller hat sich mit dem Thema der Aufbereitung zu wenig auseinandergesetzt und möchte keine Verantwortung für die Aufbereitung übernehmen.
- Der Gewinn des Herstellers ist größer, wenn die Produkte nicht aufbereitet und somit mehr neue Produkte verkauft werden.
- Es lässt sich kein Aufbereitungsverfahren entwickeln, das die Gesundheitseinrichtungen durchführen können. Dadurch entfällt die Option „Mehrweg“ für das Produkt automatisch.
- Das Produkt lässt sich nach dem aktuellen Stand der Technik nicht wirtschaftlich aufbereiten.

Es könnten allerdings noch mehr Medizinprodukte aufbereitet oder der Aufwand für die Aufbereitung reduziert werden, wenn Medizinproduktehersteller stärker an einer Aufbereitung interessiert wären und mit einem auf das Remanufacturing spezialisierten Unternehmen zusammenarbeiten würden. Obwohl es dafür erfolgreiche Beispiele gibt, ist das leider noch viel zu selten der Fall.

Auch in Anbetracht der aktuellen Situation mit explosiv steigenden Kosten in allen Bereichen, Versorgungsknappheit und einem gesellschaftlich verbreiteten Bewusstsein für Nachhaltigkeit sollte die Aufbereitung von Medizinprodukten und die branchen-

weite sowie branchenübergreifende Zusammenarbeit forciert werden. Die Aufbereitungspraxis zu fördern und die Kreislaufwirtschaft ganzheitlicher zu denken, ist aus mehreren Gründen sinnvoll.

Remanufacturing: Eine Notwendigkeit für die Patientenversorgung?

Denn das Aufbereiten ist nicht nur aus ökologischer Perspektive sinnvoll. Die reduzierten Emissionen und die geringere Ressourcennutzung sind gleichzeitig wirtschaftlicher für Kliniken und Krankenhäuser. Ohne Aufbereitung könnten viele Patienten aus Kostengründen nicht mit der besten Option behandelt werden, da die optimalen Medizinprodukte zu teuer wären. Ein weiterer Punkt, der für die Aufbereitung spricht, ist die Versorgungssicherheit. Konkurrierende Originalhersteller beziehen ihre Ware nicht selten von denselben Lieferanten, was das Risiko eines Engpasses erhöht. Anfälligkeiten in den Lieferketten wurden bereits in den letzten Jahren merklich und haben vermehrt für Schlagzeilen gesorgt. Auch die Covid-19-Pandemie und damit zusammenhängende Maßnahmen sowie Kriege und Krisen haben gezeigt, wie schnell es aufgrund der Globalisierung zu Stillstand und Verzögerungen kommen kann. Beim Remanufacturing sind die Lieferketten deutlich weniger über die Erdkugel verteilt und vermehrt auf den europäischen Raum konzentriert. Auch das ist ein wichtiger Aspekt, wenn es darum geht, die Patientenversorgung fortlaufend zu sichern.

Die Zukunft des Remanufacturing: Kreislaufwirtschaft

Die Aufbereitung und die Zusammenarbeit der Medizintechnikbranche sollten forciert und gefördert werden. Spannend ist beispielsweise, zukünftig in Richtung von Partnerschaften zu denken und zu überlegen: Wie können Originalhersteller und Remanufacturer noch synergetischer zusammenarbeiten, um nachhaltig zu wirtschaften und eine bestmögliche sowie bezahlbare Versorgung zu gewährleisten? Wenn Produkte direkt so designt werden, dass sie eine möglichst lange Lebensdauer haben und einfacher aufzubereiten sind, wäre das doch ein genialer Schritt, der am Ende

unsere begrenzten finanziellen und ökologischen Ressourcen schont und gleichzeitig die Patientenversorgung fortlaufend sichert und verbessert.

Literatur

[1] Infection Control & Hospital Epidemiology, Volume 7, Issue 10, October 1986, S. 508–513.

Dokumentation: H. Thielecke. Forschung und Entwicklung für das Remanufacturing. mt | medizintechnik 144 (2024), Nr. 4, S. 32, 2 Bilder, 2 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Medical Remanufacturing, Einmalprodukte, Medical Device Regulation (MDR), CE-Kennzeichnung, Spezifikationen, Normen, Risikoanalyse, Konformitätsbewertung

Autor



Dr. Hagen Thielecke

Leiter Forschung & Entwicklung, Regulatory Affairs, Vanguard AG

Er absolvierte sein Ingenieurstudium an der Humboldt-Universität zu Berlin sowie an der Middlesex University in London. Dr. Thielecke bringt umfangreiche Erfahrung und Expertise im Bereich Medizintechnik mit und leitet innovative Projekte, die die Entwicklung neuer Technologien und deren regulatorische Konformität sicherstellen.

E-Mail: info@vanguard.de

Web: www.vanguard.de