

»Aufbereitung – einfach bitte?«

Ein Kommentar zur neuen Empfehlung der KRINKO* (Teil 1)

Th. W. Fengler, A. Hartwig

»Diese Empfehlung wurde 2001 vom Robert Koch-Institut (RKI) im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Diese Tatsache veranlasst zahlreiche Anwender zu der Annahme, dass das RKI in diesem Bereich für die Beantwortung fachlicher Anfragen grundsätzlich zuständig sei. Tatsächlich handelt es sich beim genannten Dokument um eine Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Expertise des RKI bezieht sich vornehmlich auf Aspekte der Inaktivierung von Krankheitserregern.« Mit dieser einschränkenden Feststellung wird man auf der RKI-Homepage zur Aufbereitung von Medizinprodukten eingestimmt. Tatsächlich handelte es sich bei der Hygieneempfehlung um ein Zentraldokument, das Eingang in die nationale Gesetzgebung fand, da eine korrekte Aufbereitung »vermutet« wird, wenn die Empfehlung »beachtet« wurde. Geht es eigentlich noch schwammiger?

Wie soll ein fortgebildeter Mitarbeiter in der Fach(!)-abteilung für Aufbereitung – wohlgemerkt kein Ausbildungsberuf – verstehen, warum eine Leitlinie und Norm weniger bedeutsam ist für seine fachliche Arbeit als dieses übergreifende Dokument?

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung befördert diese Empfehlung gewissermaßen auf Gesetzesniveau. Warum haben wir eigentlich kein Gesetz zur Aufbereitung?

Seit Oktober 2012 liegt nunmehr mit Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt die überarbeitete Version vor und ersetzt die Version von 2001. Was hat sich geändert?

Anerkennenswerterweise hat sich die Kommission die Arbeit nicht einfach gemacht. Viel Zeit wurde

darauf verwendet, die verschiedenen, zusammengetragenen Hinweise zu behandeln und ihnen gerecht zu werden. Deshalb wurden die über 11 Jahre gesammelten Einwände, Korrektur- und Verbesserungsvorschläge eingearbeitet, was u.a. dazu geführt hat, dass das Zentraldokument von 12 auf 15 Seiten gewachsen ist, wobei etwa ein Drittel des Textes verändert wurde. Hinzu kamen dann weitere 62 Seiten Anhänge und Anlagen (Regelwerk, Literaturlisten, weitere RKI-Empfehlungen im Anhang A, B und 1–8).

Die genau formulierte, teilweise akademische Sprache, die ein wiederholtes Lesen nötig macht, erfordern viel Zeit zum Verstehen. Wir halten es nicht für übertrieben zu behaupten, dass eine Arbeitswoche mit dem Studium des gesamten Dokumentes verbracht werden muss, um einigermaßen die Absicht, den Inhalt und die Neuerungen zu verstehen. Und nicht jeder Nichtakademiker weiß, dass in eckigen Klammern die Literaturzitate erfolgen, er sucht dann nach den Abbildungen oder Tabellen. Insbesondere fehlt ein Glossar zur Erklärung der verwendeten Fachbegriffe.

Ein erster zielführender Vorschlag lautet daher: Wie wäre es mit einer farblich markierten Version im Internet? Die Veränderungen zur alten Version werden farblich markiert. Ein Link für Hinweise wird zeitlich begrenzt freigeschaltet, bevor eine letzte Korrektur und Lesung erfolgte.

Folgende Hinweise seien hier schon einmal genannt (siehe auch Teil 2):

| Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler,
Antje Hartwig
CLEANICAL gmbh
Clinical Investigation & Application
Genthiner Str. 11
10785 Berlin
Tel.: 030 26391899

Weitere Informationen finden Sie bei
www.cleanical.eu

*Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

- In Bezug auf alle Teilprozesse der Aufbereitung wird mit den Begriffen »sachgerecht«, »angemessen« und »fachgerecht« gespielt, ohne dass sie ordentlich voneinander abgegrenzt würden durch eine Definition
- Wie unterscheidet sich der »Dritte« vom »anderen«?
- Zwischenspülung obligat oder »gegebenenfalls«?
- »arbeitstäglich« statt »täglich«
- »sicheren Verletzungen« (S. 2)
- »Kontamination und Schädigung vermeidenden Transport« (S. 2) – hier ist eine Transportsicherung gemeint?

An dieser Stelle soll nicht die gesamte Liste der Ungenauigkeiten oder Fehler aufgeführt werden, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass das Dokument nicht lesenswert ist. Das ist es ganz sicherlich, spiegelt es doch eine jahrzehntelange Fachdiskussion über Form und Inhalt der Medizinprodukteaufbereitung wieder.

Anmerkung: Am 27.02.2010 veranstaltete der Autor dieser Zeilen ein letztes Mal das »Internationale FORUM Medizinprodukte & Prozesse« im DRK-Klinikum Westend Berlin mit dem Leitthema: »Seit wann ist Aufbereitung einfach? Verklarung der Prozesse«.

Damals stellten wir fest: »Aufbereitung sollte einfach und klar durchführbar sein, nur so kann reproduzierbar die gleiche Qualität aufbereiteter Medizinprodukte sichergestellt werden. Bei einer Analyse der Prozesse stellt man allerdings fest, dass eine bunte Vielfalt von zu berücksichtigenden Anforderungen herrscht:

- Ein vielfältiges Regelwerk europäischer Verordnungen, Gesetzen, teilweise überholter Normen und Verordnungen sowie Empfehlungen und Richtlinien steckt den Rahmen mehr oder weniger übersichtlich ab
- Das Vorliegen tauglicher Gebrauchsanweisungen sowie deren Kenntnis und Befolgung sind nicht immer gegeben
- Verschiedene Prozessstufen mit alternativen Vorgehensweisen, teilweise manuell oder durch automatisierte Teilschritte unterstützt, sind durch Arbeitsanweisungen zu strukturieren
- Mehr oder weniger zerlegbare Instrumente – Hunderte Tag für Tag – sind sach- und fachgerecht zu behandeln. Dafür bedarf es insbesondere der Kenntnis darüber, wie sie zu reinigen und zu pflegen sind

- Die vorhandene Gerätetechnik muss technisch beherrscht werden und sich auf Stand von Wissenschaft und Technik befinden
- Fort- und Weiterbildung »bis zur Grenze des Zumutbaren« sind von den Mitarbeitern zu leisten
- Die Aufbereitung ist in den Teilschritten zu beschreiben und beschreibbar zu beherrschen. Das wird kontrolliert und dokumentiert
- Die Aufbereitungsleistung wird dokumentiert

Ein besonders wichtiges Beispiel in diesem Zusammenhang ist die Klassifizierung von Medizinprodukten, die mit Beachtung (nicht Befolgung) der RKI-Empfehlung nicht immer gelingt/gelingen kann. Ist ein Knochenmarksbohrer nicht eigentlich »kritisch C«? Und was ist mit Endoskopen, die chirurgisch eingesetzt werden? Die derzeitige Klassifikation muss möglicherweise ergänzt werden durch eine Kategorie »Kritisch B mit unvermeidbarem Restrisiko« wie in den genannten Beispielen. Beide Instrumente sind unter den jeweiligen Umständen unverzichtbar, eine Zertifizierung verbessert das Aufbereitungsergebnis hier kaum.«

Greifen wir diesen Punkt einmal heraus, so hat die neue Hygieneempfehlung nunmehr entscheidende Hinweise gegeben, indem sie validierten Aufbereitungsverfahren die Priorität gegenüber dem Formalismus einer Zertifizierung einräumt: »Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.«

Stichwort »Wirksamkeit«: Wir empfehlen, die Empfehlung im Interesse der Wirksamkeit und unter Würdigung eines praktikablen Risikomanagements noch einmal durchzukorrigieren und mit einer vorangestellten 10-Punkte-Liste zu ergänzen, in der die wichtigsten Gesichtspunkte so knapp formuliert sind, wie man sich eine Verfahrensanweisung im gern geforderten Qualitätsmanagement einer Aufbereitungsabteilung wünscht.

In der nächsten Ausgabe der aseptica lesen Sie: Aufbereitung verständlich machen – Einzelheiten zur neuen Empfehlung des Robert Koch-Institutes (Teil 2).