

E. Pohlen

RAL-Gütezeichen: Geprüfte Qualität für medizinische Kompressionsstrümpfe

Mit dem RAL-Gütezeichen verbindet man in erster Linie Lacke und Farben. Dass auch medizinische Hilfsmittel, nämlich die bei Venenerkrankungen als Basistherapie geltenden Kompressionsstrümpfe, ein RAL-Gütezeichen tragen, ist hingegen nur wenigen bekannt. Dabei ist dieses Gütezeichen Voraussetzung dafür, dass medizinische Kompressionsstrümpfe in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Daran hat sich auch mit dem am 1. April dieses Jahres in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz nichts geändert.

Fünf Jahrzehnte Qualität mit dem RAL-Gütezeichen

Bereits 1955 gründeten deutsche Kompressionsstrumpfhersteller die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Gummistrümpfe e. V., die heutige Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V. Ziel war, allgemein gültige und anerkannte Qualitätsvorschriften

- Abgrenzung zu kosmetischen Strümpfen,
- Fertigung in einheitlichen Kompressionsklassen,
- medizinisch korrekter Druckgradient,
- Fertigung nach einer einheitlichen Maßtabelle,
- geschlossene Ferse.

1968 wurde das Gütezeichen in Deutschland generell eingeführt.

Kompressionsklasse	Kompressionsintensität	Kompression in kPa ¹⁾	Kompression in mmHg ²⁾
I	leicht	2,4 bis 2,8	18 bis 21
II	mittel	3,1 bis 4,3	23 bis 32
III	kräftig	4,5 bis 6,1	34 bis 46
IV	sehr kräftig	6,5 und größer	49 und größer
1) 1 kPa = 7,5 mmHg 2) 1 mmHg = 0,133 kPa			

Abb. 1 Kompressionsklassen, Quelle: Gütesicherung RAL-GZ 387, September 2000.

ten für Kompressionsstrümpfe zu entwickeln. Dass sich die Hersteller damals zu einer solchen Gütezeichengemeinschaft im RAL (Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e. V.) entschlossen, lag im Wesentlichen daran, dass es nur im RAL möglich ist, mit Hilfe staatlicher Anerkennung einheitliche Qualitätsvorschriften durchzusetzen.

Die Güterichtlinien für medizinische Kompressionsstrümpfe wurden damals wie heute in enger Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft entwickelt. So konnten die in der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Phlebologie (heute: Deutsche Gesellschaft für Phlebologie) vertretenen Ärzte in den ersten Güterichtlinien bereits einige aus medizinischer Sicht notwendige Inhalte einbringen:

Nur vier Jahre später kam es zu einer Vereinbarung von Grundsatzregeln zwischen der Ärzteschaft (Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Proktologie), den Orthopädie-Technikern (Bundesinventionsverband Orthopädie-Technik), den Herstellern (Gütezeichengemeinschaft) sowie den Krankenkassen. Seitdem werden ausschließlich medizinische Kompressionsstrümpfe von den Sanitätshäusern abgegeben und von den Krankenkassen honoriert, die das RAL-Gütezeichen tragen.

Seit 1992 erstellen die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen ein Hilfsmittelverzeichnis, das alle Hilfsmittel umfasst, die aufgrund ihrer Funktionstauglichkeit und ihres therapeutischen Nutzens verordnungsfähig sind. In den Qualitätsstandards für die Produktgrup-

Das RAL – Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e. V. – wurde bereits 1925 als gemeinsame Initiative von Privatwirtschaft und Regierung gegründet. Aufgabe des damaligen Reichs-Ausschusses für Lieferbedingungen war es, den Gütegedanken zu pflegen, die Redlichkeit im Handelsverkehr zu fördern sowie eine verlässliche Kennzeichnung von Waren und Leistungen zum Schutz des Verbrauchers zu ermöglichen. So entstanden einerseits Güte- und Prüfbestimmungen für ganze Wirtschaftszweige und andererseits die Gütezeichen als Ausweise stetig neutral überwachter Qualität.

Auch heute sind die Gütesicherung und die Kennzeichnung mittels Gütezeichen die Hauptaufgaben des RAL. Der Verein vergibt auf Antrag von Gütegemeinschaften verschiedene Gütezeichen – entweder nach einem selbstständigen Anerkennungsverfahren oder unter Beteiligung von staatlichen Stellen. Das RAL ist außerdem maßgeblich am Vergabeverfahren für den Blauen Engel beteiligt.

pe 17 des Hilfsmittelverzeichnis, die alle Hilfsmittel zur Kompressionstherapie umfasst, ist festgelegt, dass nur medizinische Kompressionsstrümpfe, die das RAL-Gütezeichen tragen oder über eine vergleichbare Prüfung ihren medizinischen Nutzen nachweisen, in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Was steckt hinter dem RAL-Gütezeichen?

Seit Gründung der RAL-Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe werden die Güte- und Prüfbestimmungen in enger Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft entwickelt und regelmäßig an aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst. Die derzeit gültige Fassung der Gütesicherung RAL-GZ 387 datiert vom September 2000.

Die Gütebestimmungen legen einerseits die konstruktiven Merkmale, andererseits die elastisch-kompressiven Eigenschaften medizinischer Kompressionsstrümpfe fest. Sie gewährleisten damit die physikalisch-therapeutische, also medizinische Wirkung sowie die einfache und sichere Verordnung und Anwendung der Strümpfe.

Medizinische Kompressionsstrümpfe, die das RAL-Gütezeichen tragen, müssen Zweizug-Eigenschaften haben und einer der in den Gütebestimmungen definierten Kompressionsklassen zuzuordnen sein (Abb. 1). Außerdem muss der Strumpf einen kontinuierlichen Druckabfall von der Fessel nach proximal gewährleisten (Druckgradient).

In den Prüfbestimmungen sind die Probennahme, die Probenvorbereitung sowie die Durchführung der textiltechnologischen Prüfungen geregelt. Die Prüfung des Druckverhaltens und die Art der Berechnung sind exakt festgelegt. Die Kompressionsmessung erfolgt mit dem Prüfgerät HOSY (Abb. 2).



Abb. 2 Die Kompressionsmessung erfolgt mit dem Prüfgerät HOSY.

Voraussetzung für die Verleihung des RAL-Gütezeichens (Abb. 3) ist eine positiv verlaufene Erstprüfung. Bereits zugelassene Produkte werden außerdem jährlich von einem der beiden unabhängigen, staatlich akkreditierten Institute überprüft.

Die Hersteller müssen zudem nachweisen, dass sie eine betriebs-



Abb. 3 RAL-Gütezeichen.

interne Qualitätssicherung durchführen. Neben dem Gütezeichen müssen medizinische Kompressionsstrümpfe unter anderem Angaben zum Hersteller, zur Kompressionsklasse sowie zu Strumpfhart und -größe und den Produktnamen enthalten. Außerdem muss eine Gebrauchsanweisung für den Endverbraucher beigelegt werden.

Garant für hohe Qualität

„Das RAL-Gütezeichen gewährleistet eine kontinuierliche Qualitätssicherung im Markt“, so der Vorsitzende der Gütezeichengemeinschaft medizinische Kompressionsstrümpfe, Uwe Schettler (Julius Zorn, Aichach). „Die Hersteller medizinischer Kompressionsstrümpfe, die das RAL-Gütezeichen tragen wollen, müssen strenge Bestimmungen hinsichtlich der Produktqualität und der medizinischen Anforderungen einhalten. Außerdem werden ihre Produkte regel-

mäßig kontrolliert.“ Für Schettler sind dies die grundlegenden Voraussetzungen für eine hochwertige medizinische Versorgung, bei der das Wohlergehen des Patienten im Mittelpunkt steht.

Damit dies auch in Zukunft so bleibt, werden die Gütekriterien für medizinische Kompressions-

strümpfe auch weiterhin regelmäßig dem wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Dazu steht die Gütezeichengemeinschaft im engen Austausch mit der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie.

Aktueller Ausdruck dafür ist, dass die Gütekriterien derzeit um Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Armstrümpfe erweitert werden. Außerdem ist ein eigenes Gütezeichen für Ulcus-cruris-Strümpfe geplant.

Der Autor:

Dr. Ernst Pohlen
eurocom

August-Klotz-Str. 16d
52349 Düren