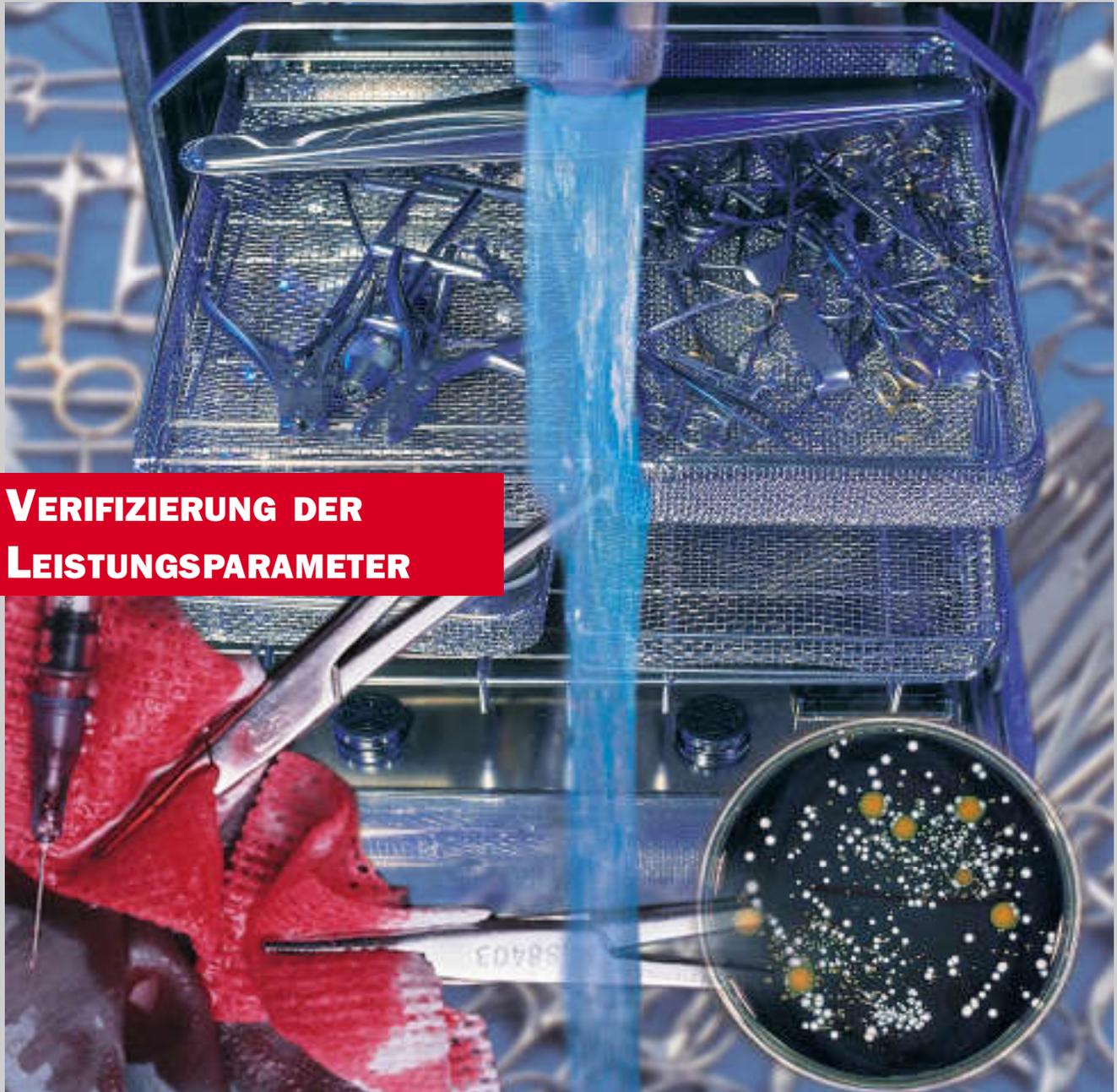


FORUM 2002

Aufbereitung von Medizinprodukten

Charité, Berlin, Campus Virchow

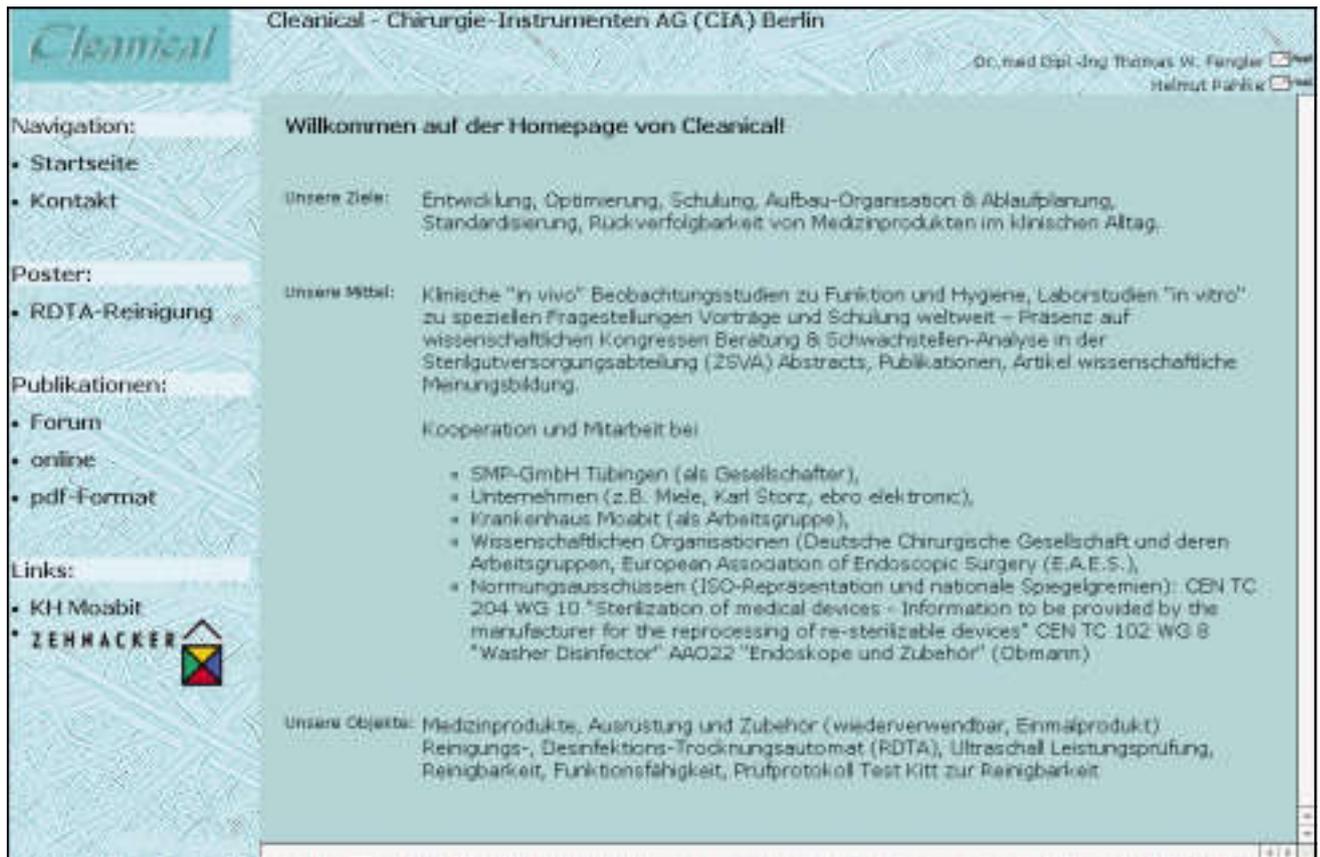
8. Februar 2002, Hörsaal 1, Augustenburger Platz



**VERIFIZIERUNG DER
LEISTUNGSPARAMETER**

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)





Sponsoren

ZEHNACKER CLEANICAL

ebro Electronic

KARL STORZ

Medisafe

Merck

Miele PROFESSIONAL

NMI

Olympus Optical

Precision Data Systems

Schuelke & Mayr

SMP

wfk

Impressum

Herausgeber:

Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) Berlin

Realisation:

P&P GmbH
Guido Klinker
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33332 Gütersloh

Titelcollage: Matthias van Westen

Litho und Druck:

Top Publishing GmbH, Gütersloh

Auflage: 8.000

Bislang erschienen:

Forum 99:

Stand der Technik; Konzepte für die
Zukunft

Forum 2000:

Prüfung maschineller Reinigungs-
leistung

Medica Forum 2002: Verifizierung der Leistungsparameter

Das Forum 2002 wird sich auf die Darstellung und Dokumentation dessen, was während aller Stufen der Medizinprodukte-Aufbereitung passieren soll, konzentrieren. Hierzu gehören insbesondere die Leistungsparameter des Reinigungsprozesses, aber auch die Art, wie die Daten eindeutig erfasst werden. Schwerpunkte des diesjährigen Programmes sind daher auf der einen Seite die Möglichkeiten der Erfassung von dem, was mit Reinheit und Sauberkeit umschrieben ist. Zum anderen werden erste, bereits im Einsatz befindliche Instrumentenkodierungssysteme (instrument tracing/tracking) vorgestellt, die dem Instrument endlich eine Art von »Kilometerzähler« geben, um damit bspw. Verschleissdaten besser erfassen und verstehen zu können. Es geht eben nicht nur um die Siebdokumentation, sondern um die Dokumentation der (wechselnden) Instrumententeile auf dem Sieb, so dass auch Reparaturtausch oder Verlust erkennbar werden.

Ziel ist es, sich nunmehr mit dieser Veranstaltung, die seit drei Jahren Fragen der Instrumentenreinigung in den Mittelpunkt stellt, von der Medica »abzunabeln«, um so den Praktiker, den Anwender besser erreichen zu können. Wir wollen mit unserem Diskussionsforum nicht in Konkurrenz zu bestehenden Veranstaltungen (bspw. DGSV) treten, sondern eine Grundlage für den Anwender in der Praxis der (zentralen) Aufbereitung von Medizinprodukten (ZAM) bieten. Ohne definierte Leistungsparameter ist keine substantielle Verbesserung bei den Instrumenten bzw. Medizinprodukten erreichbar. Validierung bedarf dabei der Verifizierung – aufbereitete Instrumente sollen als Medizinprodukte sicher funktionieren und dabei »sterik« sein!

Mit den Inhalten des Forum 1999 und 2000 hatten wir ja bereits mehr als 200 Interessierte direkt erreicht. 3.000 (1999) bzw. 5.000 (2000) Exemplare des Referatebandes sind inzwischen vergriffen bis auf wenige Exemplare.

Das Stadium des Ausprobierens bei chirurgischem Instrumentarium gehört in die Vergangenheit. Risiko-Analysen sind heute Bestandteil von europäischem und nationalem Recht. Damit begründet sich unsere Forderung nach wissenschaftlichen Bewertungskriterien für Medizinprodukte (»Instrumenten-TÜV«). So sollte es nicht im Belieben des Herstellers liegen, sein Instrument allein aus ökonomischen Gründen zum Einmalprodukt zu deklarieren. Andererseits erfüllen nicht alle wieder verwendbaren Instrumente funktionelle und hygienische Kriterien, wie sie für diese Eigenschaften zu gelten haben. Die Definition der Anforderungskriterien ist Bestandteil der aktuellen Diskussion um das, was als Sicherheit bei Medizinprodukten zu fordern ist. Hier ist allerdings noch einige Untersuchungsarbeit zu leisten. Keinesfalls darf es zu Infektionen infolge unzureichend dekontaminierter Instrumente kommen.

Die Fachöffentlichkeit hat inzwischen auf das Thema »saubere Instrumente« reagiert. So gab es auch einen Fernsehbeitrag zur Frage der Restverschmutzung im ZDF-Magazin Praxis (Sendung vom 21.2.2001). Der Ablauf der Medizinprodukte-Aufbereitung wurde in der zentralen Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte (ZAM) des ehemaligen Krankenhauses Moabit, Berlin, gelehrt, verbunden mit einer kurzen Stellungnahme unsererseits.

Qualitätssicherung darf sich nicht auf den Formalismus der Validierung beschränken, muss vielmehr eine verifizierbare Qualitätsaussage beinhalten. Das Forum 2002 wird sich daher auf die Verifikation der erzielten Aufbereitungsleistung in Hinblick auf die klinischen Bedingungen und Erfordernisse konzentrieren. Die meisten Förderer der letzten Jahre haben uns erfreulicherweise wieder unterstützt, die Zahl ist sogar um ein Drittel gestiegen. Das bestärkt uns in unserer Einschätzung, dass ein Forum für Praktiker offenbar sinnvoll und gewünscht ist. Wir betrachten dies als Vertrauensbeweis.

Für Ihren Beitrag, Ihre Anfragen befindet sich das Internet-Forum Medizinprodukte-Aufbereitung im Aufbau. Sie sind herzlich eingeladen, sich zu beteiligen! Schreiben Sie uns eine E-Mail und besuchen Sie uns auf unserer Homepage: www.cleanical.de. Die »Kellerkinder« streben ans Licht!

Ihr

Thomas W. Fengler

Kontakt

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) Berlin
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/625 66 50
Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de
Internet: www.cleanical.de

Forum 2002 Aufbereitung von Medizinprodukte Verifizierung der Leistungsparameter

Leitung: Dr. Th. W. Fengler, Dr. W. Michels

Albert Bosch Steyl, Niederlande	Desinfektion und Sterilisation müssen keine Glaubenssache sein
Dr. rer. nat. Andreas Brömmelhaus Miele PROFESSIONAL, Gütersloh	Überprüfung von RDT-Automaten und Prozess-Dokumentation
Dr. med. Dipl. Ing. Th. W. Fengler Chirurgie-Instrumenten-AG, Berlin	Geht es recht zu mit sterilisierten Medizinprodukten?
Prof. Dr. rer. nat. Hermann Frister Bioverfahrenstechnik, FH Hannover Dr. rer. nat. Winfried Michels Miele PROFESSIONAL, Gütersloh	Probengewinnung und analytische Verfahren zur Reinigungskontrolle bei zu sterilisierenden Medizinprodukten
Dr. Ruth Fischer-Bieniek, Tamara Neumann, Dr. Jürgen Bohnen wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie, Krefeld	Alternative Verfahren zur Verifizierung der Instrumenten-Reinigung
Reinhard Hussel Precision Medical, West Gosford, Australien	Dokumentation, Qualitätskontrolle und Leistungsparameter-Verifizierung für die Medizinprodukte-Aufbereitung
Dr. Lutz Jatzwauk Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden	Zur Methodik der Validierung der maschinellen Instrumenten-Aufbereitung
Dr. Winfried Linxweiler Merck KGaA, Darmstadt	Schnelltests zum Hygiene-Monitoring
Michael Mohr Schülke & Mayr, Hamburg	Reinigungschemie im Zusammenspiel mit Automaten (RDTA) und Instrumenten
Helmut Pahlke et.al. Chirurgie-Instrumenten-AG, Berlin	Aufbereitung der Medizinprodukte für den sterilen Einsatz im zentralen OP – Erfahrungen bei der Umstrukturierung verschiedener ZAM mit »Bestandsschutz«
Dr. Rudolf Reichl NMI, Reutlingen	Validierung der Reinigung mit Hilfe oberflächenanalytischer Verfahren
Hans-Werner Röhlig Richter, Oberhausen	Neue Rechtsvorschriften – zur Zweckbestimmung des Medizinproduktes
Klaus Roth SMP, Tübingen	Verifizierung des Reinigungsergebnisses durch Parameterkontrolle
Han Schliephacke et.al. Chirurgie-Instrumenten-AG, Berlin	Zentralisierung als Qualitätsmassnahme – die zentrale Aufbereitung von Medizinprodukten (ZAM) als Schlüssel für die Leistungskontrolle

Desinfektion und Sterilisation müssen keine Glaubenssache sein

Seit Beginn der Sterilisation sucht man nach Methoden, um diese Prozesse zu kontrollieren. Es war bekannt, dass Bakterien unter Einfluss von Hitze und Feuchtigkeit abgetötet werden, aber wie genau diese Prozesse im Gleichgewicht sein müssen war, Anfang des vorigen Jahrhunderts noch nicht bekannt.

Eine der ersten Kontrollmethoden war die mit Hilfe von Bioindikatoren, logischerweise, weil der Sterilisationsprozess darauf ausgerichtet ist, Bakterien zu inaktivieren. Bis heute wird mit Bioindikatoren als Kontrollmethode gearbeitet. In der Norm EN 285 (1996) steht immer noch, dass neu entwickelte Sterilisatoren mit Hilfe von Bakteriensporen getestet werden müssen. In dieser Norm ist nicht festgelegt, dass die regelmässige Prüfung (3-monatlich) mit Hilfe von Bioindikatoren durchgeführt werden muss. Ob dies gemacht oder nicht gemacht wird, ist abhängig von nationalen oder von lokalen (Bundesländer) Vorschriften. Diese Tests sind durch ihre lange Bebrütungszeit für die tägliche Überprüfung nicht geeignet (Chargenkontrolle).

Eine selten gewordene Kontrollmethode ist der Einsatz eines Maximalthermometers aus Glas, das mit der Sterilisationsladung mitsterilisiert wird (sehr ungenau). Ab Mitte des letzten Jahrhunderts ist das Kontrollieren von Sterilisationsprozessen in Schwung gekommen. Am Anfang verwendete man Indikatorklebebänder, die mittels Verfärbung zeigten, ob ein Produkt sterilisiert ist oder nicht.

Bowie und Dick haben mit Hilfe dieses Indikatorklebebandes ihr Testpaket entwickelt. Das Klebeband wird in Form eines Andreaskreuzes auf ein Blatt Papier geklebt und auf diese Weise als Indikatorblatt in ein Wäschepaket gelegt, um nachzuweisen, ob eine gute Luftentfernung/Dampfdurchdringung stattgefunden hat. Dieser Test ist heutzutage immer noch der Weltstandard, wobei gesagt werden muss, dass dieses Indikatorblatt inzwischen verbessert und auch in einer Norm festgehalten wurde. Er trifft eine Aussage nur für den Ort der Applikation.

Chemische Indikatoren sind in den meisten Sterilisationsabteilungen der Krankenhäuser das Kontrollsystem eines Sterilisators, mit dem der Betreiber den Prozess kontrolliert und medizinische Produkte als steril freigibt. Die Qualität vieler im Markt befindlicher chemischer Indikatoren ist aber sehr unterschiedlich und auch in der Norm festgehalten.

Desinfektions- und Sterilisationsprozesse sind sehr genau in Normen definiert. Es ist an der Zeit, dass das Kontrollieren und Dokumentieren dieser Prozesse der heutigen Zeit angepasst wird. Der heutige Stand der Technik – teilweise entwickelt in der Lebensmittelindustrie – macht es möglich, mit Einsatz von Datenloggern die Prozesse sehr genau, schnell und einfach zu kontrollieren und zu dokumentieren. Die Grenzwerte eines

Prozesses, der nicht ordnungsgemäss abgelaufen ist, sind klar und deutlich in Normen festgelegt. Aufgrund dieser Kriterien werden die Prozesse analysiert.

Damit ist die Desinfektion und Sterilisation keine Glaubenssache mehr. Mit dem Einsatz von Datenloggern wird eine neue Dimension für die Überwachung der physikalischen Sterilisationsparameter eröffnet. Neben Temperatur und Druck wird auch die Zeit erfasst, nach der die vorgeschriebenen Werte erreicht werden.



Referent

Albert Bosch
Klaproos 8
NL 5935 CE Steyl
Tel.: 00 31/77/3 26 00 17
Fax: 00 31/20/8 77 41 00
Mobil: 00 31/61/41 18 35 30
E-Mail: ajh.bosch@hccnet.nl

Überprüfung von RDT-Automaten und Prozess-Dokumentation

Einleitung

Nach der Medizinproduktebetriebsverordnung muss der gesamte Aufbereitungsprozess, bestehend aus Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, bei Medizinprodukten mit validierten Methoden dokumentierbar erfolgen¹. In der Vergangenheit richtete sich das allgemeine Interesse vor allem auf die Sterilisation, wo eine Reihe von Richtlinien und Normen zur Validierung der Verfahren erarbeitet wurden. Die Schritte der Reinigung und Desinfektion wurden zunächst nicht in Betracht gezogen, obwohl allgemein bekannt ist, dass nur bei einer adäquaten Reinigung auch der Sterilisationserfolg sichergestellt sein kann.



Abbildung 1: Injektorwagen Urologie

Durch die Entwicklung von immer komplexer und filigraner gewordenen Instrumenten trat die Reinigung und die Kontrolle des Reinigungsergebnisses immer mehr in den Mittelpunkt des Interesses. So wurden die Reinigungsverfahren ständig verbessert und neue Körbe u. Einsätze entwickelt, die die sichere Aufbereitung auch solcher filigraner Instrumente ermöglicht, wie aus dem Bereich MIC oder Urologie (Abbildung 1). Gleichzeitig wurden Verfahren wie die OPA-Methode zur Bestimmung von Restkontaminationen auf Instrumenten entwickelt, die es erlauben, die Reinigungsleistung zu messen².

In der Praxis in Deutschland werden bis heute Reinigungs-Desinfektions-Trocknungs-Automaten (RDT-Automaten) in der Routine fast ausschliesslich mittels mikrobiologischen Methoden überprüft. Diese erlauben nicht zu differenzieren, ob die Keimreduktion durch Abschwemmung oder Abtötung zustande gekommen ist, und Sie geben daher keinerlei Aussage zur tatsächlichen Reinigungsleistung des Automaten. Der Faktor der Abtötung durch Temperatureinwirkung lässt sich viel einfacher und genauer mittels thermoelektrischen Messungen kontrollieren. Unabhängig davon muss dann noch die Reinigungsleistung erfasst werden.

Thermoelektrische Überprüfungen

Aus diesen Überlegungen sieht der Normentwurf prEN 15883 für thermische Desinfektionsverfahren in RDT-Automaten keine mikrobiologische Überprüfung vor. Vielmehr soll die Desinfektionswirkung der Geräte periodisch mittels thermoelektrischer Messung überprüft werden. Im Normentwurf werden als Desinfektionsparameter A_0 -Werte festgelegt. Der A_0 -Wert gibt die für den Desinfektionserfolg benötigte Wärmemenge wieder und ist definiert als Zeitäquivalent in Sekunden bei 80°C bei dem die vorgegebene Desinfektionswirkung erzielt wird. Als normalerweise ausreichend für die Desinfektion wird ein A_0 -Wert von 600s angesehen, der z.B. durch 80°C/10 Min. oder durch 90°C/1 Min. erreicht werden kann. Bei Vorliegen besonders temperaturresistenter Keime, wie Hepatitis B-Virus, wird ein A_0 -Wert von 3000s empfohlen, der z.B. durch 90°C/5 Min. erzielt werden kann.

Referent

Dr. rer. nat. Andreas Brömmelhaus
Miele PROFESSIONAL
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
Tel.: 0 52 41/89-14 58
Fax: 0 52 41/89-14 50
E-Mail: andreas.broemmelhaus@miele.de

Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung der RDT-Automaten sollen Temperaturmessungen mittels geräteunabhängigen Messsystemen an verschiedenen Stellen innerhalb der Spülkammer und auch direkt am Reinigungsgut durchgeführt werden. Solche thermoelektrischen Messungen sind jeweils nach Inbetriebnahme der Geräte, bzw. nach Programmänderungen oder Wartungsarbeiten am RDT-Automaten durchzuführen. Wie häufig solche Messungen in der Routine durchzuführen sind, ist im Rahmen der Qualitätssicherung festzulegen. Der Normentwurf fordert, die Geräte mit einem Messzugang auszustatten (Abbildung 2), so dass Messfühler an unterschiedlichen Stellen angebracht werden können. Alternativ bietet sich natürlich auch die Verwendung von »drahtlos« arbeitenden Thermloggern

an, die zusammen mit den Instrumenten in den RDT-Automaten gegeben werden. Nach Ende des Aufbereitungsschrittes kann mittels eines PC's eine Temperatur/Zeit Kurve ausgelesen und dokumentiert werden³.

Kontrolle der Reinigungsleistung

Ausser diesen thermoelektrischen Messungen müssen natürlich auch Prüfungen der Reinigungsleistung des RDT-Gerätes durchgeführt werden. Eine Verwendung von Prüfkörpern ist im Normentwurf nicht vorgesehen, da Prüfkörper nicht in der Lage sind die unterschiedlichen Geometrien der Instrumente nachzubilden⁴. Zum Thema Prüfanschmutzungen wird im Normentwurf auf einen informellen Anhang verwiesen, in dem eine Reihe von möglichen Prüfanschmutzungen aufgeführt sind. Schaut man sich diese Liste an, so findet man dabei einige Überraschungen. Es sind auch solche Anschmutzungen aufgeführt, die bei mikrobiologischen Überprüfungen verwendet wurden, um die Keimabschwemmung zu erschweren. So finden sich Anschmutzungen wie Griessbrei, Eigelb oder Tapetenkleister. Solche Materialien haben natürlich wenig Praxisrelevanz und können bei der Überprüfung der Reinigungsleistung zu falschen Aussagen führen. Die aufgeführten Blutkontaminationen besitzen schon eine grössere Praxisrelevanz, spiegeln allerdings die komplexen Anschmutzungen, die in der Praxis auf den Instrumenten vorkommen, nicht komplett wieder. Dort finden wir unterschiedliche Gemische von Blut, Schleim, Fett etc., was sich durch eine standardisierte Anschmutzung zur Zeit noch nicht widerspiegeln lässt.



Abbildung 2: Messung RDT-Automaten

Wichtigster Schritt der Reinigungskontrolle in der Praxis ist daher die visuelle Kontrolle der Instrumente nach der Aufbereitung im RDT-Automaten auf verbliebene Rückstände. Zur objektiveren Bewertung der Rückstände und zur Kontrolle auch visuell nicht oder nur schwer zugänglicher Bereiche kann ein neu entwickelter Protein-Schnelltest eingesetzt werden. Möglicherweise vorhandene Proteinreste auf den Instrumenten werden mittels SDS-Lösung eluiert. Der Proteinnachweis erfolgt in dem Eluat durch die halbquantitative, aufgrund der spezifischen Anforderungen modifizierte, Biuret-Methode. Somit kann vor Ort durch einfache Methoden die Restkontamination auf dem Medizinprodukt bestimmt und die Reinigungsleistung im Rahmen der Qualitätskontrolle bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stichprobenhaft überprüft werden. Dadurch kann die angemessene Leistung des Aufbereitungsverfahrens überprüft, Schwachstellen bei der Aufbereitung festgestellt und die Reinigbarkeit der Instrumente bestimmt werden.

Prozessdokumentation

Ausser zur Durchführung von periodischen Prüfungen der Desinfektions- und Reinigungsleistung ist der Betreiber verpflichtet, regelmässig sicherzustellen und zu dokumentieren, dass seine Verfahrensparameter, die für den Erfolg der Dekontamination erforderlich sind, ständig mit denen bei der routinemässigen Überprüfung verwendeten übereinstimmen (Validierung). Daher ist der Betreiber verpflichtet, bei den RDT-Automaten eine Chargendokumentation durchzuführen, die die hygiene relevanten Parameter, wie Reinigungs- und Desinfektionstemperatur, Haltezeit, Reinigungsmittelkonzentration, etc. dokumentiert, so dass der Erfolg der Dekontamination nachvollziehbar gewährleistet ist. Die Dokumentation kann als Papiausdruck oder aber auch in elektronischer Form erfolgen.

Mit dieser Vorgehensweise der Chargendokumentation und der regelmässigen, periodischen Leistungsüberprüfungen mittels thermoelektrischen Methoden und Kontrolle der Reinigungsleistung, werden die Anforderungen an eine validierte Dekontamination erfüllt und eine Qualitätskontrolle wird möglich, so dass ein hohes Sicherheitsniveau für die anschliessende Sterilisation und Wiederverwendung der Instrumente am Patienten gegeben ist.

Literatur

1. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV) vom 29. 6. 1998, BGBl I (1998)
2. H. Frister, W. Michels: Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren. Hyg. Med. 19, 673-688 (1994)
3. L. Jatzwauk: Thermische Desinfektionswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Zentralsterilisation 9 (2001) 14-16
4. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Stellungnahme des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung zur Prüfung von RDT-Automaten mit Reinigungsindikatoren. aseptica 6 (2000) 3

Geht es recht zu mit sterilisierten Medizinprodukten?

Hygienische Medizinprodukte in den »schneidenden« Disziplinen

Der Operateur trägt die Verantwortung des Eingriffes, dabei auch die für die eingesetzten Medizinprodukte. Diese unterliegen dem Produkthaftungsgesetz, das auch eine deliktische Haftung einschließen kann, aber vor allem dem ebenfalls strafbewehrten Medizinprodukte-Gesetz, dessen zweite Fassung jetzt vorliegt. Es spielt keine Rolle, ob es sich um einmalig einzusetzende Instrumente oder wiederverwendbare Instrumente handelt, in jedem Falle müssen sie in Funktion und hygienischem Zustand den Gesetzen, Vorschriften und Richtlinien genügen. Eine Abweichung führt schnell zur Beweislastumkehr für den Aufbereiter, so dass er sich in einem Prozess von einem Gutachter bestätigen lassen muss, dass sein abweichendes Verfahren genau so gut die Sicherheit am Patienten gewährleistet (s. Tabelle 1). Hierbei ist vom Gesetzgeber bewusst die Frage der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nicht allein dem Hersteller (»Definitionsmacht«) überlassen worden, so dass im Prinzip dem Krankenhaus bei Vorliegen eines validierten Verfahrens die Aufbereitung von Einmalartikeln gestattet ist – sofern sich dies lohnt ... Die Frage der Aufklärungspflicht des Patienten wird dabei in Deutschland kontrovers diskutiert.

Güterabwägung (medizinisch)

- Dringlichkeit des chirurgischen Eingriffs
 - Vitale Indikation (z.B. nach Unfall)
 - Elektive Indikation (z.B. Gallenblasenentfernung)
 - Optionale Indikation (z.B. Fettabsaugung)
- Eignung des Medizinproduktes
- Funktionalität/Ergonomie der Medizinprodukte (bei gewählter OP-Technik)
- Ausreichende Ausstattung mit Sieben/Sets
- Verfügbarkeit am betroffenen OP-Tag

Güterabwägung (technisch-logistisch)

- Vorhandensein von funktionellen und aufbereiteten Medizinprodukten in standardisierten Sieben
- Zeitgerechte Medizinprodukt-Versorgung erfordert eine ausreichende Ausstattung mit geeignet bestückten Sieben/Sets und qualifiziertem Personal in der Zentrale für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ZAM)!
- Ver- und Entsorgung bei »Einmalinstrumenten«
- Reinigbarkeit als wesentliches Kriterium der Wiederverwendungsfähigkeit (Risikoanalyse)
- Kalkulation hinsichtlich Mehrfach/Einmalverwendung
- Zentrale Aufbereitung von Medizinprodukten ist erforderlich wegen Reproduzierbarkeit der Arbeits- und Prozessdokumentation, Geräteinstallation/-verfügbarkeit

Tab. 1: Güterabwägung gehört zur Risiko-Analyse

Beachtet werden sollte insbesondere die gerade neu veröffentlichte Richtlinie des Robert-Koch-Institutes, die eine Einteilung in drei Klassen mit bis zu drei Abstufungen hinsichtlich der Aufbereitungsfähigkeit vorsieht. So gehören thermolabile Herzkatheter in die Klasse III C (kritisch mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung), eine Nierenschale wäre Klasse I A. Als kritisch wird der Einsatz eines Medizinproduktes bezeichnet, wenn es in Berührung mit an sich »körpereigenen« und als steril bezeichneten Bereichen gerät, in aller Regel also die (Schleim-)Haut-Schranke überwindet und zumeist dabei auch in Blutkontakt tritt, wie es allein schon bei der Blutabnahme der Fall ist.

Seitdem häufig minimal-invasive Techniken für zumeist optionale operative Eingriffe (also keine vitalen Indikationen) zum Einsatz kommen, hat sich das Reinigungsproblem bei der Sterilisiergut-Aufbereitung verschärft. Die Instrumente sind feiner und komplizierter geworden, sind störanfälliger und lassen sich nicht so leicht reinigen. Aber die Reinigung ist der wichtigste Schritt bei der Aufbereitung. Weder Sterilität noch Reinigungserfolg sind aber direkt messbar (Tabelle 2) – nur das Gegenteil (Verschmutzung) offenbart sich – aber leider nicht immer in der Zentralen Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte (ZAM) vor dem Einsatz beim nächsten Patienten. Dies haben wir mit der ersten nationalen »Multicenterstudie Reinigung bei der sterilen Aufbereitung (MRSA) – Phase 1« belegen können, indem wir in sechs Zentren an sechs verschiedenen Instrumentenarten (vom Spekulum bis zum Trokar) aus den schneidenden Disziplinen (von Gynäkologie bis Traumatologie) drei Tests auf proteinhaltige Restkontaminationen vornahmen (Hämoglobin-, Peptid- und Amin-Nachweis). Jedes zweite bis dritte Instrument wies abspülbare Protein-

Referenten

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
 Helmut Pahlke
 Chirurgie-Instrumenten-AG
 (CIA) Berlin
 Kranoldstr. 24
 12051 Berlin
 Fon/Fax/AB: 0 30/625 66 50
 Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
 oder: md.fengler@gmx.de
 Internet: www.cleanical.de

Tabelle 2: Methodenvergleich zur Bestimmung von Restkontaminationen an Oberflächen von Medizinprodukten - direkte Messung an der Probe, oft zerstörend oder indirekte Messung an Abspülösung (Eluat) nicht zerstörend.

	Oberflächenanalytik (am Medizinprodukt)	Analytik aus Eluat (»Abspülen«)	Radionuklidmethode (am Medizinprodukt)
Einsatzort	Labor	Praxis (Klinik)	Labor
Untersuchung (am Medizinprodukt)	Aufwändig	Ohne Einfluss auf Versuchsverlauf	Aufwändig (Strahlenschutz)
Genauigkeit	Hoch	Hoch - aber in Abhängigkeit von Wiedergewinnungsrate (<100%)	Hoch - in Abhängigkeit von Koppelungsrate des Radionuklids an Testsubstanz
Testsubstanz	Nicht benötigt	Nicht benötigt, aber möglich	Benötigt
Medizinprodukte-Prüfung (Art)	Medizinproduktmuster	Medizinprodukte oder deren Muster Klinischer Praxistest vor Ort möglich	Medizinproduktmuster
Methode (Geräte)	Physikalisch oder chemisch (div. physikalische Messgeräte, Chemikalien)	Physikalisch oder chemisch (Photometer, Chemikalien)	Physikalisch unter Berücksichtigung chem. Eigenschaften
Prüfung	Oft die Probe zerstörend	Nicht zerstörend, daher mehrere Analyse-Methoden vergleichend möglich an gleicher Probe	Nicht zerstörend, evtl. auch weitere Analyse- Methoden vergleichend möglich an gleicher Probe
Kosten je Probe	Hoch	Gering	Gering

reste auf, wie im Forum 2000 berichtet wurde. Eine Güterabwägung ist erforderlich: Je weniger dringend ein Eingriff, desto genauer sollte die Auswahl der eingesetzten Instrumente bedacht sein. Wieso ist eine Fettabsaugkanüle oder eine Veres-Nadel kein Einmalinstrument? Beide lassen sich ebenso schwer wie auch der klassische Markraumborner reinigen (s. Abbildung 1).

Eine mögliche klinische Problematik muss im Zusammenhang mit der Notwendigkeit zur Operation gesehen werden. Jeder operative Eingriff ist ein Risiko und dieses sollte nicht durch den Einsatz potentiell infektiöser Medizinprodukte vergrößert werden. Dennoch muss festgehalten werden, dass die postoperativen Infektionsraten noch nie in der Menschheitsgeschichte so niedrig lagen wie heute (in den westlichen Ländern).



Abbildung 1: Markraumborner

Was kann, was soll die »sterile« Aufbereitung leisten?

Nach der Operation werden die biologisch (mit Blut, Fett, Schleim, evtl. Knochenteilchen, Desinfektions- oder Kontrastmittelresten etc.) kontaminierten Instrumente geschützt in verschlossenen Behältern trocken in die ZAM. Dort werden sie zerlegt, hoffentlich gibt es auch ein Ultraschallbad, in dem sie vorgereinigt werden können, dann sollten sie in einen Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsautomaten (RDTA) so positioniert werden, dass keine Spülschatten entstehen (Abbildungen 2 und 3).

Hier findet der wesentliche Reinigungs- und (thermische) Desinfektionsprozess statt, unter weitgehend reproduzierbaren Bedingungen. Deshalb ist ein automatisiertes Verfahren auch unbedingt der manuellen Reinigung vorzuziehen. Das bedeutet aber nicht, dass manuelle Reinigung überflüssig wird. Unter den Tausenden von Instrumententeilen, die täglich aufbereitet werden, sind immer wieder Teile, die zum Reinigen in die Hand genommen werden müssen (Beachtung des Personalschutzes!).

Die (hoffentlich!) trockenen Instrumente und Gerätschaften werden anschliessend zum letzten Mal in die Hand genommen: Zum Inspizieren hinsichtlich Funktion und (visueller) Sauberkeit, zum Verpacken und zur abschliessenden Dampfsterilisation (in den meisten Fällen, sonst Formaldehyd-Dampf, Ethylenoxid, Plasmasterilisation). Alle Prozess-Schritte müssen detailliert dokumentiert werden und soweit als möglich verifiziert durch Datenlogger. Eine Rückverfolgbarkeit des Einzelinstrumentes (Matrix- oder Bar-Code, Transponder) und deren Ankoppelung an die Patientenakte steht ebenfalls auf der Wunschliste des verantwortlichen Aufbereiters. Es darf vom Medizinprodukt keinerlei Gefahr für den Patienten ausgehen! Hierzu gehört zunächst die Hand(lung) des Chirurgen und die sichere Funktion des Medizinproduktes, aber auch die hygienische Unbedenklichkeit, woran uns die immer neuen Diskussionen um Erreger wie AIDS, BSE oder die klinisch bei weitem bedeutsameren Hepatitis, Staphylokokken, Streptokokken, Tuberkulose erinnern.



Abbildungen 2 und 3: Spülschatten

Die Wiederaufbereitung wird dabei vom Gesetzgeber als ein Spezialfall der Instandhaltung gesehen. Dies setzt aber voraus, dass die Gebrauchsanweisung (Manual) eine »brauchbare« Beschreibung für eine sichere Sterilgut-Aufbereitung bietet – und kein Brauchtum überholter Vorstellungen (z.B. Metalldrahtbürsten). Der Aufbereiter behält eine Mitverantwortung, wenn er sich nicht für das Vorhandensein oder die Befolgung der Gebrauchsanweisung interessiert. Andererseits behält auch der Hersteller seine Produktbeobachtungspflicht. Wenn sich beispielsweise zeigt, dass bestimmte Produkte auf andere Art behandelt werden als vorgesehen, muss er mit entsprechenden Warnhinweisen an die Öffentlichkeit gehen. Werden also Einmalprodukte aufbereitet, dann muss der Hersteller aufklären über die möglichen Gefahren. Versäumt er dies, würde er im Haftungsfall mit einstehen müssen. Die Aufbereitung ist derzeit nicht Bestandteil europäischen Rechts, daher ist die nationale Diskussion wichtig und wirksam.



Zentralisierung als Qualitätsmassnahme – die zentrale Aufbereitung von Medizinprodukten (ZAM) als Schlüssel für die Leistungskontrolle

Referenten

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Han Schliephacke
Chirurgie-Instrumenten-AG
(CIA) Berlin
Kranoldstr. 24, 12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/625 66 50
Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de
Internet: www.cleanical.de

Die gesamte Versorgung mit »sterilem Gut« wird wohl selten in einem Krankenhaus ohne externe Belieferung auskommen. Da Sterilgut heute vom Gesetzgeber als »Medizinprodukt« bezeichnet wird, erlauben wir uns im Folgenden den Begriff »Zentrale Aufbereitung von Medizinprodukten« (ZAM) zu verwenden statt der bisherigen Bezeichnungen »Steri« oder »ZSVA«.

Der Nachweis der Sterilität erfolgt dabei regelmässig indirekt (!) über die korrekte und lückenlose Dokumentation eines als sicher beurteilten Verfahrens zur Aufbereitung, was auch Sporentests u.ä. einschliesst. Als »sicher« werden Verfahren bezeichnet, die nach dem Stand der Technik so einge-

schätzt werden. Der Stand der Technik resultiert dabei aus Gesetzen, Normen und Richtlinien, deren Nichteinhaltung mit einiger Sicherheit zu einer Beweislastumkehr im Schadensfall führen. Kennen Sie Ihren Gerichtsgutachter? Er wird sich auf die entsprechenden Paragraphen berufen.

Wir trennen uns also vom kleinteiligen Denken der Vergangenheit, wo jeder OP am besten eine eigene Aufbereitung im Vorbereitungsraum dicht dabei hatte, sondern wenden uns einer Vorstellung zu, die eine Überwachung geordneter Abläufe erst ermöglicht. Ohne Zentralisierung gleichartiger Prozesse ist deren regelmässige Wiederholung technisch zur Zeit schwer herzustellen, da es sich um Vorgänge handelt, an denen immer mehrere Mitarbeiter und Spezialgeräte und Automaten beteiligt sind. Die Mitarbeiter verhalten sich anders, wenn jeder in seiner Räumlichkeit »bastelt« und die technischen Gerätschaften kann man nicht in beliebiger Zahl vorhalten und anordnen.

Alle Phasen der Medizinprodukte-Aufbereitung – von der Beschaffung bis zur Auslieferung an den Anwender (»Kunden«), inklusive korrektem Ablegen der Medizinprodukte im OP (keine Nassentsorgung mehr) und zeitnahe (!) Anlieferung an die ZAM – müssen verifizierbar sein und den Qualitätsstandards genügen, die das Krankenhaus in Übereinstimmung mit dem Stand der Technik (s.o.) festgelegt hat. Hierbei ist es wichtig, zunächst eine Ist-Erfassung zu erarbeiten – oder wissen Sie, welche Instrumente und sonstigen Medizinprodukte noch in diversen Schubladen schlummern? Wer ist berechtigt, Reparaturen und Ersatzbestellungen vorzunehmen und werden diese dann auch im Bestand erfasst? Dieses Controlling würde erheblich erleichtert, läge eine eindeutige Kennzeichnung jeden Instrumententeiles vor, so dass deren Zyklen erfasst, der Verschleiss abschätzbar und die Neubestellung »automatisierbar« wäre. Die Verifizierung der Leistungsparameter würde mit einer eindeutigen Instrumentenkennzeichnung deutlich vereinfacht.

Aber auch die Leistung der Aufbereitungsvorgänge lässt sich mit Hilfe von Datalogging-Systemen und Prozess-Schritt-Kontrollen besser verifizieren als bisher. Damit erübrigen sich manche Diskussionen, da Zahlen eine andere Sprache sprechen. Es trägt im übrigen auch zur Motivation bei, wenn die Team- und Einzel-Leistung objektivierbarer wird, statt der visuellen Kontrolle also Statistiken zur Beurteilung mit herangezogen werden können.

Leistungskosten-Kontrolle ist oftmals aber ein neues Gebiet, das den Weg in den »Keller«, wo oft die Aufbereitung unter ungenügenden Licht- und Sichtverhältnissen stattfindet, noch nicht gefunden hat. Wie sollen dann die Argumente von dort verstanden werden? Es wird deshalb der Umweg über den externen Dienstleister nicht selten gesucht, da die Ausgliederung der Entscheidungsvorschläge weg von den bekannten Entscheidungsträgern im Haus hilfreich ist, wenn es um die Frage der Zustimmung geht. Der »Schiedsrichter« wird dabei oft zum Mitspieler, wenn die Leistung der Umstrukturierung akzeptiert werden kann. Es entstehen Dienstleistungsverträge oder Organtöchter, zusammen mit den Dienstleistungsexperten.

Dabei ist eine wichtige Voraussetzung, dass die Mitarbeiter respektiert werden und die Vorschläge in ihrem Sachverstand nachvollzogen werden können. Immer wieder zeigt sich auch, dass es keine Zeit für Fortbildungen in der Krankenhaus-Routine gab, so dass schlichtweg das Wissen um die Notwendigkeiten von Änderungen im Ablauf und in der Struktur fehlt. »Das haben wir schon immer so gemacht«, ist deshalb ein oft gehörtes Argument, dem aber – allein geäussert – die Begründung, das »Warum«, fehlt.

So existieren im Prinzip die beiden Möglichkeiten der Fremdvergabe (»outsourcing«) oder die Reorganisation des Dienstleistungsbereichs »ZAM«. Für beide Lösungen wird es, wie bereits ausgeführt, sinnvoll sein, externe Beratung in Anspruch zu nehmen, die keinen Einfluss auf die Weisungsbefugnis hat, da diese aus rechtlichen Gründen (ohne neue Verträge bzw. Gesellschaftsgründungen) bleibt, wie sie ist und wo sie ist. Auch Personalfragen müssen daher weiterhin zwischen Betriebsrat und Krankenhausleitung bestritten werden!

Die Verifizierung der externen Leistung (Beratung, Management, Organtochter, Outsourcing) kann aber auf der Basis der vertraglich vereinbarten »Ziellinie« erfolgen, d.h. gut organisierte Prozesse (parametrische Bewertung) und reorganisierte Strukturen (QS-Handbuch) müssen belegt und die Ergebnisqualität der ZAM auf dieser Basis gewährleistet werden. Manche – siehe Medizinproduktegesetz – nennen das auch validierte Aufbereitung.



Diese Art der Aufbereitung (Klebestreifen) ist nicht Stand der Technik!

Alternative Verfahren zur Verifizierung der Instrumenten-Reinigung

Berichte über nosokomiale Infektionen durch schlecht aufbereitete Instrumente und neuerdings die BSE-Diskussion zeigen die Bedeutung des Reinigungsschrittes während der Wiederaufbereitung von medizinischen Instrumenten. Restverschmutzungen sind nicht nur Ursache von Sterilisationsmisserfolgen, sondern auch von Funktionsverlusten solcher Instrumente.

In erster Linie stellen anwesende Eiweisskörper, wie Gewebestandteile und Blut, eine besondere Herausforderung an die Aufbereitung dar. Viele Anstrengungen sind in der letzten Zeit gemacht worden, um immer bessere Reinigungsleistungen zu erzielen und diese auch zu überprüfen. Wichtig ist dies vor allem bei komplex aufgebauten Instrumenten und Instrumenten mit engen Lumina, wie sie bei Endoskopen vorkommen.

Da Proteine die klinisch relevantesten Kontaminationen darstellen und je nach Alterung sehr schwer zu lösen sind, wurden verschiedene analytische Verfahren entwickelt, um hiermit den Reinigungsprozess und die hygienische Sicherheit zu überprüfen. Dabei ergeben sich zwei unterschiedliche Möglichkeiten des Nachweises, der Direktnachweis auf dem Instrument und der Nachweis nach der Extraktion im Eluat. Beispiele für den Direktnachweis sind die Fourier-transform-Infrarot-Spektroskopie (FTIR), die Matrix-unterstützte Laser-Desorptions-Ionisations-Massenspektroskopie (MALDI-TOF-MS) oder ein spezieller ELISA-Test. Für die Messung von Proteinen nach Extraktion wird die modifizierte OPA-Methode in dem Normentwurf prEN ISO 15883-1 empfohlen. Diese photometrische Methode basiert auf dem Nachweis von proteinogenen Restkontaminationen in Natriumdodecylsulfat (SDS)-Eluaten mit o-Phthal-di-aldehyd (OPA) in Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid als Thiolkomponente. Eine andere sensitive Methode ist der Nachweis von Stickstoff auf der Basis des Chemilumineszenzprinzips, wobei der Stickstoffgehalt der Lichtemission proportional ist.

Referenzen

Dr. Ruth Fischer-Bieniek,
Tamara Neumann,
Dr. Jürgen Bohnen,
wfk-Forschungsinstitut für
Reinigungstechnologie e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
Tel.: 0 21 51/8 21 00
Fax: 0 21 51/8 21 01 99
E-Mail: info@wfk.de

Im Rahmen eines Forschungsprojektes des wfk-Forschungsinstitutes für Reinigungstechnologie in Krefeld werden effektivere Methoden zur Entfernung der Verschmutzung von verschiedenen, strukturell komplexen Bauteilen von Endoskopen und anderen Instrumenten untersucht und entwickelt. Ein Hauptanliegen des Forschungsprojektes ist die Erstellung eines neuen Konzeptes für die Reinigung von Instrumenten, ggf. auch durch die zusätzliche Einführung von Präzisionsreinigungsschritten. Derzeit werden flüssiges und überkritisches Kohlendioxid, Ozon, aktivierte Peroxide und Plasmatechniken auf die Anwendbarkeit überprüft.



Probengewinnung und analytische Verfahren zur Reinigungskontrolle bei zu sterilisierenden Medizinprodukten

Zur analytischen Kontrolle auf Reinigungserfolg in der Praxis ist im ersten Schritt eine geeignete Methode der Probengewinnung zu finden, die im Messbereich zunehmender Reinheit des Medizinproduktes eine möglichst hohe Wiederfindung potenziell vorhandener Proteine, sei es von Blut, Schleim und anderer Bestandteile bereitstellt.

Für diesen Zweck sind in Publikationen sowohl das Abwischen von Instrumentenflächen mit einem wasser- oder detergenzbefeuchteten Baumwolltupfer beziehungsweise das Abspülen (Elution) von Flächen mit Detergenzlösung beschrieben. Als Detergenzlösung wird dabei 1% Natriumdodecylsulfatlösung verwendet, welches in der Literatur als das beste denaturierende (im Sinne von proteinauffaltend und -lösend) Tensid beschrieben wird. Versuche mit der Abwischmethode bei den erleichterten Bedingungen der Kontamination von Edelstahlflächen mit definierter Menge heparinisiertem Schafblut ohne Reaktivierung ergaben, je nach Wischtechnik und Menge, Wiederfindungen zum Teil deutlich kleiner als 80%. Je geringer hierbei die Schichtdicke der Kontamination, desto schlechter die Wiederfindung. Dagegen konnte mit der SDS-Elution bei reaktivierten heparinisiertem Blut immer eine Wiederfindung von grösser als 80% festgestellt werden. Je geringer die Schichtdicke der Kontamination, desto grösser war die Wiederfindung. Dabei wurden geringe, noch visuell erkennbare Schichtdicken gewählt. Auch andere Untersuchungen belegen die besondere Eignung der SDS-Elution. Bezüglich noch grösserer Kontaminationsgrade muss festgestellt werden, was schon »bergmännisch« abbaubar und visuell zu offensichtlich, muss nicht quantifiziert werden!



Die Verwendung von SDS-Lösung zur Probengewinnung bedingt, dass die proteinanalytischen Methoden Bradford, Eosin und Lowry nicht anwendbar sind, da sich in dieser Lösung die Protein-Farbstoffkomplexe nicht ausbilden. Bei der Biuret-Methode beziehungsweise der auf der Biuret-Reaktion basierenden, empfindlicheren BCA-Methode stört SDS nicht grundsätzlich, es ist abhängig von der Konzeption des Bestimmungstestansatzes. Saccharose ist jedoch für die Biuret-Reaktion ein Störfaktor und verfälscht die Ergebnisse. Saccharose ist in Schleim enthalten, eine häufig in der Praxis vorkommende Anschmutzung. Ein Tatbestand, der die Methode nicht zur quantitativen Bestimmung solcher Restkontaminationen qualifiziert. Für halb-quantitative Bestimmungen vor Ort in der Praxis erscheint sie jedoch hinreichend geeignet und praktikable Test Kits sind im Markt erhältlich. Für quantitative Bestimmungen von proteinhaltigen Restanschmutzungen aus Blut, Schleim u.a. im Labor bietet sich als Mittel der Wahl die modifizierte OPA-Methode an. Das Prinzip der quantitativen Bestimmung beruht auf einer spezifischen, stöchiometrischen Reaktion von primären α - und ϵ -terminalen Aminogruppen mit o-Phthaldialdehyd (OPA) in Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid als Thiolkomponente. Die sich bildenden Isoindolderivate besitzen eine ausgesprochen hohe Stabilität und sind bei 340 nm photometrisch detektierbar. Die Methode stellt ein sicheres und valides Verfahren dar, das bezüglich Linearität, Robustheit, Reproduzierbarkeit und Empfindlichkeit eine entsprechende Befundssicherheit bietet.

Die äusserst geringe Nachweisgrenze der Methode bedingt, dass bei der praktischen Durchführung der modifizierten OPA-Methode eine fach- und sachgerechte Herstellung der OPA-Reaktionslösung sowie ein kontaminationsfreies Arbeiten mit dem Probenmaterial erfolgt, andernfalls sind falsch positive Ergebnisse nicht auszuschliessen. Auch die Nichtdurchführung der photometrischen Erfassung von Blind- und Eigenextinktionswerten der zu untersuchenden unterschiedlichen Probenmatrices können zu verfälschten Ergebnissen führen! Die Untersuchungspersonen müssen mit der Durchführung photometrischer Messungen vertraut sein und zur Durchführung der OPA-Methode geschult werden.

Referenten

Prof. Dr. rer. nat. Hermann Frister
 Fachbereich Bioverfahrenstechnik
 Fachhochschule Hannover
 Heisterbergallee 12
 30453 Hannover
 Tel.: 05 11/92 96-719
 Fax: 05 11/92 96-710
 E-Mail: hermann.frister@bv.fh-hannover.de

Dr. rer. nat. Winfried Michels
 Miele PROFESSIONAL
 Postfach
 33325 Gütersloh
 Tel.: 0 52 41/89-14 67
 Fax: 0 52 41/89-14 50
 E-Mail: winfried.michels@miele.de

Dokumentation, Qualitätskontrolle und Leistungsparameter-Verifizierung für die Medizinprodukte-Aufbereitung

Das Problem

In letzter Zeit hat sich das Bewusstsein für Krankenhausbedingte Infektionen verstärkt, ursächlich zum Teil infolge inkorrekt Sterilisiergut-Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten (Medizinprodukten). Damit zusammen hängt die Notwendigkeit zur Dokumentation der Prozessabläufe und Verifikation der Parameter, weswegen ein Sterilgut-Qualitätssystem einzuführen ist, was im Prinzip in Deutschland bereits seit Ende der 80er Jahre vorgeschrieben ist (Sozialgesetzbuch). Nur so kann das Infektionsrisiko so gering wie möglich gehalten und der Nachweis erbracht werden, dass alle Stufen des Aufbereitungsprozesses korrekt befolgt wurden.



Einscannen der Medizinprodukte vor OP

Ein komplettes Sterilisiergut-Management-System kann heute durch die sinnvolle Verwendung von Computern mit passender Software und der Befolgung dazugehöriger Abläufe geschaffen werden. In einer Vielzahl von Ländern existieren inzwischen ähnliche Standards (EN, ISO), die sich mit der sterilen Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten beschäftigen. Die Anforderungen, die ein solcher Standard an Mitarbeiter in Sterilisierungsabteilungen stellt, ist nicht gering, vor allem wenn man bedenkt, dass Mitarbeiter schon heute unter dem Druck stehen, Kosten zu reduzieren und die Dienstleistung zu optimieren.

Die Lösung

Im Jahr 1999 hat die australische Firma Precision Medical den Auftrag erhalten ein Software-System zu entwickeln, das diese Anforderungen erfüllt. Das System wurde vom Central Coast Health Service, einer öffentlichen Krankenhausgruppe (70km nördlich von Sydney) in Auftrag gegeben. Die Hauptanforderung war, ein System zu liefern, das genau die Anforderungen einer Abteilung für Medizinprodukte-Aufbereitung (ZAM) abdeckt, dabei einfach zu bedienen ist und den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Das System »STS – Sterilizing Tracking System« wurde im Dezember 1999 eingeführt und gewann einen Preis für das Krankenhaus, die »Baxter Innovation in Healthcare«-Auszeichnung.

Ein Hauptbestandteil des STS Systems ist die Benutzung eines portablen Computers mit Barcode-Leser. Der Hauptvorteil eines solchen Gerätes ist, dass keine manuelle Datenerfassung vorgenommen werden muss. Eine schnelle und korrekte Datenerfassung mit geringem Zeitaufwand wurde geschaffen. Alle Stufen des Aufbereitungsprozesses werden durch das Scannen eines Barcode-Etiketts dokumentiert.

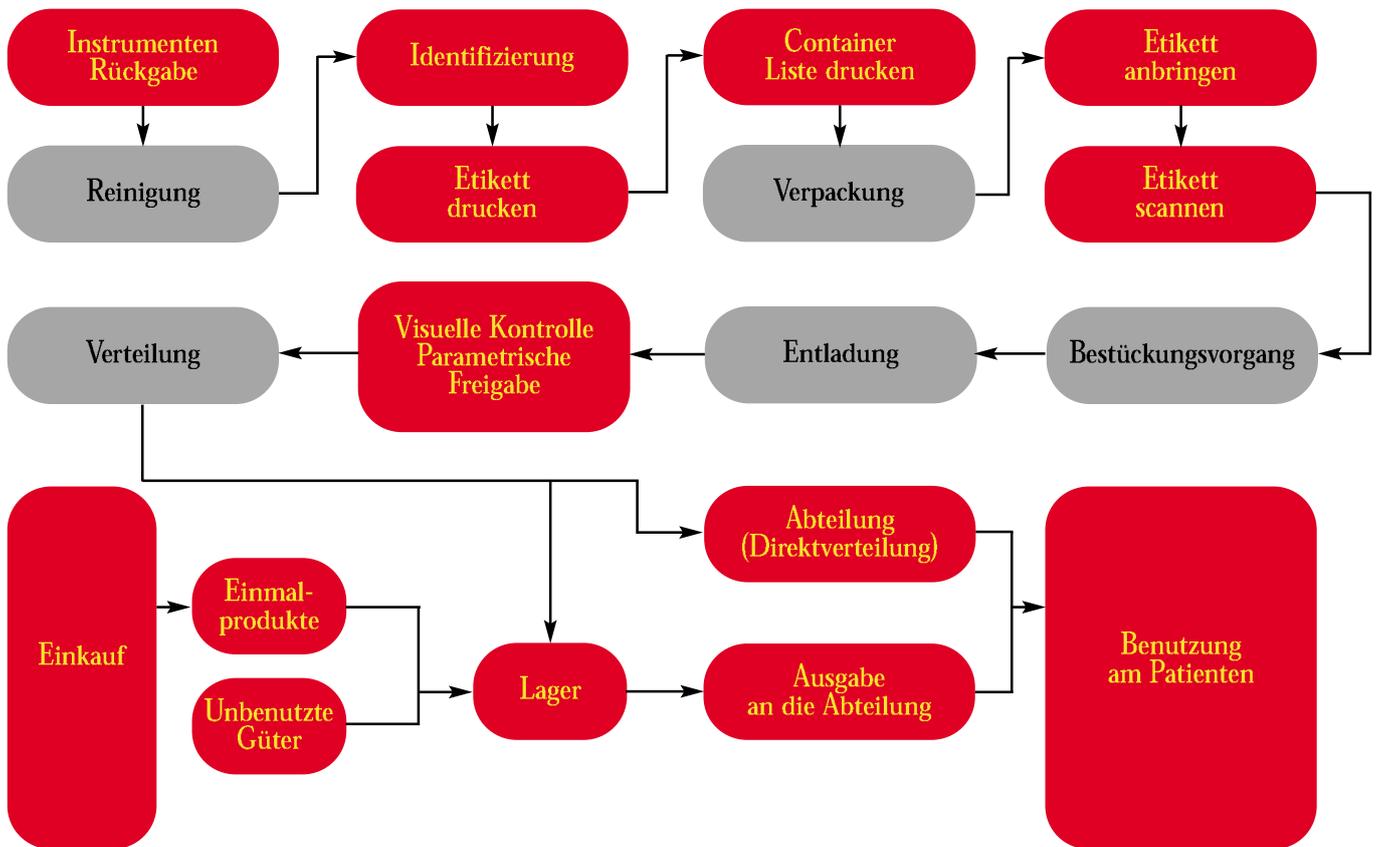
Referent

Reinhard Hussel
Geschäftsführer
Precision Medical
PO Box 6263
West Gosford NSW 2250
Tel.: 00 61/2/43 40-11 00
Fax: 00 61/2/43 40-11 33
E-Mail: reinhard@precisionmedical.com.au

Durch das Scannen des Barcode-Labels bei jeder Stufe des Aufbereitungsvorgangs und die Verwendung des umfangreichen Instrumentenregisters im STS-System werden auch gleichzeitig die folgenden Daten erfasst:

- Datum, Zeit und Mitarbeiter des Bestückungsvorgangs der Anlage
- Welche Geräte kamen zum Einsatz
- Datum, Zeit und Mitarbeiter des Entladungsvorgangs
- Aufnahme eines visuellen Testergebnisses
- Parametrische Freigabe durch Verwendung eines Datenloggers (Temperatur & Druck)
- Datum, Zeit und Mitarbeiter der Verteilung im Krankenhaus

Hussel



- Dokumentation der Kosten (für interne Buchführung)
- Sterilgut-Lager-Verwaltung für mehrfache Lagerorte in verschiedenen Krankenhäusern
- Datum, Zeit und Mitarbeiter der Benutzung am Patienten
- Kostennachweis für komplette Operationskostenkontrolle.
- Datum, Zeit und Mitarbeiter der Rückgabe zur ZAM
- Zustandsaufnahme der Güter

Zusätzlich zur Dokumentation von sterilen Medizinprodukten kann auch die Verwendung von Einmal-Medizinprodukten dokumentiert werden. Das ist vor allem wichtig für die Kontrolle von Implantaten und anderen am Patienten eingesetzten Produkten. Wie auch bei Instrumenten kann ein Rückruf jederzeit durchgeführt werden und das System ist in der Lage, den genauen Ort des betreffenden Produktes zu anzuzeigen.

Durch die automatisierte Dokumentation erhalten die Benutzer des Systems weitreichende statistische Daten. Diese Daten werden verwendet um zukünftige Instrumentenauslastung zu planen und zu optimieren, die Neubeschaffungen besser zu planen, die Anlagen-Auslastung zu optimieren und Reparatur und Service der Instrumente zu kontrollieren. Ein Bestandsverwaltungssystem ist auch enthalten.

Ein Instrumentenregister enthält alle Instrumente, mit Bildern und Videos für Handhabungsanweisungen. Das System kann dadurch auch als Schulungsmittel eingesetzt werden.

Precision Medical baut momentan ein weltweites Vertriebsnetz auf und wird das STS-System in verschiedenen Sprachversionen anbieten. Es ist adaptierbar an verschiedene Kodierungssysteme.



Scannen der Beschickung der Sterilisierungsanlage

Zur Methodik der Validierung der maschinellen Instrumenten-Aufbereitung

Die Betreiberverordnung für Medizinprodukte fordert von allen Nutzern nicht nur die Validierung der eingesetzten Sterilisationsverfahren, sondern auch die Validierung der vorausgehenden Reinigung und Desinfektion. Gleichlautende Empfehlungen enthalten die neuen Abschnitte zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes (RKI).

Diese Forderung nach sicherer Instrumenten-Aufbereitung ist legitim. Die Umsetzung erscheint jedoch nicht unproblematisch, da im Gegensatz zur Dampfsterilisation bisher nicht genau bekannt ist, mit welchen Methoden Desinfektion und vor allem Reinigung validiert werden sollen. Bei der Reinigung von Medizinprodukten fehlen zusätzlich wissenschaftlich fundierte Angaben darüber, wie sauber ein Medizinprodukt nach dem Aufbereitungsverfahren sein muss. Es ist einfach bisher nicht bekannt, welche Mengen an Restverschmutzung Desinfektions- und Sterilisationsverfahren negativ beeinflussen oder sogar direkt Gesundheitsschäden am Patienten hervorrufen können.

Da die Forderung nach Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Betreiberverordnung für Medizinprodukte jedoch sinnvoll und verbindlich umzusetzen ist, gilt es bis zur Schaffung einheitlicher Standards und Validierungsverfahren, bestehende Methoden zur Kontrolle der maschinellen Desinfektion anzuwenden sowie eigene Spezifikationen und Verfahren zur Überprüfung der Reinigung von Medizinprodukten einzusetzen.

Unter der Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren versteht man den dokumentierten Nachweis, dass das eingesetzte Verfahren unter den Aufstellungs- und Betriebsbedingungen beim Anwender, d. h.

- beim Einsatz definierter Wasch- und/oder Desinfektionsmittel
 - bei den benutzten Temperaturen und Einwirkzeiten
 - unter der spezifischen Mechanik der Waschlösung
 - bei der jeweiligen Menge und Art der Beladung mit bestimmten Instrumentarium
- reproduzierbar die beabsichtigte (spezifizierte) Reinigungs- und Desinfektionswirkung erzielt.

Einschätzung der technischen Voraussetzungen

Am Anfang jeder Validierung steht die Einschätzung der technischen Voraussetzungen. Kann die installierte Technik, das Reinigungs- und Desinfektionsgerät überhaupt das leisten, was der Anwender will? Die technische Beurteilung des Gerätes ist bei Neuinbetriebnahmen Aufgabe der Liefer- und/oder Montagefirmen. Bei Revalidierungen kann eine vorherige technische Wartung/Durchsicht entsprechende Aussagen erbringen.

Der Nutzer sollte auf protokollierten Angaben zur Programmierung des Gerätes (Temperaturen, Einwirkzeiten, Dosiermengen) bestehen. Die anliegende Wasserqualität (enthärtetes oder VE-Wasser) sowie unter Umständen auch der Wasserdruck sollten kontrolliert und dokumentiert werden. Es ist zu überprüfen, ob für die jeweiligen Medizinprodukte geeignete Einsatzkörbe vorhanden sind.

Spezifizierung und Leistungseinschätzung der Desinfektionswirkung

Referent

Dr. Lutz Jatzwauk
Krankenhaushygieniker
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Tel.: 03 51/4 58-29 48
Fax: 03 51/4 58-57 29
E-Mail: jatzwauk@t-online.de

Desinfizieren bedeutet im Wortsinn, einen Gegenstand unter Berücksichtigung seiner Vorgeschichte in einen Zustand zu versetzen, in dem er bei seiner weiteren Verwendung nicht mehr infizieren kann. Anforderungen über die Desinfektionswirkung sind Ergebnis einer Risikoanalyse. Befinden sich Hepatitis B/C -Viren an einem Instrument oder ist dies nicht auszuschließen, geht also von diesem Gegenstand beim weiteren Einsatz eine Infektionsgefahr aus, müssen gegen Hepatitisviren wirksame Desinfektionsverfahren eingesetzt werden, die deren Titer nachweisbar um mindestens 4 log-Stufen reduzieren. Bei der termischen Desinfektion sind gemäss prEN ISO 15883-1 A₀-Werte von 3000 Sekunden bei 80° C oder andere entsprechende Zeit-Temperatur-Relationen zu wählen (z. B. 5 min. bei 90° C). Ist das nicht anzunehmen, genügen 600 Sekunden bei 80° C oder A₀-Wert gleiche

Äquivalente. Diese reduzieren die Keimzahl von definierten Bakterien und Pilzen sowie thermolabilen Viren um mindestens 5 log-Stufen. Bei älteren Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Programmkarten), bei denen ein Umprogrammieren nicht ohne beträchtlichen Aufwand möglich ist, könnten auch noch die bestehenden »BGA- Anforderungen« (93° C, 3 bzw. 10 Minuten) eine geeignete Spezifikation sein.

Die Leistungsüberprüfung der thermischen Desinfektion erfolgt in unserem Klinikum durch termoelektrische Messungen der Desinfektionstemperaturen und Einwirkzeiten mittels drahtloser Thermologger (ebro-Elektronik, Ingolstadt). Der Bestimmung von A_0 (F)-Werten am Desinfektionsgut ist der Vorrang vor definierten Zeit-Temperatur-Plateaus zu geben, da durch die Einbeziehung der Temperaturen während der Anheizzeit eine energie- und zeitsparende Betriebsweise möglich wird. Im Gegensatz zu den bekannten Bioindikatoren (Enterococcus faecium auf Schrauben oder Schlauchstücken) erlauben thermoelektrische Messungen den Abbau überdimensionierter Zeit-Temperatur-Relationen. Die Ergebnisse stehen unmittelbar nach den Messungen zur Verfügung. Besondere Aufmerksamkeit gilt kritischen Kontrollpunkten im Gerät, z.B. in Atemschläuchen oder bei geringer Beladung der Position unmittelbar zwischen den Rotoren.

Chemothermische Desinfektionsverfahren können durch die bekannten Bioindikatoren auf der Basis von Enterococcus faecium in defibriertem Blut oder Griesbrei an Schrauben oder Schläuchen überprüft werden.

Spezifizierung und Leistungsüberprüfung der Reinigungswirkung

Die für die Leistungseinschätzung der chemothermischen Desinfektionswirkung eingesetzten Bioindikatoren laut BGA-Richtlinie geben keine exakten Aussagen über die Reinigung von Medizinprodukten in den Aufbereitungsverfahren, da weder die Art der Testverschmutzungen noch deren Keimträger praxisrelevant und repräsentativ sind. In mehreren Untersuchungen wurde bewiesen, dass Keimzahlreduktion und Reinigungswirkung nicht korrelieren (Literatur beim Autor). Für die Überprüfung der Reinigungswirkung sind bisher keine Standards etabliert und allgemein anerkannt.

Am Anfang steht in der Praxis wieder eine Risikoanalyse. Die vor Ort auftretende Verschmutzung des Instrumentariums muss zur Methode der Überprüfung der Reinigungswirkung eines Aufbereitungsverfahrens passen. Das (potentielle) Auftreten von geronnenem (angetrocknetem) Blut am Instrumentarium weist auf schwer zu entfernende Verschmutzungen hin (OP-Instrumente). Können wesentliche Kontaminationen durch Blut ausgeschlossen werden, ist die Reinigung weniger problematisch (Waschschüsseln, Anaesthesiematerialien)

Für leicht zu reinigende Medizinprodukte haben sich die zur Kontrolle der Flächenreinigung verwendeten »cleantest- Indikatoren« (PVP Hygienekontrolltechnik, Limbach-Oberfron) bewährt. Diese werden an potentiell schwer zu reinigenden Stellen der Medizinprodukte aufgeklebt. Werden nach dem Aufbereitungsverfahren Reste der farbigen Testverunreinigung gefunden, lassen sie auf völlig ungenügende Reinigungswirkung an diesen Instrumenten schließen. Das Verfahren ist einfach und preiswert und kann an Instrumenten und Medizinprodukten unterschiedlicher Konstruktion angebracht werden.

Semiquantitative Aussagen über die Reinigungsleistung eines Verfahrens zur Instrumenten-Aufbereitung erlauben »TOSI- Indikatoren« (Biologische Analysensysteme GmbH, Lich), die schwer zu entfernende Testverunreinigungen repräsentieren. Durch geeignete Träger können auch Hohlkörperinstrumente simuliert werden. Dieses Verfahren kann auch zur Validierung von Reinigungsverfahren für schwer zu entfernende Kontaminationen empfohlen werden.

Häufigkeit der Validierung von Desinfektions- und Reinigungsverfahren

Die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes empfiehlt eine halbjährliche Kontrolle der Wirksamkeit von Desinfektions- und Reinigungsgeräten. Dabei ist bisher nur eine Überprüfung der Desinfektionswirkung erforderlich.

Im Ergebnis einer Risikoanalyse vor Ort kann diese Empfehlung sinnvollerweise auch modifiziert werden. Komplizierte, mit hohem Infektionsrisiko behaftete Instrumenten-Aufbereitungen sind häufiger zu überprüfen (flexible Endoskope, vierteljährlich) als relativ einfache, weniger infektionsträchtige Aufbereitungsverfahren (Waschschüsseln, Schieber, jährlich).

Eine zusätzliche Kontrolle der Reinigungswirkung erscheint bei Neuinbetriebnahme eines Desinfektions- und Reinigungsgerätes, bei Änderung der Reinigungsmittel und/oder Verfahrensführung sowie jährlich empfehlenswert. Sie ist zusätzlich immer dann notwendig, wenn im Ergebnis der Aufbereitung noch optisch sichtbare Verschmutzungen an den Instrumenten vorhanden sind.

Schnelltests zum Hygiene-Monitoring

Die Qualität der Instrumenten-Aufbereitung hängt nicht nur von den verwendeten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren ab, sondern auch von der Qualität der dabei verwendeten Chemikalien und ihrer richtigen Dosierung, der Wasserqualität, ja auch vom Hygienestatus des Raumes und der Luft.

Die Fa. Merck, Darmstadt, hat mehrere Schnelltestmethoden entwickelt, um mikrobiologische und chemische Hygieneparameter von Wasser, Luft und Chemikalien in Lösung und auf Oberflächen zu testen und zu messen. Ziel ist dabei, eine wirkungsvolle Reinigung und Hygiene vor Ort zu überprüfen und zu dokumentieren. Zur Überprüfung des Prozesswassers stehen qualitative und quantitative Tests zur Verfügung, um z.B. die Gesamthärte oder die Abwesenheit von Hygiene-Keimen wie *E. coli* vor Ort zu testen. Um sicherzustellen, dass Reinigungs- und Desinfektionslösungen wirkungsvoll eingesetzt werden bzw. Rückstände in Prozess- und Abwasser überprüft werden können, wurden Tests zur Messung von Chlor, Peroxiden, Peressigsäure und Formaldehyd entwickelt. Das Vorhandensein von Bakterien und Pilzen auf Arbeitsflächen kann mit Rodac-Petrischalen quantitativ (KBE/cm²) gemäss CEN Standard-Verfahren überprüft werden. Semiquantitative Ergebnisse von Oberflächen und in Flüssigkeiten in Bezug auf mikrobiologische Kontamination liefern Ein-Tauchnährböden (6 verschiedene Parameter).



Test-Kit für die Praxis

Um biologische Kontaminationen von Flüssigkeiten und Oberflächen, welche Keime und biologische Rückstände z.B. von Fingerabdrücken umfassen, festzustellen, ist das HY-LiTE“-System geeignet. Mit einem sterilen Tupfer wird eine Probe von der Oberfläche oder Flüssigkeit entnommen und der ATP-Gehalt über eine enzymatische Reaktion in einem Handluminometer quantitativ vermessen. Dabei können kritische Lenkungspunkte vor Ort kontrolliert, Problemstellen erkannt und beseitigt werden.

Luft kann ein Träger grosser Mengen an Bakterien und Pilzsporen sein. Mit dem Luftkeimsammler MAS 100 kann die mikrobiologische Kontamination der Luft objektiv gemessen und eine Risikoeinschätzung vorgenommen werden. Lüftungssysteme, Klimaanlage und die Umgebungsluft im Krankenhausbereich und in der Zentralsterilisation werden so überprüft und können als Risikofaktor eingeschätzt werden. Da Standard-Petrischalen verwendet werden und die Programmierung schrittweise über Ja/Nein erfolgt, ist die Handhabung einfach.

Schliesslich wurde zusammen mit der Fa. Miele ein biochemischer Proteinnachweis entwickelt, um die auf chirurgischen Instrumenten nach Gebrauch vorkommenden Verschmutzungen (z.B. Blut, Speichel oder Gewebe), die im wesentlichen aus Protein bestehen, zu detektieren. Dieser Test ist für die Routineuntersuchung vor Ort geeignet und kann auch von Nichtfachleuten angewendet werden.

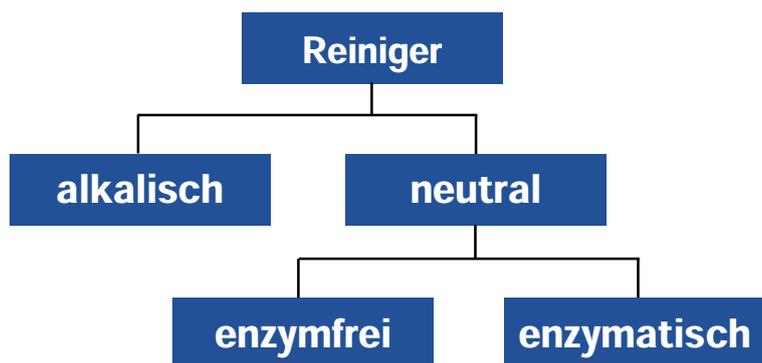
Diese Palette von Schnelltests ermöglicht so vor Ort ein einfaches und umfassendes Hygienemonitoring für die Routineuntersuchung. Werden die Ergebnisse quantitativ ausgewertet, können diese Tests auch für die Validierung von Verfahren in der Instrumenten-Aufbereitung verwendet werden.

Referent

Dr. Winfried Linxweiler
Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64271 Darmstadt
Tel.: 0 61 51/72 77
Fax: 0 61 51/72 85 60
E-mail: winfried.linxweiler@merck.de

Reinigungschemie im Zusammenspiel mit Automaten (RDTA) und Instrumenten

Um ein optimales Reinigungsergebnis bei der maschinellen Aufbereitung zu erzielen, spielt natürlich auch die chemische Zusammensetzung und Konzentration des eingesetzten Reinigers eine entscheidende Rolle. Heute stehen Reiniger mit unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung, zum Teil als Pulver oder auch flüssig zur Verfügung.

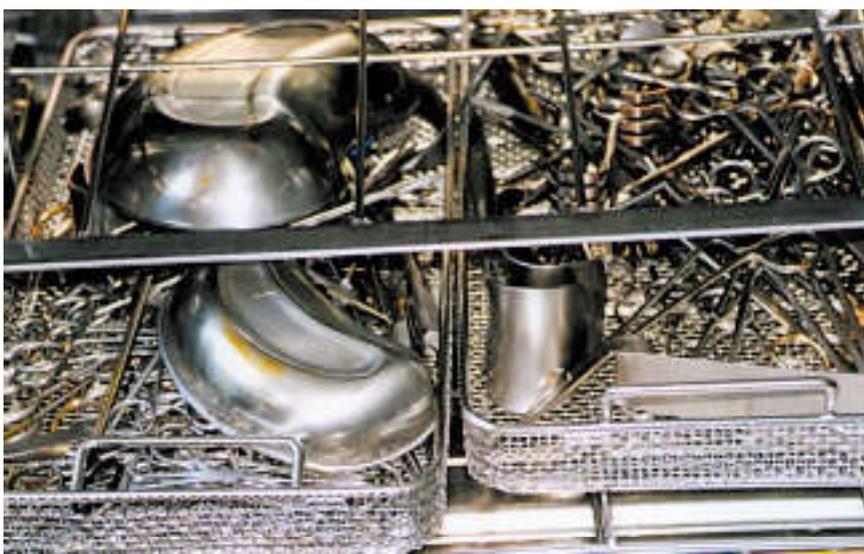


Es ist aber nicht damit getan, den **richtigen** Reiniger an den Aufbereitungsautomaten an der **richtigen** Sauglanze anzuschliessen, sondern es muss gewährleistet sein, dass an der **richtigen** Stelle im Programmablauf die **richtige** Menge an Produkt in die **richtige** Wassermenge dosiert wird. Nebenbei sollte auch die **richtige** Wasserqualität und die **richtige** Wassertemperatur beachtet werden.

Es zeigt sich, dass doch sehr unterschiedliche Faktoren die Reinigungsleistung beeinflussen. Jede Abweichung vom Sollwert kann dann

zu einem Fehler, wie z.B. zu einer falschen Dosierung des Reinigers führen. Es ist also wichtig, dass die Instrumenten-Aufbereitung mit grosser Sorgfalt durchgeführt wird. Es sind alle relevanten Parameter zu beachten. Dieses lässt sich am Besten durch geschultes Personal, eine technische Überwachung der Maschinenparameter sowie durch eine regelmässige Wartung sicherstellen.

Wenn nun eine korrekt dosierte Reinigungsflotte vorhanden ist, müssen auch die weiteren Maschinenparameter stimmen. Dazu gehört ein ausreichender Pumpendruck sowie z.B. ein drehender Sprüharm mit richtig sitzenden Düsen. Nur dann ist es möglich, die vorgesehene Spülmechanik auf die Instrumente zu bringen. Dafür ist aber auch eine sorgfältige Beladung der Siebe von immens grosser Bedeutung. Instrumente müssen geöffnet in die Siebe gelegt werden. Weiter sind eine Überfüllung und Sprüschatten zu vermeiden. Eine Reinigungsflotte, die nicht an die kontaminierten Instrumente gelangt, kann diese auch nicht reinigen.



Das leidige Spülschattenproblem

Referent

Dipl.-Ing. Michael Mohr
 Schülke & Mayr GmbH
 Forschung und Entwicklung
 Robert-Koch-Str. 2
 22851 Norderstedt
 Tel.: 0 40/5 21 00-545
 Fax: 0 40/5 21 00-577
 Email: michael.mohr@schuelke-mayr.com

Aufbereitung der Medizinprodukte für den sterilen Einsatz im zentralen OP – Erfahrungen bei der Umstrukturierung verschiedener ZAM mit »Bestandsschutz«

Gesetzgebung und Empfehlungen von Fachgremien vermitteln den Eindruck, als sei alles in Ordnung in den deutschen zentralen (?) Aufbereitungsabteilungen für Medizinprodukte (ZAM), es müsse nur noch der letzte Schliff erfolgen. Die Wirklichkeit zeigt uns etwas anderes. Die Abteilungen sind weder zentralisiert, noch entsprechen sie in vielen Fällen dem Stand der Technik. Ein Chirurg würde heutzutage auch ungern auf Station operieren, die zentrale Operationsabteilung ist für ihn eine Selbstverständlichkeit.



Aufbereitung unter Bestandsschutz

Immer noch werden Medizinprodukte aber an verschiedenen Standorten aufbereitet, die dem Stand der 70iger Jahre des vorherigen Jahrhunderts entsprechen, als die Geschirrspüler für Krankenhausanforderungen modifiziert wurden und das Siebssystem den Aufbereitungsbedarf explosionsartig vergrößerte. Schon daran lässt sich erkennen, dass es vor allem auch um strukturelle Probleme geht, also nicht nur das mancherorts vermutete Desinteresse an der ZAM seitens der Krankenhausleitung vorliegt, sondern eben auch mangelnde Möglichkeiten einer Finanzierung. Natürlich ist die Beschaffung von modernen medizintechnischem Therapiegerät auch leichter zu vermitteln als die lange fällige Modernisierung der ZAM ...?

Der vielleicht verlockende Ausweg über eine Fremdvergabe, möglichst mit Finanzierung der Neuanlagen, bringt eine lange Bindung mit sich, erfordert also in hohem Mass gegenseitiges Vertrauen der Partner – Kosten und Vorteile sind selten langfristig kalkulierbar, so dass der auch hier vorhandene Kostendruck durchaus zu Lasten der Qualität gehen kann. Eine andere Möglichkeit ist die Sanierung der ZAM mit möglichst geringem finanziellem Aufwand. Hierzu ist es erforderlich, einen externen Berater hinzuzuziehen, da dieser nicht durch die Gegebenheiten vor Ort geprägt ist und somit mit anderen Augen an das Projekt herangehen kann und für eine gewissen Zeit zumindest auch ein offenes Ohr bei Beteiligten und Betroffenen findet – von der Krankenhausleitung, Pflegedienstleitung bis zur Haustechnik und dem Betriebsrat.

Zuerst erfolgt eine Ist-Analyse aus der Sicht der ZAM – ein Blickwinkel, der in den meisten Kliniken nicht bekannt ist. Diese Analyse zeigt die Schnittpunkte mit den »Kunden«, dem OP und den Stationen. Hier wird zum ersten Mal bewusst, dass Änderungen in der ZAM, sei es in den Abläufen oder auch nur in der Raumaufteilung, immer auch auf die anderen Bereiche Auswirkungen haben. Nach genauer Analyse zeigen sich die Änderungsmöglichkeiten. Dies gilt für die Abläufe genauso, wie für bauliche Änderungsmöglichkeiten. Jetzt ist das Krankenhaus gefragt, welche Art der Änderungen erfolgen soll. Von minimaler Lösung, z.B. eine Ablaufoptimierung bis zum Neubau an einem anderen Ort ist alles gemeinsam und kritisch zu erörtern. Selbstverständlich ist die Finanzierbarkeit der Schlüssel zur neuen ZAM. Einige Beispiele aus der Praxis sollen die Möglichkeiten aufzeigen. So ist es möglich durch,

Referenten

Helmut Pahlke
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-AG
(CIA) Berlin
Kranoldstr. 24, 12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/625 66 50
Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de
Internet: www.cleanical.de

- Optimierung der Programme der RDT-Automaten
 - Abschaffung der immer noch vorhandenen Nassentsorgung
 - Änderung der Arbeitsabläufe und
 - Einführung einer sinnvollen Verpackung
- die Kapazität der ZAM erhöhen und die Versorgung mit sterilen Medizinprodukten (wieder) sicherstellen.
- In einigen Fällen ergibt die Analyse, dass tatsächlich zu wenige Instrumente vorhanden sind. Hier muss dann wirklich aufgestockt und die dazu erforderlichen Finanzierungsmöglichkeiten sondiert werden. Dies ist aber erst nach einer gründlichen Instrumenten-Bestandsanalyse gerechtfertigt, die geschickterweise nicht unbedingt allein durch einen Instrumentenhersteller durchzuführen ist ...!

In den Fällen, wo bauliche Veränderungen zu einer dem heutigen Stand entsprechenden ZAM führen, sind alle Möglichkeiten auszuschöpfen, die eine Finanzierung mit geringen Kosten ermöglichen. Hier ist schon mit der Planung Geld zu sparen. Wenn Haustechnik und Berater Möglichkeiten und zu erwartende Schwierigkeiten erörtert haben, kann schon eine sehr genaue Skizze des Umbaus erstellt werden, die den Architekten und Planern einerseits die nötigen Grenzen (!) setzt, andererseits dem Nutzer später sinnvolle Arbeitsabläufe gestattet. Wie oft sind in den letzten Jahren ZAMs gebaut worden, die gerade das vermissen lassen ...

Des Weiteren besteht die Möglichkeit, sich auf dem Markt umzuschauen, in wie weit es gebrauchte Geräte gibt, die (zum Teil nach Umbau) den Anforderungen entsprechen. Durch Modernisierungen oder Erweiterungen in anderen Krankenhäusern, sowie durch Schliessungen werden immer wieder Geräte freigesetzt, die ohne weiteres noch 10 Jahre ihren Dienst tun können. In der heutigen Zeit sollte auch der Gerätepark aus Kliniken genutzt werden, die der Gesundheitspolitik zum Opfer gefallen sind. Die Aufstockung von Instrumenten ist ebenfalls nicht nur mit neuen Instrumenten möglich. In vielen Bestandsaufnahmen diverser Kliniken stösst man immer wieder auf Instrumentendepots mit einem beträchtlichen Wert, der oft Hunderttausende von Euros umfasst. Oft genügt ein Anruf, um kostengünstig an Inhalte dieser Depots heranzukommen.

Sicher möchte jeder operativ tätige Arzt gern mit neuen Instrumenten arbeiten, diese sind aber nicht immer zu finanzieren und auch hier gilt es, die richtigen Schwerpunkte bei der Beschaffung zu setzen. Oft stellt ja der Bestand an Sieben das »grösste gemeinsame Vielfache« dar: Es ist nach und nach alles auf das Sieb gekommen, was ein Operateur einforderte – das Entfernen von nicht benutzten Instrumenten wurde entweder nicht bemerkt oder konnte in der Operationsabteilung nicht durchgesetzt werden. Deswegen Sieboptimierung mit Einzelverpackung optionaler Instrumente!

Eine weitere Möglichkeit zur Umstrukturierung ist die Zusammenlegung von zwei oder mehreren Kliniken im Bereich der ZAM. Dies muss nicht mit einem Fremdanbieter geschehen – auch Kliniken können Töchter bekommen. Oder man bildet gleich eine gemeinsame Organschaft mit einem erfahrenen Dienstleister für die verschiedenen infrastrukturellen Dienstleistungen. Hier kann ein beträchtlicher umsatzsteuerlicher Vorteil realisiert werden, der gegebenenfalls bei der Finanzierung der Sanierung Bedeutung hätte.

Wenn Einigkeit besteht, finanzieren alle Kliniken zusammen den Um- bzw. Neubau der ZAM. Selbst zu dieser Regelung bedarf es nicht immer der neuen (teuren) Anlagen. Aus dem eigenem Besitz der Kliniken kann oftmals eine neue ZAM gestaltet werden, die den heutigen Anforderungen (RKI-Richtlinie, MPG, EU-Richtlinien und CEN-/DIN-, IEC- bzw. ISO-Normen) entspricht.

Die wichtigste, auch gesetzlich vorgeschriebene Massnahme, die Qualifizierung des Personals, muss parallel geschehen, was oft dringend erforderlich ist, aber die Routine des Klinikbetriebes nicht zulässt. Leider ist unter dem Personal die Verbreitung der Fachkunde zur Sterilisationsassistenz noch nicht »flächendeckend«, obwohl diese Investition dem Klinikum langfristig Kosten sparen kann.

In all' den genannten Fällen sind die »Kunden« mitbetroffen. So muss geprüft und selektiert werden, was eigentlich zum Aufgabenbereich der ZAM gehört: Muss ein Gerätepark vorgehalten werden, um die Waschschüsseln einer Station maschinell aufzubereiten - um sie danach wieder der gleichen Station zur Verfügung zu stellen? Ist dieser (Personal-)Aufwand gerechtfertigt? Muss in der ZAM die Waschstrasse für das Transportsystem eines Klinikums vorhanden sein? Sind alle Nierenschalen der Mundpflege-Sets (ca. 800 täglich) in der ZAM aufzubereiten? Muss jedes Mundpflege-Set steril sein?

Desgleichen sind die Medizinprodukte und ihre Herstellungsbedingungen zu hinterfragen. Sind von der ZAM wirklich sterile Holzspatel zu produzieren, wenn die Industrie diese zum halben Preis liefert? Sind alle Aufbereitungswünsche zu erfüllen, oder ist es besser, einen Standard zu fordern und durchzusetzen?

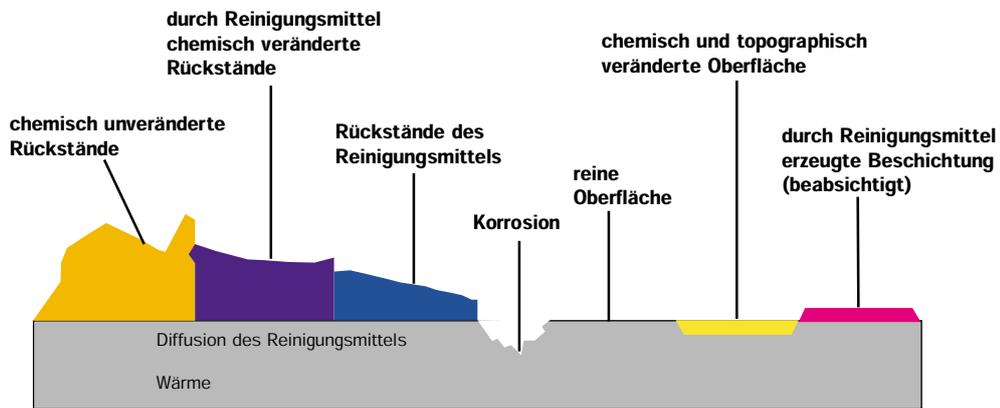
Zusammenfassend gesagt: Es gibt eine kostenbewusste Sanierung »gewusst wie«. Der externe Berater kann als »ehrlicher Makler« hierbei eine gewichtige Rolle spielen, da er in das Interessengeflecht der Klinik-Hierarchie nicht eingebunden ist. Er stellt Fragen, bietet Lösungen, fordert Weisungen, letztere gibt er klugerweise nicht selbst (Akzeptanz, Haftung). Gemessen wird er an seiner Leistung und dem Erfolg der Massnahmen. Nicht anders als die ZAM, die zumindest eine Herzkammer eines Klinikums ist. Es muss alles getan werden, was deren Funktion und Leistung sichert – vor der vielbeschworenen Validierung kommt hier die Verifizierung!

Validierung der Reinigung mit Hilfe oberflächenanalytischer Verfahren

Einleitung

Die Schwierigkeiten bei der Inaktivierung des unlöslichen scrape prion protein PrP^{Sc} durch herkömmliche Sterilisationsverfahren haben mittlerweile die sichere Reinigung zum wichtigsten Teilprozess in der Aufbereitung von Medizinprodukten werden lassen. Die vollständige Reinigung beinhaltet genau genommen das Entfernen der gesamten Kontamination von der Oberfläche des jeweiligen Medizinproduktes, einschliesslich aller Krankheitserreger. Die Praxis ist jedoch in vielen Fällen noch weit davon entfernt. Um so mehr sind deshalb analytische Verfahren gefragt, die eine belastbare Charakterisierung von Medizinproduktoberflächen gewährleisten. Eine objektive Beurteilung der Sauberkeit und des Reinigungsverhaltens der Oberfläche gelingt aber in der Regel nur über die Identifizierung und Quantifizierung der Restkontamination sowie der Analyse der Mikrostruktur und der chemischen Zusammensetzung der Werkstoffoberfläche des Instrumentes bzw. des zu sterilisierenden Medizinproduktes.

Eine zunächst kontaminierte und anschliessend gereinigte Oberfläche ist in der Regel komplex zusammengesetzt:



Zur Charakterisierung einer gereinigten Oberfläche können prinzipiell verschiedene Verfahren eingesetzt werden: Partikelzählmethoden, Kontaktwinkelmessungen, UV-VIS-Spektroskopie, Lichtmikroskopie, Rasterelektronenmikroskopie, Sekundärionenmassenspektrometrie, Röntgen-Photoelektronenspektroskopie, Radionuklidmethode, Messung und Bestimmung von Oberflächen durch die Verdampfungsrate, Analyse nichtflüchtiger Rückstände, Thermogravimetrische Methoden, Gesamtkohlenstoffanalyse (TOC), Phasenbildanalysen, Gaschromatographie/Massenspektrometrie und Fouriertransformations-Infrarotspektroskopie. Die Auswahl einer geeigneten Methode hängt in der Regel von den Anforderungen an die Messergebnisse ab. Einige von ihnen sind zerstörend für das Medizinprodukt.

Methoden

Am NMI werden Untersuchungen und Prüfungen zur Sauberkeit von Medizinproduktoberflächen mit Hilfe grenzflächen- und mikrostrukturanalytischer Verfahren durchgeführt. Zur Ermittlung der schwierig zu reinigenden Stellen an einem Medizinprodukt wird im Rahmen von Untersuchungen zum Reinigungsverhalten die Radionuklidmethode, durchgeführt von der SMP GmbH, herangezogen. Diese Verfahren können allerdings nicht in der Klinik angewendet werden. Sie dienen vielmehr dazu, ein reinigungsgerechtes Instrumentarium zu entwickeln, das schon von der Konzeption her über eine Parameterkontrolle eine sichere Aufbereitung gewährleistet. Von der Vorgehensweise her betrachtet also ganz ähnlich wie bei der Sterilisation. Die Charakterisierung der Oberflächen erfolgt u.a. mit der Lichtmikroskopie, der Rasterelektronenmikroskopie und der Röntgen-Photoelektronenspektroskopie.

Referent

Dr. Rudolf Reichl
 NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
 Markwiesenstr. 55
 72770 Reutlingen
 Tel.: 0 71 21/51 530 57
 Fax: 0 71 21/51 530 16
 Mail: reichl@nmi.de
 Homepage: www.nmi.de

Lichtmikroskopie LM

Schon während der Probenpräparation für REM und XPS wird die Lichtmikroskopie eingesetzt. Ein wesentlicher Vorteil ist die Wiedergabe von Farben in den lichtmikroskopischen Bildern.

Rasterelektronenmikroskopie REM

Neben hohen Vergrösserungen bis zu 100 000 fach ist der Vorteil von REM-Aufnahmen die grosse Tiefenschärfe. Selbst dreidimensionale Objekte von mehreren Millimetern Durchmesser werden in allen Bereichen scharf abgebildet.

Röntgen-Photoelektronenspektroskopie XPS

Kontaminationen liegen in vielen Fällen als dünne, topographisch gleichförmige Schichten vor, so dass sie mit dem REM nicht identifiziert werden können. Zur Identifizierung wird eine Analyse der chemischen Zusammensetzung der Oberfläche mit XPS durchgeführt, die auch Rückschlüsse auf die Herkunft der Kontamination erlaubt. Über eine Quantifizierung der Kontamination ist eine objektive Bewertung der Sauberkeit einer Oberfläche möglich. Zur Untersuchung des Reinigungsverhaltens von Werkstoffen besteht darüber hinaus die Möglichkeit, die Haftungsmechanismen von spezifischen Kontaminationen zu erforschen. XPS hat sich bei diesen Problemstellungen als leistungsfähiges analytisches Verfahren erwiesen.

Standardoberflächen

Wie sauber ist eine anerkannt saubere Oberfläche? Sicher ist, dass die atomar reine Oberfläche in der Realität nicht existiert. In einem grossen Industrieverbundvorhaben des NMI wurden eine Vielzahl anerkannt sauberer Oberflächen von Instrumenten mit XPS untersucht. Aus den so erhaltenen Elementkonzentrationen wurden für alle identifizierten Elemente Mittelwerte mit den dazugehörigen Standardabweichungen errechnet. Diese XPS-Untersuchungen bildeten die Grundlage für die Definition von sogenannten Standardoberflächen. Über einen qualitativen und quantitativen Vergleich mit einer beliebigen anderen Oberfläche erlauben sie eine objektive und quantitative Beurteilung der Sauberkeit.

Zusammenfassung

Die charakteristischen Eigenschaften grenzflächen- und mikrostrukturanalytischer Verfahren wie geringe Informationstiefe, hohe Ortsauflösung und grosse Nachweisempfindlichkeit erlauben eine umfassende, wenn auch punktuelle Untersuchung der Werkstoffoberfläche:

Analyse der Kontamination

- Elementzusammensetzung (qualitative und quantitative Analyse)
- Chemische Verbindungen (qualitative und quantitative Analyse)
- Laterale Verteilungen (Element- und Verbindungsverteilungsbilder)
- Schichtdicke

Untersuchung der Werkstoffoberfläche nach der Reinigung

- Änderung der Elementzusammensetzung (qualitative und quantitative Analyse)
- Änderung der chemischen Verbindungen (qualitative und quantitative Analyse)
- Laterale Verteilungen (Element- und Verbindungsverteilungsbilder)
- Werkstoffschädigung (Korrosion)

Aufgrund ihrer typischen Eigenschaft der Analyse in atomaren Dimensionen eröffnet die Grenzflächenforschung ein tieferes Verständnis von Vorgängen in Bereichen, die den menschlichen Sinnen nicht zugänglich sind. Damit ermöglicht sie es, über die konventionelle Analytik hinaus neue Oberflächen und Werkstoffe funktionspezifisch wie z.B. reinigungsgerecht zu entwickeln und auf die jeweiligen Anforderungen hin zu optimieren.

Neue Rechtsvorschriften – zur Zweckbestimmung des Medizinproduktes

Die aktualisierte Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ersetzt und aktualisiert die entsprechende Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention aus der Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt 12/92.

Aufgabe dieser Betrachtung soll nicht die Vermittlung des Inhalts hygienischer Vorgaben sein, die den Verantwortlichen in der Praxis hinlänglich bekannt sein dürften oder zumindest sein müssten. Doch erscheint es schon erstaunlich, dass noch Anfang Oktober nach einer zwar nicht repräsentativ, sondern nach dem Zufallsprinzip ausgestalteten Umfrage bei ZSVA-Leitungen die Kenntnisquote dieser Empfehlung bei nur einem Wert von ca. 50 % lag. Dabei ist der Text längst bei der heute umfassenden Internetanbindung der Krankenhäuser einfach von der Homepage des RKI (<http://www.rki.de>) herunterzuladen.

Im einzelnen soll hier die rechtliche Wertigkeit dieser Empfehlung einschliesslich der Umsetzung im Rahmen eines verpflichtenden Qualitätsmanagements erörtert werden.

Rechtliche Grundlagen: Sozialgesetzbuch, Teil V (SGB V), Seuchenrechtsneuordnungsgesetz, Infektionsschutzgesetz (IfSG), Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) etc.

Nach der Neufassung in § 135 a SGB V sind die Gesundheitseinrichtungen »... zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.« Darüber hinaus sind nach Abs. 2 der Vorschrift »... Krankenhäuser verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzurichten und weiterzuentwickeln.«

Das im Rahmen des Seuchenrechtsneuordnungsgesetzes zum 01.01.2001 in Kraft getretene Infektionsschutzgesetz weist dem RKI in § 4 Abs.2 die Aufgabe zu, »... im Benehmen mit den jeweils zuständigen Bundesbehörden für Fachkreise als Massnahme des vorbeugenden Gesundheitsschutzes Richtlinien, Empfehlungen, Merkblätter und sonstige Informationen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten zu erstellen«. Weitergehend regelt das IfSG in §§ 23, 36 u.a. die normativ vorgegebene Erstellung eines Hygieneplans für die entsprechenden Gefährdungsbereiche einschliesslich der Massnahmen zur Absicherung des Einhalts der Vorgaben inclusiv der Dokumentation des effektiven Hygieneschutzes unter Zuweisung einer Prüfkompetenz des Gesundheitsamtes.

Dieser gesetzliche Massnahmenkatalog geht konform mit dem weiteren strafrechtlich sanktionierten Gebot des Gesetzgebers für den Fall des Zuwiderhandelns, gemäss §§ 4 MPG, MPBetreibVO nur Medizinprodukte und damit allumfassend Instrumentarium zum Einsatz und zur Anwendung kommen zu lassen, das nachweislich die Patientensicherheit garantiert und Schadensfälle materialtechnisch und hygienisch entsprechend den Anforderungen von Gesetzgeber und Rechtsprechung auf das unvermeidbare Restrisiko in Anwendung höchst möglicher Sorgfalt reduziert. Im Klartext mit den Worten des Gesetzgebers und der höchstrichterlichen Rechtsprechung zur Aufbereitung: »es dürfen nur Medizinprodukte zur Anwendung kommen, die nach validierten und dokumentierten Verfahren aufbereitet wurden.«

Qualitätsmanagement ist Gesetz

Wie schon der Gesetzgeber im SGB V vorgibt, fordert die Empfehlung des RKI den Einhalt eines nachweislichen Qualitätsmanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Qualitätssicherung mit dem Ziel einer angemessenen Ergebnisqualität kann nur erreicht werden, wenn die erforderlichen Parameter einer abgesicherten Struktur- und Prozessqualität prüfbar und transparent aufgezeichnet sind. Hierzu wird inhaltlich auf die in der RKI-Empfehlung aufgeführten

Prozessparameter verwiesen. Kernpunkte eines QM mit der in § 4 MPBetreibV normierten Pflicht eines validierten Aufbereitungsverfahrens sind u.a.:

- die Voraussetzungen einer technisch-hygienisch funktionsfähigen ZSVA,
- eine Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte (möglichst schon beim Einkauf),
- der Nachweis der praktischen Durchführung durch geschultes und regelmässig fortgebildetes Personal.

Referent

Hans-Werner Röhlig
Richter
Seilerstr. 106
46047 Oberhausen
E-mail: hwrmedizinrecht@gmx.de

Die einzelnen in der Empfehlung aufgeführten Prozessparameter sollen hier nicht aufgeführt werden. Insoweit wird inhaltlich auf die Fassung der RKI-Empfehlung verwiesen. Aus rechtlicher Sicht ist dabei festzustellen, dass das in der Empfehlung angeordnete und vorgestellte Qualitätsmanagement umfassend erscheint und dem Anwender bei Einhaltung die faktische und rechtliche Gewähr einer abgesicherten Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet.

Verbindlichkeit der RKI-Empfehlung zu den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten«

Diskussionen über die Wertigkeit einer RKI-Empfehlung erscheinen heute angesichts des gesetzlichen Auftrags des RKI durch das IfSG und aufgrund der Bewertung durch die höchstrichterliche Rechtsprechung obsolet. Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden gelten als antizipierte Sachverständigengutachten zum aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von DIN-Normen ebenso wie von Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre (so: Bundesgerichtshof-Entscheidungen in Zivilsachen, 114, S. 273, 276). Damit kommt der RKI-Empfehlung der Status eines stets einzuhaltenden Mindeststandards zu, der nicht unterschritten werden darf. Bei einem Schadensfall droht bei Nichteinhaltung neben den schadensunabhängigen strafrechtlichen Sanktionen nach der in MPG und MP-BetreibV normierten Gefährdungshaftung die gefürchtete zivilrechtliche Beweislastumkehr mit erheblichem Haftungspotenzial in Bezug auf Schadenersatz und Schmerzensgeld für einen z.B. an einer postoperativen Infektion leidenden Patienten. So hat der Bundesgerichtshof bereits in einem heute fortgeltenden Grundsatzurteil im Jahre 1991 zur Frage der Instrumenten-Aufbereitung postuliert: »Die Klinik hat für die Folgen einer Infektion aus einem beherrschbaren Bereich sowohl vertraglich als auch deliktisch einzustehen, sofern sie sich nicht dahingehend zu entlasten vermag, dass alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen gegen vermeidbare Keimübertragungen getroffen waren.« Weiter heisst es in den Leitsätzen im Urteil des BGH vom 08.01.1991: »... dass es ansonsten unbillig wäre, den Patienten einer praktisch nicht beherrschbaren Beweisnot auszusetzen, wenn sich ein Infektionsrisiko verwirklicht habe, das durch den Krankenhausbetrieb gesetzt sei und vom Träger und seinem Personal beherrscht werden könne.« Diese Fälle aus der Risikosphäre des Krankenhauses seien einer Beweislastumkehr zugänglich, das nachweislich dafür zu sorgen habe, dass vermeidbare Keimübertragungen unterblieben (BGH Versicherungsrecht 1991, S. 467 ff) Diese Entscheidung geht konform mit einer vorherigen Entscheidung des Oberlandesgerichts Zweibrücken, bereits aus dem Jahre 1982, in der es heisst: »Ist Sterilität des aufbereiteten Materials nicht nach einem validierten und dokumentarisch erfassten Verfahren nachzuweisen, müssen »Einmalwaren« eingesetzt werden« (OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.1982, MedR (Medizinrecht) 1984, S. 27 ff).

Nach Gesetzgebung und Rechtsprechung verkörpert die RKI-Empfehlung den aktuellen Standard der Aufbereitung. Sie ist damit von höchster Verbindlichkeit. Dies drückt sich neben den zitierten Quellen in einer weiteren Entscheidung des Bundesgerichtshofs mit entsprechendem Warnhinweis des höchsten Gerichts in der Zivilgerichtsbarkeit wie folgt aus: »Wer grundlos von Standardmethoden zur Bekämpfung möglicher bekannter Risiken abweicht, muss Schadenersatzansprüche und die Folgen einer Beweislastumkehr im Schadensfall fürchten« (BGH NJW 1983, S. 2080, 2081; vgl. insbesondere zur Rspr. des Reichsgerichts die an anderer Stelle zitierte Entscheidung RGZ 165, S. 336: »Wer die Gefahr einer Infektion setzt, den trifft das ganze Instrumentarium der Beweisverschärfungen.«)

Vorschriften als Anleitung für den Anwender

Die aktualisierte Empfehlung des RKI bietet schon eine komplexe Anwenderanleitung mit höchster Schutzwirkung für Patienten, Personal und Einrichtung – sowohl faktisch aus medizinisch-technischer wie hygienischer als auch rechtlicher Sicht. Dabei ist im Hinblick auf ein vermehrt festzustellendes Outsourcen der Aufbereitung darauf hinzuweisen, dass eine Klinik und sonstige Gesundheitseinrichtung trotz und bei eigener Verantwortung des Fremdbetreibers einer ZSVA entsprechend der gesetzlichen Regelung im MPG und in der MPBetreibV in der Betreiberverantwortung im Hinblick auf Organisation und Prüfverantwortlichkeit verbleibt. Insofern ist Gesundheitseinrichtungen mit Fremdvergabe einer ZSVA gemäss der RKI-Empfehlung dringend anzuraten, bestehende Verträge zu überprüfen. Im Rahmen der Eigenverantwortung sollte die Pflicht des Fremdbetreibers zur turnusmässigen Vorlage entsprechender Prüfnachweise und Zertifikate einschliesslich weiterer Prüfmöglichkeiten wie einer jährlichen Begehung im Regelfall bei weiterer Überprüfung vor Ort bei Anhaltspunkten einer Bedenklichkeit vertraglich fixiert sein.

Eine Praxisempfehlung kann – im Übrigen ebenso wie ein Gesetz und jedwede andere Regelung – nicht alle in Betracht kommenden Einzelfälle voll inhaltlich und lückenlos abdecken. Betreiber, Verantwortliche bis hin zum Anwender sind daher gehalten, in entsprechender Umsetzung der Vorgaben auch spezielle praxisrelevante Konstellationen sicher im Sinne eines mit Qualitätsmanagement verbundenen Patientenschutzes zu regeln. In diesem Sinne ist bei nicht ausdrücklich getroffenen Vorgaben in der RKI-Empfehlung auf den Sinn und Zweck der Empfehlung abzustellen und ihr Inhalt sinngemäss

auf Sonderfälle umzusetzen. Hierbei ist insbesondere an die Frage der Wiederaufbereitung von herstellereits als Einmalprodukt deklarierten Medizinprodukten zu denken. Ausdrücklich gibt die RKI-Empfehlung hierzu keine Stellungnahme ab. Die Frage der grundsätzlichen Zulässigkeit einer Wiederaufbereitung von Einmalprodukten hat dabei neue Bedeutung durch eine Stellungnahme der EU-Kommission vom 12.03.2001 erhalten, der jedenfalls eine wenn ja, dann jedoch äusserst beschränkte Möglichkeit und Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln nach dem aktuellen Stand zu entnehmen ist. Ohne an dieser Stelle diesen Punkt weiter zu diskutieren, bleibt jedoch klarzustellen, dass bei dieser Alternative der Aufbereitung zumindest die Vorgaben einzuhalten sind, die die RKI-Empfehlung bei Medizinprodukten der Gruppe »Kritisch C« mit vom Hersteller angegebener limitierter Anzahl der Aufbereitungen vorgibt. Entsprechend der Empfehlung darf schliesslich – und das gilt für alle aufbereiteten Medizinprodukte – »... eine Freigabe nur erfolgen, wenn die produktspezifischen Anforderungen erfüllt wurden.«

Ergänzend wird hierzu und zu einer weiteren Besonderheit auf die Vorgabe der RKI-Empfehlung verwiesen, in der es in Ziffer 1.2.1. zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung heisst: »Aufgrund der besonders hohen Anforderungen ... unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (»Kritisch C«, s. RKI-Empfehlung) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und Tabelle 1; Kat. IB; QM).«

In Analyse der RKI-Empfehlung ist dabei festzustellen, dass diese Vorgabe dem Betreiber und Anwender rechtlich, organisatorisch und fachlich nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik Wege einer sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten bis zur Anwendung am Patienten mit fachlicher und rechtlicher Absicherung aufzeigt. Dabei bietet die Empfehlung mehr als die Überschrift verspricht: So sind zu Recht materialtechnische Belange in der Empfehlung geregelt wie auch für die Patientensicherheit wichtige Punkte wie Verpackung, Transport und Lagerung mit einbezogen.

Weiter hervorzuheben ist, dass (hoffentlich) dieser RKI-Empfehlung nicht das Schicksal der Veralterung droht wie es bei manchen Altwerken des Bundesgesundheitsamtes festzustellen war. Im Prolog der Empfehlung zeigt sich das RKI ebenso dynamisch wie Gesellschaft und Rechtsprechung. So behält sich die Kommission vor, neben Verweisung auf konkretisierende Anlagen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach Prüfung die Empfehlung anderer Fachgesellschaften einzubeziehen. Dieses Instrument der erforderlichen fortlaufenden Überprüfung vorgegebener Standards hat sich in einem Falle schon bewährt: So hat das RKI bereits in einer ersten Überarbeitung im Hinblick auf die Problematik einer Creutzfeldt-Jacob-Erkrankung im Abschnitt 1.2.1. »Risikobewertung« eine zusätzliche Passage unter inhaltlichem Verweis auf die Richtlinie E 4 »Massnahmen bei CJK« eingefügt.

Minimierung des Patientenrisikos

Klinik, Betreiber und Anwender schulden dem Patienten sorgfältiges Bemühen um Hilfe und Heilung; nicht mehr, aber auch nicht weniger. Die Umsetzung der RKI-Empfehlung in die Praxis ist wohl der einzig richtige Weg, um die gesetzlich eingeforderte Minimierung des Patientenrisikos bei Einsatz aufbereiteter Medizinprodukte nachweislich transparent zu gewährleisten. Zugleich werden damit Haftungsrisiken sowohl zivilrechtlich im Schadensfälle wie auch straf- und ordnungsrechtlich bei Überprüfungen nach dem IfSG, MPG und der MPBetreibV sicher ausgeschlossen. Dabei sollte an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben, dass Vorgaben wie DIN EN, ISO, CEN sowie Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden wie die auf gesetzlichem Auftrag durch das IfSG basierende Empfehlung des RKI aus rechtlicher Sicht den stets einzuhaltenden Mindeststandard einer sicheren Handhabung ausweisen. Eine erhöhte Absicherung der Aufbereitung mag dabei sogar im Einzelfall erforderlich sein, insbesondere wenn neue Gefahrenspektren in der Praxis Bedeutung erlangen. Ein Unterschreiten des Levels der RKI-Empfehlung ist dabei jedoch in jedem Falle nicht nur rechtlich bedenklich, sondern in der Regel nach Medizinprodukterecht sanktioniert. Dabei wird nicht allein auf die zivilrechtliche Problematik (Beweislastumkehr im Infektionsfall) und die strafrechtlichen Sanktionen nach MPG und MPBetreibV bei fehlendem Nachweis eines validierten Aufbereitungsverfahrens hingewiesen. Das kürzlich verabschiedete Fallpauschalengesetz zur Einführung der DRG's sieht unter anderem vor, dass ein Mangel im Rahmen des der behördlichen Prüfung unterliegenden Qualitätsmanagements – und hierzu zählen selbstverständlich auch die Prozessparameter der Aufbereitung von Medizinprodukten – die pauschale rückwirkende Kürzung der vereinbarten Entgelte zur Folge hat (§ 8 Abs. 4 Krankenhausentgeltgesetz – das KHEntgG ersetzt zum 01.01.2003 die Bundespflegesatzverordnung bei den Krankenhäusern, die dem neuen DRG-Vergütungssystem nach § 17 b KHG unterliegen).

Im Übrigen: Übergangsfristen für die Umsetzung der RKI-Empfehlung in die Praxis sind weder vorgesehen noch fachlich und rechtlich zu dulden. Die Empfehlung gibt im Wesentlichen das wieder, was den fortgebildeten Experten im Krankenhaus, sonstigen Gesundheitseinrichtungen und externen Betreibern einer ZSVA gemäss dem Stand der Wissenschaft und Technik unter Auswertung der bekannten Veröffentlichungen in anerkannten Fachzeitschriften seit geraumer Zeit hinlänglich bekannt sein müsste.

Verifizierung des Reinigungsergebnisses durch Parameterkontrolle

Das vom Gesetzgeber geforderte QS-System verpflichtet den Betreiber zur Verifikation seiner Leistung. Alle vom Hersteller des Medizinprodukts (MP) vorgegebenen Schritte müssen beim Aufbereitungsprozess eingehalten werden. Zuvor muss ein Nachweis der Wirksamkeit der gewählten Methoden vorliegen. Die notwendigen Informationen sind vom MP-Hersteller bereitzustellen. Vorausgesetzt der Hersteller hat eine sorgfältige Validierung durchgeführt und die erforderlichen Informationen in der Bedienungsanleitung niedergelegt, obliegt es nun dem Anwender, diese Verfahren in der Praxis umzusetzen. Relevante Parameter wie Wassermenge, -druck, Temperatur, Zeit sind zu erfassen/dokumentieren. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel alle äusseren/inneren MP-Oberflächen der Instrumente erreichen.

Ist die Umsetzung der RKI-Empfehlung bei konventionellen chirurgischen Instrumenten (»Kritisch A«) noch relativ einfach zu bewerkstelligen, so sind die geforderten Massnahmen bei Instrumente der Gruppe »Kritisch B/C« weit schwieriger. Zur Gruppe B gehören u.a. die meisten minimal-invasiven Instrumente, deren Reinigungsproblematik hinlänglich bekannt ist. Die Hohlräume der Instrumente sind schwierig zu reinigen, eine Kontrolle des Reinigungserfolgs ist nur bedingt möglich. Durch Zerlegung der MIC-Instrumente mag der Rohrschaft zwar besser reinigbar sein, es bleiben aber einige Bereiche, die nicht sicher aufbereitet werden können. Die patientennahe Durchführung der Schubstange im Maulteil speziell bei zerlegbaren Instrumenten wird nicht durchspült, gerade hier lassen sich häufig Rückstände finden. Andererseits sind auch nicht alle Instrumente zerlegbar, z. B. Nadelhalter, die für hohe Haltekräfte der Nadel meist nicht demontierbar sind. Auch Multifunktionsinstrumente sind auf Grund ihrer Komplexität oft nicht zerlegbar.

Für ein gutes Reinigungsergebnis im Rohrschaft ist ein ausreichender Spüldruck wichtig, ebenso eine Durchflusskontrolle für jedes MP. Besondere Anforderungen werden auch an das Reinigungsmittel gestellt. Auf Grund des benötigten Spüldruckes muss es schaumarm sein. Der MP-Hersteller muss seinerseits belegen, dass das Instrument mit dem angegebenen Verfahren sicher reinigbar ist.

Für diesen Nachweis eignet sich die Radionuklidmethode (s. Reichl, NMI sowie Forumbände 99/2000). Hierbei werden Makroalbumine mit einem Radionuklid chemisch verbunden. Als Testmarker wird Technetium 99 verwendet, ein harter Gammastrahler mit kurzer Halbwertszeit, der einer Testanschmutzung (z.B. Blut) zugefügt wird. In einem »worst case« simulierenden Verfahren wird das Testinstrument kontaminiert. Mit den inzwischen gesammelten Erfahrungen ist es möglich, die Schwachstellen im Reinigungsprozess zu analysieren und den einzelnen Komponenten (Instrument, Maschine, Chemie, Programm) zuzuordnen.

Derzeit existieren nur zwei Reinigungs-/Desinfektionsautomaten mit Durchflusskontrolle. Für eine Versuchsserie stand uns die Medisafe SI zu Verfügung, bei der auch ein Ultraschall integriert ist (deswegen Toplader). Sechs separate Anschlüsse zur pulsierenden Durchspülung bestehen, mit jeweils eigener Pumpe. Während der Ultraschallreinigung wird der Durchfluss durch die Instrumente auf ein Minimum reduziert, um den Effekt der Ultraschallreinigung nicht zu stören. Die Aussenreinigung erfolgt mit Spraydüsen. Der Prozess läuft vollautomatisch ab und es können verschiedene Programme gewählt werden.

Wir führten Untersuchungen an verschiedenen, nichtzerlegbaren Instrumenten durch und verglichen das Reinigungsergebnis mit RDTA ohne Durchflusskontrolle. Die Reinigung im Rohrschaft führte in der Medisafe SI zu besseren Ergebnissen. Durch die Ortsauflösung der Radionuklidmethode wurde gezeigt, bei welchen Instrumenten (Design) bauartbedingt noch Mängel vorlagen. Die zum Vergleich herangezogene herkömmliche Maschine dagegen konnte weder die kritischen Bauteile noch den Rohrschaft reinigen.

Zusammengefasst ist festzustellen, dass Medizinprodukte, RDTA und Reinigungschemie in ihrem zeitlichen Ablauf der zentralen Aufbereitung von Medizinprodukten als ein System zu sehen sind, dessen einzelne Parameter bekannt, überprüfbar und reproduzierbar sein müssen.

Referent

Klaus Roth
Geschäftsführung SMP GmbH
Service für Medizinprodukte (PMP)
Eberhard Karls-Universität
Waldhoernlestr. 22
72072 Tübingen
Tel.: 0 70 71/2 98 12 39
Fax: 0 70 71/29 55 69
E-Mail: klaus.roth@uni-tuebingen.de

Programm

- 9:30-9:40 **Begrüßung**
- 9:40-10:00 H. Pahlke, Th. W. Fengler, Chirurgie-Instrumenten-AG, Berlin
Aufbereitung der Medizinprodukte für den sterilen Einsatz im zentralen OP – Erfahrungen bei der Umstrukturierung verschiedener ZAM mit »Bestandsschutz«
- 10:00-10:10 Th. W. Fengler, H. Schliephacke, Chirurgie-Instrumenten-AG, Berlin
Zentralisierung als Qualitätsmassnahme – die zentrale Aufbereitung von Medizinprodukten (ZAM) als Schlüssel für die Leistungskontrolle
- 10:10-10:30 K. Roth, Fa. SMP, Tübingen
Verifizierung des Reinigungsergebnisses durch Parameterkontrolle
- 10:30-10:50 Albert Bosch, Steyl, Niederlande
Desinfektion und Sterilisation müssen keine Glaubenssache sein
- 10:50-11:00 Kaffeepause
- 11:00-11:45 H. Hussel, Precision Medical, Australien
Dokumentation, Qualitätskontrolle und Leistungsparameter-Verifizierung für die Medizinprodukte-Aufbereitung
- 11:45-12:30 L. Jatzwauk, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
Zur Methodik der Validierung der maschinellen Instrumenten-Aufbereitung
- 12:30-13:30 Mittagspause
- 13:30-13:50 R. Fischer-Bieniek, T. Neumann, J. Bohnen, wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie, Krefeld
Alternative Verfahren zur Verifizierung der Instrumenten-Reinigung
- 13:50-14:10 A. Brömmelhaus, Fa. Miele, Gütersloh
Überprüfung von RDT-Automaten und Prozess-Dokumentation
- 14:10-14:30 M. Mohr, Fa. Schülke & Mayr, Hamburg
Reinigungschemie im Zusammenspiel mit Automaten (RDTA) und Instrumenten
- 14:30-14:50 W. Linxweiler, Fa. Merck, Darmstadt
Schnelltests zum Hygiene-Monitoring
- 14:50-15:30 Round Table-Gespräch
Wie kann ich den Reinigungserfolg an Medizinprodukten bestimmen?
- 15:30-15:50 Kaffeepause
- 15:50-16:10 R. Reichl, NMI, Reutlingen
Validierung der Reinigung mit Hilfe oberflächenanalytischer Verfahren
- 16:10-16:30 H. Frister, W. Michels
FH Hannover Bioverfahrenstechnik; Fa. Miele, Gütersloh
Probengewinnung und analytische Verfahren zur Reinigungskontrolle bei zu sterilisierenden Medizinprodukten
- 16:30-17:15 H. W. Röhlig, Richter, Oberhausen
Neue Rechtsvorschriften – zur Zweckbestimmung des Medizinproduktes
- 17:15-17:30 **Resumée und Verabschiedung**

Programmänderungen vorbehalten
Teilnahmegebühr Euro 10,00 (schliesst Referateband ein)