

**Öko  
Kaufwien®**



**Für Umwelt- und Klimaschutz**

**[www.oekokauf.wien.at](http://www.oekokauf.wien.at)**

**Kriterienkatalog 14001**

**20. Juni 2011**

**PVC-freie medizinische Verbrauchs-  
artikel in der Neonatologie**



**Stadt + Wien**  
*Wien ist anders.*

„ÖkoKauf Wien“  
Arbeitsgruppe 14 Vermeidung

Arbeitsgruppenleiter:

Georg Patak  
Magistratsdirektion der Stadt Wien,  
Wiener Umweltschutzabteilung MA 22  
Dresdner Straße 45, A-1200 Wien  
Telefon: +43 1 4000 73562  
E-Mail: [georg.patak@wien.gv.at](mailto:georg.patak@wien.gv.at)  
[www.oekokauf.wien.at](http://www.oekokauf.wien.at)

Projektcoach:

Ing. Herbert Nentwich  
Wiener Krankenanstaltenverbund,  
Geschäftsbereich Technik, Stabsstelle Umweltschutz  
Thomas-Klestil-Platz 7/1, A-1030 Wien  
Telefon: +43 1 40409 70632  
E-Mail: [herbert.nentwich@wienkav.at](mailto:herbert.nentwich@wienkav.at)  
[www.oekokauf.wien.at](http://www.oekokauf.wien.at)

Impressum:

Herausgeber: Magistrat der Stadt Wien, Programm für umweltgerechte Leistungen  
„ÖkoKauf Wien“, 1082 Wien, Rathaus, [www.oekokauf.wien.at](http://www.oekokauf.wien.at)

# Ökologische Anforderungen an die Beschaffung von PVC-freien medizinischen Verbrauchsartikel in der Neonatologie

(14001/20.6.2011)

## 1. Einführung

Der Umweltschutz ist ein wichtiges Ziel der Wiener Stadtverwaltung. Dazu zählen die Verringerung des Ressourcenverbrauches (z.B. Energie), die Vermeidung umweltbelastender Stoffe, die Vermeidung von Abfällen, die ökologisch zweckmäßige Behandlung nicht vermeidbarer Abfälle sowie die Verminderung der Lärm- und Schadstoffbelastung.

Ziel dieses Kriterienkataloges ist insbesondere die Reduktion von Schadstoffen bei der Beschaffung von medizinischen Verbrauchsartikeln für die Verwendung auf Frühgeborenen-Stationen (Neonatalogien) sowie die Vermeidung unnötiger Gesundheitsbelastung von Frühgeborenen.

Die in diesem Kriterienkatalog festgelegten Anforderungen gelten vor allem für die Beschaffung von invasiven und zuleitenden medizinischen Verbrauchsartikeln sowie für Produkte, die mit der Haut von Frühgeborenen in Berührung kommen.

## BeschafferInnen-Information

### **Vermeidung von PVC und Weichmachern in der Medizin**

Reines Polyvinylchlorid (PVC) ist ein spröder, harter Kunststoff. Bei einigen medizinischen Anwendungen ist jedoch eine gewisse Flexibilität des Materials erforderlich, welche erst durch den Zusatz von Weichmachern erreicht wird. Die am häufigsten eingesetzte Gruppe von Weichmachern ist jene der Phthalate. Aufgrund der stofflichen Eigenschaften von PVC sind die Weichmacher nicht chemisch in der PVC-Matrix gebunden und können sich daher vor allem durch Einwirkung fetthaltiger Flüssigkeiten (z.B. Blut, Nahrungskonzentraten) aus dem Kunststoff herauslösen. Dadurch kann es zu einer Migration des Weichmachers in den menschlichen Körper kommen.

Bei medizinischen Artikeln wird vor allem der Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) eingesetzt. DEHP zählt zur Gruppe der endokrinen Disruptoren. Das sind Chemikalien, die im Verdacht stehen, das Hormonsystem zu beeinflussen, die Entstehung bestimmter Tumore zu fördern und die Entwicklung des menschlichen Organismus stören oder die Fortpflanzungsfähigkeit mindern [Bundesinstitut für Risikobewertung, 2010].

Gemäß Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung, 1272/2008/EG idgF (CLP-Verordnung) wird DEHP unter der Kategorie 1B, H360FD eingestuft (reproduktionstoxisch, kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen, kann das Kind im Mutterleib schädigen).

Wegen seiner reproduktionstoxischen Eigenschaften müssen DEHP und chemische Zubereitungen, die mehr als 0,5 % DEHP enthalten, seit 30.7.2002 EU-weit mit dem Buchstaben T (Toxic) und dem Giftsymbol (Totenkopf) gekennzeichnet werden [Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND)].

Durch die Behandlung in einer Neonatologie-Station sind Frühgeborene bei einem Einsatz PVC-hältiger Artikel einer erhöhten DEHP-Aufnahme ausgesetzt. Aufgrund ihres geringen Körpergewichtes sind sie besonders durch die hohen DEHP-Dosen betroffen. Zahlreiche Studien bestätigen, dass besonders das sich entwickelnde männliche Fortpflanzungssystem sensibel auf DEHP reagiert. Aus diesem Grund sind vor allem Knaben vor Abschluss der Geschlechtsreife durch DEHP-Aufnahme gefährdet (HWH April 2006, Healthcare Without Harm Feb. 2003, [Rossi & Muehlberger, 2000], [Rossi & Schettler, 2000]).

Gesundheits- und Umweltprobleme durch die Anwendung von Weichmachern sowie die Problematik, die durch PVC selbst verursacht wird, sind unter anderem auch in der Studie „PVC 2008: Fakten, Trends, Bewertung“ [Belazzi & Leutgeb, 2008] angeführt, welche die Grundlage für das „Positionspapier des Lenkungsausschusses im Programm „ÖkoKauf Wien“ zur Vermeidung von chlororganischen Verbindungen, insbesondere PVC“ darstellt.

## **Kennzeichnung von Artikeln und Verpackungen**

Mit der aktuellen Änderung der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG wird eine Kennzeichnungspflicht für DEHP auf Medizinprodukten eingeführt. Gekennzeichnet werden müssen folgende Produkte, sofern sie krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Phthalate (Auflistung in Anhang I, Direktive 67/548/EWG, z.B. DEHP) enthalten [Rinck, 2009] [Eucomed Medical Technology, 2009]:

Produkte zur Entfernung bzw. Applikation von  
Arzneimitteln, Körperflüssigkeiten oder Substanzen

Produkte zum Transport oder Aufbewahrung von  
Körperflüssigkeiten oder Substanzen



## **2. Mindestanforderungen an die Leistung in der Leistungsbeschreibung**

In die Leistungsbeschreibung sind folgende Mindestanforderungen an die Leistung jedenfalls aufzunehmen:

### **Folgende Artikelgruppen müssen für die Neonatologie PVC-frei sein:**

- Ernährungssonden
- Infusionsbeutel / Mischbeutel
- Medikamenten - Verabreichungssets
- Infusionsleitungen / Filterleitungen / Medikamentenleitungen
- 3-Wege-Hähne
- Hahnbänke
- Y-Verbinder
- Venenkatheter
- Injektionsspritzen
- Spritzenpumpenleitungen / Infusionspumpenleitungen / Arterienleitungen
- Schnuller
- Ernährungsflaschen
- Sauger für Trinkflaschen
- Beatmungsmasken (darunter fallen keine Sauerstoffmasken)
- Prongs/Masken (Nasensonden)
- Bili-Masken (Bestrahlungsbrillen)
- Identifikationsarmbänder
- EKG-Elektroden
- Urinbeutel, die am Körper festgeklebt werden
- Adhäsive Oxymetersensoren
- div. Fixierhilfen und Haltebänder

## **Datenblätter**

Aktuelle Datenblätter für die Mindestanforderungen sind beizubringen. Daten betreffend die Mindestanforderungen, die in den Datenblättern nicht angeführt sind, sind auf gesonderte Anforderung des Auftraggebers oder der Auftraggeberin in geeigneter Form nachzuweisen.

## **3. Verpackung**

Die Verpackungen müssen frei von halogenhaltigen Polymeren sein.

Die BieterInnen haben anzugeben, ob und gegebenenfalls an welchem Sammel- und Verwertungssystem gemäß § 11 der Verpackungsverordnung 1996, BGBl. II Nr. 648/1996 idgF, sie teilnehmen. Falls sie an keinem Sammel- und Verwertungssystem teilnehmen, haben sie anzugeben, welche Maßnahmen zur Rücknahme der in Verkehr gebrachten Verpackungen sie setzen.

# Anhang

## Verwendete Literatur

Belazzi, T.; Leutgeb, F. (2008) PVC 2008: Fakten, Trends, Bewertung. bauxund forschung und beratung gmbh. Aktualisierung des Positionspapiers zur Vermeidung von chlororganischen Verbindungen, insbesondere PVC. Hrsg. v. ÖkoKauf Wien. Wien.

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND) Phtalate (Weichmacher). 5.1.2011.

Bundesinstitut für Risikobewertung (2010) Endokrine Disruptoren: Substanzen mit schädlichen Wirkungen auf das Hormonsystem. www.bfr.bund.de. 19.4.2010.

Daxbeck, H.; Brandt, B.; Stanic, L.; Neumayer, S. (2005) Identifikation von PVC-freien Artikeln und Forcierung der Herstellung und des Einsatzes von PVC-freien medizinischen Artikeln. Projekt VEMED - IDEE. Ressourcen Management Agentur (RMA). Initiative zur Förderung einer umweltverträglichen nachhaltigen Ressourcenbewirtschaftung. Wien.

Daxbeck, H.; Brandt, B.; Stanic, L.; Neumayer, S. (2007) Erweiterung der Grundlagen für eine effizienten Ausstieg aus der Verwendung PVC-hältiger medizinischer Artikel. Projekt VEMED II. Ressourcen Management Agentur (RMA). Initiative zur Erforschung einer umweltverträglichen nachhaltigen Ressourcenbewirtschaftung. Wien.

Daxbeck, H.; Seibold, E. (2010) Identifizierung der PVC-hältigen Artikel in den Neonatologiestationen des Wiener Krankenanstaltenverbundes (KAV). (Projekt VEMED Neo) Ressourcen Management Agentur (RMA). Initiative zur Erforschung einer nachhaltigen, umweltverträglichen Ressourcenbewirtschaftung. Wien.

Eucomed Medical Technology (2009) Labelling of medical devices containing phthalates.

Rossi, M.; Schettler, T. (2000) PVC & Healthcare. Boston.

Umweltbundesamt (2010) Fact Sheet Phthalate.