

Die REACH-Verordnung im Kontext des Medizinproduktegesetzes

Die geltende REACH-Verordnung verlangt von Unternehmen, die einen chemischen Stoff in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, diesen Stoff bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registrieren zu lassen. Die davon abgeleiteten Pflichten gestalten sich besonders brisant für Beteiligte der Medizinproduktebranche

Autor: **Stefan Nieser**

← Bild 1: Die **Chemikaliensicherheit** soll auf allen Ebenen der Verwendung verbessert werden (Bild: Istock / enot-poloskun)



Sind Stoffe als deklarationspflichtig eingestuft, werden im Rahmen einer Risikobewertung die Bedingungen für den sicheren Umgang bei der Herstellung und Verwendung ermittelt. Im Anschluss werden den nachgeschalteten Anwendern (Downstream User) die ermittelten Bedingungen mit dem Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt. Dadurch soll eine verbesserte Informationsgrundlage im Bereich von Chemi-

kalien geschaffen und eine wesentliche Besserung der Chemikaliensicherheit auf allen Ebenen der Chemikalienverwendung erreicht werden (Bild 1).

Die Registrierung ist erst der Anfang

Doch die aus der REACH-Verordnung resultierenden Pflichten hören nicht bei der Registrierung auf. Bezüglich der SVHC (substances

of very high concern) wurde bereits am 1. Juni 2009 eine Empfehlung der ECHA veröffentlicht, sieben Substanzen der Kandidatenliste in den Anhang XIV aufzunehmen. Stoffe, die im Anhang XIV gelistet sind, dürfen nach Ablauf von individuellen Fristen ohne Zulassung nicht mehr in Verkehr gebracht oder verwendet werden. Die Liste selbst ist sehr dynamisch. Am 10. Januar 2010 hat die ECHA 14 weitere SVHC bekannt gegeben.



← Bild 2: Das **Hybrid Compliance Management System (HCMS)** ermöglicht neben dem Materialdatenmanagement auch den automatischen Abgleich der Ist- mit den Solldaten

Die Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) reglementiert aufgrund der EU-Richtlinie 2007/47/EG wie auch der EU-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG nochmals stärker das Inverkehrbringen von Produkten. Insbesondere der Paragraph 4 MPG, „Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten“, erscheint nun nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung in neuem Licht. War es bisher noch nicht definiert, welche Materialien in den Produkten als „verdächtig“ zu gelten haben, gibt die Kandida-

ten- und Verbotstoffliste nunmehr genau Auskunft. Sie ist insoweit als Stand der Technik anzusehen. Diese Betrachtung führt soweit, dass das Produkt nur dann seine CE-Kennzeichnung erhält, wenn die REACH Compliance sichergestellt ist.

Die Strukturanalyse ist der erste Schritt

Der erste Schritt zur Material Compliance ist die Erstellung und Integration eines Prozesses zur Materialdatenkommunikation. Dieser beginnt mit einer Statusanalyse. Basierend auf deren Ergebnissen ist es möglich, einen Materialdaten-Dokumentationsprozess aufzubauen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass im medizintechnischen Bereich die Materialdaten-Dokumentation noch in den Kinderschuhen steckt. Die größten Herausforderungen sind die Entwicklung des Kommunikationsprozesses wie auch die Motivierung aller Zulieferer zur Beteiligung an dem System.

Lieferanten müssen einbezogen werden

So zeigte sich bei einem mittelständischen Hersteller, dass die Lieferantenbedingungen in keiner-

lei Weise dazu geeignet waren, rechtsverbindliche Aussagen über die in den Produkten verwendeten Materialien zu bekommen. Eine entsprechende Anpassung der Verträge wurde von den Lieferanten mit großem Unverständnis aufgenommen und zuerst energisch zurückgewiesen. Erst in einem längeren Prozess der Lieferantenentwicklung entsprechend dem adaptierten Maßnahmenplan war es möglich, die Lieferanten von der Notwendigkeit zu überzeugen.

Eine rechtssichere Materialdatenbasis

Nach bisherigen Erfahrungen der tec4U Ingenieurgesellschaft wird dieses Projekt auf einem Zeitstrahl extrapolieren. Das Unternehmen geht davon aus, dass die Lieferantenentwicklung bis zum Zeitpunkt der Erreichung einer rechtssicheren Materialdatenbasis noch mindestens 18 Monate dauern wird.

tec4U baut auf den Erkenntnissen von über 4.000 Lieferantenbewertungen sowie einer Vielzahl von REACH-Prozessworkshops auf. Ergänzt werden diese Erfahrungen durch das so genannte Hybrid Compliance Management System (HCMS) (Bild 2), das neben dem weitreichenden Materialdatenmanagement auch den automatischen Abgleich der Istdaten mit den Solldaten (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien) ermöglicht.

REACH betrifft jeden

Dieses Gesetz nimmt nicht nur die Hersteller und Importeure in die Pflicht. Händler, Anwender und jeder, der im Rahmen von industriellen oder gewerblichen Tätigkeiten einen Stoff oder eine Zubereitung verwendet, ist von REACH betroffen. Gemäß der REACH-Verordnung hat der nachgeschaltete Anwender Informationspflichten innerhalb der Lieferantenkette. Zuwiderhandlungen sind Verstöße gegen geltendes Recht.

M.Eng., Dipl.-Ing. **Stefan Nieser**
tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH
D-66115 Saarbrücken
www.materialcompliance.com