

DaGehtSoViel ...



Rainer Stens

...aber geht das aktuell auch in die richtige Richtung? Genau mit dieser Frage beschäftigten sich Vorstand und Beirat im Gespräch während einer Videokonferenz im April. Nein, ausnahmsweise hat die Fragestellung auch gar nichts mit SARS-2/COVID-19 zu tun.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) hat am 3. April in einer Pressemitteilung [1] veröffentlicht, dass nach Gesprächen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine Einigung erzielt wurde, die herstellereitige, sterile Einzelverpackungen für Implantate wie Nägel, Platten, Schrauben, Drähte und Stifte, wie sie die MDR laut der in der DGSV bislang bestehenden Rechtsauffassung zur Umsetzung vorgesehen hat, nicht im Sinne der Unique Device Identification (UDI) umgesetzt werden muss, sondern weiterhin Platten und Schrauben etc. in Sieben mehrfach wiederaufbereitet werden können.

Das Vorgehen solle auch mit einem Vorstoß seitens der Bundesrepublik Deutschland auf EU-Ebene in der Medical Device Coordination Group (MDCG) im Rahmen einer Klarstellung zu den UDI-Richtlinien deutlicher ausformuliert werden.

Die Pressemitteilung stützt sich auf ein Schreiben [2] des BMG, welches der Pressemitteilung anhängend veröffentlicht wurde. Demnach solle die Initiative zur Klärung des Umgangs mit Implantaten von der DGOU und verschiedenen Herstellern initiiert worden sein.

So weit so gut, könnte man denken, wenn man den Sachverhalt gelesen hat. Oder auch nicht. Wirft diese Nachricht für uns als DGSV nicht viele Fragen auf?

Entscheidet jetzt hier die „Einzelmeinung“ einer operativen Fachgesellschaft über das Procedere der Implantataufbereitung innerhalb der EU?

Oder haben hunderte Fachleute, Juristen, Hersteller und Anwender in den AEMP die MDR falsch verstanden? Wir fragen uns natürlich, ob Lobbyarbeit der fachlichen Betrachtung den Rang abläuft. Muss nicht auch immer die Gegenseite Gehör finden?

Als DGSV sehen wir uns in der Pflicht, diesem Thema nachzugehen. Es stellt nicht zuletzt die von uns im Arbeitskreis Qualität in der Aufbereitung veröffentlichte Meinung gänzlich in Abrede.

Ein anderes Thema liegt gar nicht so weit von der Thematik der Implantate entfernt. Der wissenschaftliche Beirat, welchen die DGSV 2020 gegründet hat, beschäftigt sich derzeit mit dem Thema Explantate und ob bzw. wie diese nach der Explantation gehandhabt werden können.

Während sich die Ausschüsse und Gremien der DGSV sich derzeit auf neue Konferenzformen, wie Videokonferenzen und Telefonkonferenzen einlassen, um ihre Arbeit fortführen zu können, hat es der Vorstand mit Hilfe einzelner Mitglieder und Experten geschafft, dass die Aufbereitung von FFP-Masken, welche vom Bundesministerium für Gesundheit und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im März mit einem vereinfachten Verfahren mit trockener Hitze veröffentlicht wurde, neu bewertet und durch akkreditierte Labore geprüft wird, bevor es erneute Empfehlungen zur Aufbereitung geben wird.

Sie merken: Da Geht So Viel und Sie sehen auch, warum es sich weiter lohnt, Zeit in die Arbeit innerhalb der DGSV als Fachgesellschaft zu investieren.

Viele junge Kolleginnen und Kollegen bauen auf über 20 Jahre Pionierarbeit, die heute selbstverständliche Prozesse wie Leistungsbeurteilungen und fachliche Qualifikation in den Kursen und Weiterbildungen hervorgebracht hat.

Wir werden versuchen, für uns und für Sie, liebe Leser, eine Antwort zu finden.

Bleiben sie aktiv oder werden Sie es. Die Fachausschüsse der DGSV freuen sich über junge Mitglieder, die ihre Sichtweisen, ihre Ideen und ihre Möglichkeiten für die lohnenswerte Arbeit zur Steigerung der Qualität in der Aufbereitung einbringen können. Melden sie sich gerne unter info@dgsv-ev.de

Mit freundlichen Grüßen

Rainer Stens

Mitglied im Beirat der DGSV

Fulda
11. - 13. Oktober 2020

ABGESAGT!

Neuer Termin: 3. - 5. Oktober 2021
www.dgsv-ev.de



Quellen

- <https://dgou.de/news/news/detailansicht/artikel/doch-keine-einzelverpackung-von-chirurgischen-kleinmaterialien-erforderlich/>; abgerufen am 25.4.2020 18:00 Uhr
- https://dgou.de/uploads/media/BMG_Sachstand_nicht-sterile_Chirurgie-OP-Sets_der_Firma_Medartis_AG_zweiseitig.pdf abgerufen am 25.04.2020 18:03 Uhr