

Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 24



Fachkunde (er)arbeiten:
Helmut Pahlke in memoriam

mhp
Verlag GmbH

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



Fort- und Weiterbildungen des BBW

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
 Zeppelinstr. 152, 14471 Potsdam Tel.: +49 (0)331/9 67 22-0, Fax: -30
 E-Mail: mailbox@bbwev.de, Internet: www.bbwev.de

Sachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	29.02. – 04.03.2016 23. – 27.05.2016 19. – 23.09.2016 21. – 25.11.2016	Instandhalten von MP in der ärztlichen Praxis
Potsdam	29.02. – 04.03.2016 23. – 27.05.2016 19. – 23.09.2016 21. – 25.11.2016	Sachkunde Endoskopie (Instandhalten von MP in der ärztlichen Praxis)
Potsdam	01. – 03.03.2016 24. – 26.05.2016 20. – 22.09.2016 22. – 24.11.2016	Fortbildung «Aufbereitung von Endoskopen»
Potsdam	11. – 12.05.2016 05. – 06.10.2016	Fortbildung «Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten»
Potsdam	11. – 15.01.2016 12. – 16.01.2017 (WE)	Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»
Potsdam	18.04.2016 07.11.2016	Refresherkurs «Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten»
Potsdam	08. – 12.02.2016 07. – 11.11.2016	Fortbildung Hygienebeauftragte Ärzte
Potsdam	11. – 15.04.2016 10. – 14.10.2016	Grundkurs für hygienebeauftragte Pflegekräfte DGKH (40 Stunden)
Potsdam	25. – 26.05.2016 23. – 24.11.2016	Hygienebeauftragte/r einer Station/Abteilung (16 Stunden)

Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	15. – 26.02.2016 und 07. – 11.03.2016 04. – 15.04.2016 und 25. – 29.04.2016 23.05. – 03.06.2016 und 06. – 10.06.2016 5. – 16.09.2016 und 26. – 30.09.2016 14. – 25.11.2016 und 28.11. – 02.12.2016	Fachkunde I
Potsdam	07. – 18.03.2016 und 20. – 24.06.2016 06. – 17.06.2016 und 05. – 09.09.2016 12. – 23.09.2016 und 05. – 09.12.2016	Fachkunde II
Potsdam	14. – 18.11.2016 (1. Woche) 05. – 09.12.2016 (2. Woche) 12. – 16.01.2017 (3. Woche; WE) 13. – 17.02.2017 (4. Woche) 13. – 17.03.2017 (5. Woche)	Fachkunde III

Fachkraft Aufbereitung Medizinprodukte: Aus- statt Fortbildung!

Helmut Pahlke in memoriam*

Helmut Pahlke ist 5 Jahre tot, er starb am 30.9.2010. Er stand für Beharrlichkeit, für Ideen und den Glauben an die Weiterentwicklung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Oder wie es jemand formuliert hat: «Was Helmut betrifft, so kann ich sagen, dass er mein Förderer über viele Jahre war und mich gestärkt hat. Ich profitiere noch heute von der gemeinsamen tollen und oft sehr lustigen Zeit, an die ich sehr gerne zurück erinnere. Als ich die Bilder vom Grab sah, habe ich gedacht ‚wie schön, der Platz lädt zum Verweilen und Erzählen ein. Wirklich sehr schön und zutreffend, denn Helmut hatte immer ein Ohr und nahm sich Zeit, die Sorgen nicht nur zu hören sondern sogleich eine Lösung aus dem Hut zu zaubern. Eben ein Kollege und Freund, der andere berührte und ein großes Herz hatte, auch wenn er sich das nicht gerne anmerken ließ und nach außen lieber unnahbar auftrat.»

Am 5. Todestag werden wir ein Kolloquium im AUGUSTA Hospital in Berlin durchführen* und seiner gedenken: Wir blicken zurück auf die Anfänge 1993, als man begann, die Aufbereitung als einen Qualitätskreislauf zu begreifen. Wir als Chirurgie-Instrumenten-AG am KH Moabit Berlin «entdeckten» die Reinigung. Warum? Ganz einfach, weil es auf einmal viele minimal-invasive Eingriffe gab (in Berlin-Moabit wurden in den 90er Jahren die meisten laparoskopischen Cholecystektomien durchgeführt) und die benutzten Instrumente oftmals auch nach der mechanischen Reinigung noch Blut «ausschwitzten». Sie waren ja noch nicht zerlegbar!

Dort traf ich ihn auf der Suche nach einem medizinischen Doktorarbeitsthema. Aus Problemen wurden gemeinsame Aufgaben, dann gab es Lösungen. Schrittweise suchten wir beschreibende Begriffe («Reinigbarkeit, Restverschmutzung, Dekontamination, Bespülbarkeit») für die Fragestellungen, es fanden sich dazugehörige physikalische Parameter, neue zerlegbare Instrumenten-Generationen wurden entwickelt; sie kamen und gingen. Körbe, Beladungswagen wurden konfiguriert, die Lochzange bei der Hand programmierte er in den Reinigungs-Desinfektionsgeräten das Seuchen-Programm («BGA-Programm») mit Einlauf von 93 Grad heißem Wasser um, sodass die Reinigung nicht durch verklebte Rückstände infolge zu heißen Wassers erschwert wurde.

Es folgten Prozess-Verifizierung und -Validierung nach der Jahrtausendwende. Die Normung erreichte die Reinigung mit der Reihe 15883 (Reinigungs-Desinfektionsgeräte) mit inzwischen 7 Teilen und mit der 17664 (Informationen, die der Hersteller für die Aufbereitung zur Verfügung zu stellen hat). Wir waren und sind als Chirurgie-Instrumenten-AG aktiver Teil dieser Entwicklung.

Welche Risiken stecken in der Medizinprodukte-Aufbereitung, welcher Aufwand ist plausibel, wo wird übertrieben? Das «Internationale FORUM Medizinprodukte & Prozesse» mit den mittlerweile 24 Schriftenbänden dokumentierte diese Diskussion seit 1999. Begriffe wie Risiko- und Qualitätsmanagement fanden sich in der ISO 14971 (Risiko-Management für Medizinprodukte) und 13485 (Managementsystem für die Herstellung von Medizinprodukten unter besonderer Berücksichtigung des Risiko-Aspektes), auch in der 15224 (Anleitung zur Anwendung der QM-Normen der 9000er Reihe, die die Kundenzufriedenheit in den Mittelpunkt stellt). Neu- und Umbauprojekte von Medizinprodukte-Aufbereitungsabteilungen («ZSVA») folgten als Aufgaben für uns. Sie waren Ausdruck dieses gewandelten Verständnisses von Aufbereitung. Immer stärker erfolgte eine Formalisierung von Anforderungen im Rahmen einer Qualitätspolitik: wo früher nur «Sterilisation von Instrumenten» gesehen wurde, die in der ZSVA im Keller möglichst geräuscharm auszuführen sei – und schnell – sprach man nunmehr von der Qualität einer Produktion aufbereiteter Medizinprodukte in der Fachabteilung A(E)MP, die einen umfangreichen Gerätepark aufwies, um die händischen Arbeitsschritte zu verringern und die Aufbereitungsleistung möglichst weitgehend zu standardisieren.

Medizinprodukte-Entwicklungen und Prozess-Validierungen lassen die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit deshalb zum wichtigen Teil der täglichen Produktion aufbereiteter Medizinprodukte werden. Doch wo geht es hin, nachdem alle Arbeits- und Verfahrensbeschreibungen («standard operating procedures»; SOP) geschrieben sind? Es bleibt die Notwendigkeit, die validierten Prozesse tagtäglich zu verifizieren: Ist das geschehen, was im QM-Handbuch beschrieben steht? Handeln wir so, wie wir es vorgeben (zu tun)? Bereits das ist Teil des geforderten Risikomanagements mit korrigierenden und präventiven Maßnahmen (corrective and preventive actions – CAPA). Beschriebene Abläufe müssen so stattfinden, dass betrachtete und vorstellbare Risiken nicht auftreten.

Ganz wichtig ist bei diesen Risiko-Betrachtungen übrigens auch eine Plausibilitätskontrolle: Tritt der Fehler/das Problem häufig



* «5 Jahre später – und ein bisschen weiser? Helmut Pahlke in memoriam» – Eine Veranstaltung am 30.9.15 im AUGUSTA-Hospital von 9.00 – 13.00 Uhr. Anschließend versammeln wir uns auf dem Friedhof in Berlin Neukölln, Hermannstr. 191.

auf? Die Diskussion um die immer neu beschworene Prionen-Gefahr ist ein gutes Beispiel für aufgebauschte Gefahren. Es sind eben gerade die häufigen Fehler und naheliegenden Gefahren, die vermieden werden müssen. Und die kennt man nur aufgrund von Beobachtung und zielgerichteter Dokumentation (z.B. Berichtspflicht für kritische (Beinahe-)Vorkommnisse, critical incidence reporting system – CIRIS). Daraus kann dann eine Risiken-Analyse mit kritischen Kontrollpunkten (hazard analysis and critical control points; HACCP) für eine Risiko-Prävention entwickelt werden.

Leider handelt es sich bei der Medizinprodukteaufbereitung um eine unregelmäßige Tätigkeit ohne eigene Berufsausbildung. «Bis heute dürfen ungelernete Personen die hochkomplexe Arbeit an OP-Instrumenten ausführen. Die DGSV konnte durch ihre ehrenamtliche Arbeit erreichen, dass zumindest Fachkundelehrgänge (120 Stunden) heute für diese Mitarbeiter als Grundqualifizierung angesehen werden. Eine eindeutige gesetzliche Verpflichtung für diese Bildungsmaßnahme gibt es jedoch nicht.» (Pressemitteilung der DGSV e.V. 2014)

In diesem FORUM-Band wollen wir daher nicht nur verschiedene Themen zur Fortbildung anbieten, sondern auch die Fachkunde-Abschlussarbeiten stärker ins Licht der Öffentlichkeit rücken, indem wir ausgewählte Arbeiten in Kurzform veröffentlichen, diese Fortbildungsleistung damit aufwerten und die Möglichkeit zum direkten Wissensaustausch mit dem jeweiligen Absolventen ermöglichen. Das FORUM als Wissenstransfer mit der Einladung an die jüngeren Praktiker, ihr Wissen schriftlich zu fassen und zur Diskussion zu stellen. «Wer schreibt, der bleibt» heißt es nicht ohne Grund. Oder, wie es in der Sprache der Kirche, Könige und Wissenschaftler – in Latein – heißt: «Rerum cognoscere causas»: Der Dinge Ursachen begreifen! Dafür muss man übrigens auch zurückschauen, bevor man eifrig nach vorn strebt.

Keine Erkenntnisse ohne Kenntnisse!

Kein Wert ohne Bewertung!

Nicht jeder Schritt ist ein Fortschritt!

Wir müssen bereit sein, unsere Erkenntnisse immer wieder neu zu bewerten bzw. neue Erkenntnisse aufgrund ermittelter Daten und aufgrund des Standes von Technik und Wissenschaft in die Bewertung einfließen zu lassen. Die letzten Sätze standen übrigens schon im Editorial des FORUM-Bandes Nr. 23. Ist es Ihnen aufgefallen?

Auffällig ist in jedem Fall die Tatsache, dass wir in der Aufbereitung viele ausländische Mitarbeiter beschäftigen. Der lebendige Beweis, wie Ansprüche in Leistung umgesetzt werden können, nein müssen, davon handelt die erste Zusammenfassung der FK-III-Abschlussarbeiten. Hier zeigt sich, ob wir den Anspruch zur «Fortbildung bis zur Grenze des Zumutbaren» ernst nehmen und Wege finden, die Qualifikation auch unter erschwerten Umständen zu erreichen.

Eine weitere Arbeit beschäftigt sich mit der Kostenkontrolle und deren Voraussetzungen unter den besonderen Bedingungen des niedergelassenen Bereiches.

Die Werterhaltung von Instrumenten als langfristiges Investment, das aber in großer Anzahl und «kleiner Stückelung» unmerkliche Kosten erzeugt, führt zur Frage der Werterhaltung gerade bei der Entsorgung am OP-Tisch.

Apropos: Wie gehen wir mit Leih-Instrumenten um? Wir hatten im FORUM-Jubiläumsband Nr. 20 ja schon einmal den minutiösen Ablauf vom Eintreffen bis zum Rücksenden beschrieben. Hier nun fassen wir die Erfahrungen aus drei Klinikstandorten durch die «Brille» einer Abschlussarbeit als Synopse zusammen.

Ein weiterer Beitrag betrachtet die Anforderungen an die Fortbildung, wie diese sich heute in der föderalen Landschaft Deutschlands mit den verschiedenen Fachgremien darstellen.

Schließlich wird mit dem Begriff «mild alkalisch» aufgeräumt – ein missverständliches Wort, das etwas verheißt, was einem nicht über die Zunge (sic!) gehen würde. Bei der Gelegenheit erfahren wir wieder ein paar Hintergründe aus der Reinigung, verpassen Sie es nicht!

Schließlich werden wir auf die moderne Alternative zum traditionellen Wäsche-Dampfdurchdringungstest nach Bowie und Dick hingewiesen. Wie auch eigene Vergleiche aus unseren Prozessvalidierungen und Leistungsbeurteilungen zeigten, ist der elektronische Test dem kolorimetrischen BD-Test zumindest ebenbürtig, wenn nicht sogar überlegen, da er teilweise Fehler anzeigt, die durch den Papiertest nicht erkannt wurden und durch eine Wartung behoben werden konnten.

Zu guter Letzt ein Foto mit stehendem Wasser auf einem Beladungswagen, der rechte Winkel aufweist. Da hat wohl jemand nicht nachgedacht! Durchdachte Konstruktionen entstehen durch einen Dialog zwischen Hersteller und Anwender, oder?

Im nächsten Jahr erscheint das Buch «Black Box Reinigung» und das erste bilinguale englisch-spanische FORUM PanAmericano für die beiden Amerikas.

Neue Wege gehen – was sonst?



Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin



INHALT: FACHKUNDE (ER)ARBEITEN:

- 1 *T.W. Fengler*: Editorial – Fachkraft Aufbereitung Medizinprodukte: Aus- statt Fortbildung! Helmut Pahlke in memoriam

FK-III-Abschlussarbeiten

- 4 *M. Degenhard*: Integration von ausländischen Mitarbeitern/ Mitarbeiterinnen in der Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung
- 7 *A. Ungänz*: Evaluation der Notwendigkeit und Realisierbarkeit der Kostenkontrolle von Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich
- 10 *K.-P. Schneider*: Werterhaltung bei der Instrumentenentsorgung
- 13 *A. Hartwig, R. Graeber, T.W. Fengler*: Umgang mit Leihinstrumenten – eine Synopse aktueller Fachkunde-III-Arbeiten

Fortbildung

- 17 *T.W. Fengler, A. Hartwig*: Hygiene in Klinik und Praxis: Personalqualifikation «bis zur Grenze des Zumutbaren»?

Reinigung

- 19 *W. Michels*: «Mild-alkalische» enzymatische Reinigungsmittel für maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozesse – kritisch hinterfragt

Validierung & Verifikation

- 21 *S. Kirschner, R. Streller, I. Kruse*: Elektronische Bowie-Dick-Testsysteme zur Überprüfung der Dampfdurchdringung nach DIN EN ISO 11140-4 im Vergleich

Zu guter Letzt

- 24 *T.W. Fengler*: Stehendes Wasser auf einem Beladungswagen

HELMUT PAHLKE IN MEMORIAM

IN VORBEREITUNG:

Volume 25 der Schriftenreihe
FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Cleaning is the physical form of disinfection

mit einer englischsprachigen Auswahl erscheint zum
WFHSS-Kongress, zum CMEF China, zur MEDICA und zum
Arab Health Congress 2016

IMPRESSUM

Herausgeber

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Herausgeberassistenz

Ronald Graeber, Antje Hartwig,
Christina Fengler

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130 E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,
Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden.

© mhp-Verlag GmbH 2015

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Herausgeber und Herausgeberassistenz sowie der Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.



Integration von ausländischen Mitarbeitern/ Mitarbeiterinnen in der ZSVA*

M. Degenhard

Das Thema «Integration von ausländischen Mitarbeitern» ist zurzeit in den Medien sehr präsent, aus gutem Grund: Knapp ein Fünftel unserer Gesamtbevölkerung hat einen Migrationshintergrund. Zugleich beklagt Deutschland einen Fachkräftemangel und somit gewinnt dieses Thema immer mehr an Bedeutung. Ausländische Mitarbeiter gehören fast überall zum betrieblichen Alltag und je größer eine ZSVA ist, umso mehr tragen auch ausländische Mitarbeiter zum wirtschaftlichen Erfolg bei. Das Zusammenarbeiten mit Migrant*innen müssen wir als Chance für unsere Zukunft erkennen und nutzen.

Aber Integration kann nicht funktionieren, wenn sie lediglich «von oben» angeordnet wird, vielmehr muss sie in kleinen Schritten gegangen werden und sie muss beidseitig verlaufen, nur so haben wir eine reelle Chance ein Team zu werden. Eine gute Zusammenarbeit, ein gutes Gespräch mit den ausländischen Mitarbeitern setzt einige Kenntnisse ihrer Mentalität und ihres Verhaltens voraus. Hierzu bietet unsere Klinik seit kurzem ein Seminar mit dem Titel «Kommunikation mit Menschen anderer Kulturen» an. Jeder von uns ist aufgefordert, seinen Beitrag zur Integration zu leisten. Wenn wir Integration erreichen wollen, dann müssen wir mit dem «Andersein» der ausländischen Mitarbeiter gelassen umgehen und uns offen diesem Thema zuwenden.

Seit 10 Jahren arbeite ich in einer sehr großen ZSVA (der des Universitätsklinikums Münster). Vor 20 Jahren bin ich von Russland nach Deutschland gekommen und der Anfang, besonders im Berufsleben, war sehr schwer. Als ich noch in meinem russischen Dorf wohnte, galt ich immer als «die Deutsche». Hier in Deutschland war ich «die Russin». Nicht willkommen

und ausgegrenzt zu sein, behinderte lange Zeit meine persönliche und berufliche Entwicklung und es kostete sehr viel Energie, mich daraus zu befreien. Ich habe als Arbeiterin mit integrativem Hintergrund begonnen, heute bin ich Prozessmanagerin auf Führungsebene in derselben Abteilung.

Menschen aus dem Ausland, die in Deutschland arbeiten und leben möchten, haben viele Hürden zu überwinden. Das können wir ihnen nicht ersparen, aber wir können ihnen dabei helfen, können sie z.B. bei ihrem Anfang in der ZSVA unterstützen.

I Willkommenskultur

Wünschenswert ist eine partnerschaftliche, vertrauensvolle, Team-orientierte Zusammenarbeit mit allen Mitarbeitern, ungeachtet ihres kulturellen oder religiösen Hintergrunds. Die ZSVA braucht die Potentiale der Mitbürger mit Migrationshintergrund und muss deshalb eine Willkommenskultur schaffen.

Willkommenskultur ist nur dann effektiv und vor allem glaubwürdig, wenn sich die Grundhaltung der Menschen in Bezug auf Migration zum Positiven hin verändert und sich dies auch in den Leitbildern von Organisationen und Kliniken widerspiegelt. Es gilt, Zuwanderung als Ressource anzuerkennen und Menschen in ihrer ganzen Vielfalt von Alter und Geschlecht, ethnischer, kultureller oder sozialer Herkunft, sowie religiöser Zugehörigkeit wertzuschätzen. Eine Sensibilität für Ungleichbehandlung und Barrieren ist dabei grundlegend.

Die Maßnahmen und Aktivitäten, um eine Willkommenskultur im Unternehmen zu etablieren, dürfen sich nicht nur auf die ausländischen Fachkräfte beschränken.

Damit im Zusammenspiel aller Mitarbeiter der ZSVA der Aufbau dieser Kultur gelingt, müssen auch die interkulturellen Fähigkeiten der deutschen Stammschaft gestärkt werden.

Kulturelle und religiöse Gebote, Traditionen und Besonderheiten von ausländischen Fachkräften sind auch im Arbeitsalltag zu beachten, dies ist ein wichtiger Bestandteil einer Willkommenskultur. Strategien und Leitlinien nützen nichts, wenn die Achtung im täglichen Umgang fehlt. Die formale Gleichbehandlung wird durch das allgemeine Gleichbehandlungsgesetz gewährleistet. Willkommenskultur hingegen bedeutet aktive Förderung eines interkulturellen und interreligiösen Dialogs im Unternehmen.

Gelegentlich können kulturelle und religiöse Unterschiede zu Unverständnis innerhalb der Belegschaft führen. Z.B. fasten muslimische Mitarbeiter während des Ramadan-Monats. In diesen vier Wochen sind sie erfahrungsgemäß weniger belastbar als sonst, denn nicht nur Nahrung, sondern auch Getränke sind ihnen täglich bis Sonnenuntergang nicht erlaubt. Körperlich schwere Arbeit ist da nur sehr eingeschränkt zu leisten. Da in einer ZSVA häufig Überstunden geleistet werden müssen, könnte man die muslimischen Mitarbeiter während des Fastenmonats hiervon befreien. Im Gegenzug kann man sie bit-

Maria Degenhard, Prozessmanagerin ZSVA, Universitätsklinik Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1 / A3, 48149 Münster
maria.degenhard@ukmuenster.de

* Dieser Artikel basiert auf einer umfangreichen Abschlussarbeit zum Fachkunde-III-Lehrgang für Leiter/innen der ZSVA am Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V. (BBW) in Potsdam, 2014.

ten, an christlichen Feiertagen freiwillig Dienst zu leisten.

Den muslimischen Mitarbeitern kann ein passender Raum für ihre Gebetspausen zur Verfügung gestellt werden. Gebetszeiten gelten zwar als zusätzliche Pausenzeiten und müssen nachgearbeitet werden, können für muslimische Mitarbeiter aber von enormer Bedeutung sein.

I Sprachbarrieren beseitigen

Nicht selten verfügt in einer ZSVA gut die Hälfte aller Mitarbeiter in der Produktion über einen integrativen Hintergrund und stammt aus verschiedenen Herkunftsländern mit unterschiedlichen Muttersprachen. Sprache aber ist unser wichtigstes Kommunikationsmittel und der Schlüssel zu einer erfolgreichen Integration, also die partnerschaftliche, vertrauensvolle, Team-orientierte und leistungsstarke Zusammenarbeit aller Mitarbeiter.

Die Mitarbeiter einer ZSVA sollten sich während der Arbeitszeiten in Deutsch verständigen können, sie müssen in der Lage sein, Aufbereitungshinweise sowie die Packlisten der zu sterilisierenden Medizinprodukte in deutscher Sprache zu lesen, Telefonanrufe der Kunden anzunehmen und fachlich richtige Auskünfte erteilen. Die Mitarbeiter müssen fähig sein, Weiterbildungen intern so wie auch extern (z.B. die Fachkundekurse) zu besuchen, zu verstehen und die Prüfungen mit Erfolg abzulegen. Sie müssen den Desinfektionsplan, den Hygieneplan, die in EuroSDS (unserer Sterilgut-Dokumentations-Software) hinterlegten Aufbereitungshinweise und die Packlisten sowie im QM-Handbuch z.B. Verfahrens- und Arbeitsanweisungen lesen und auch verstehen können. Da in der ZSVA die offizielle Umgangssprache deutsch ist, helfen alle Mitarbeiter arbeitsbegleitend automatisch beim Spracherwerb.

Die meisten Kliniken bieten Schulungen und Deutschkurse speziell für ausländische Mitarbeiter an, man muss diese Mitarbeiter nur darauf hinweisen und ermutigen, diese Angebote wahrzunehmen.

Zu Beginn des Dienstes in einer neuen Abteilung kommen viele neue Eindrücke auf die ausländischen Mitarbeiter zu. Mit einem flexiblen Einarbeitungsplan kann der Arbeitgeber den Integrationsprozess aktiv unterstützen. In den ersten Wochen muss regelmäßig der Integrationsfort-

schritt überprüft werden, es muss beobachtet werden, ob es in einzelnen Bereichen noch Nachqualifizierungsbedarf gibt und wie die ausländische Fachkraft von den Kollegen aufgenommen wird. Gerade während der Einarbeitungszeit sind regelmäßige Feedbackgespräche wichtig, damit Fehlerquellen und auftretende Probleme frühzeitig erkannt werden.

In den meisten ZSVA wird im Zweischichtsystem gearbeitet. Bei der Zusammenstellung dieser zwei Teams ist auf Ausgewogenheit bezüglich der ausländischen und deutschen Mitarbeiter zu achten, so ist die Gefahr von «Grüppchenbildung» weniger gegeben.

Bei Mitarbeitern, die diskriminiert oder auf ihre Herkunft reduziert werden, leidet oft das Arbeitsergebnis, da ihr Selbstvertrauen erschüttert ist. Damit ausländische Mitarbeiter sich auf ihre Arbeit konzentrieren können, muss die Integration schnell und von Anfang an erfolgen. Hierzu kann das Erstellen einer Checkliste hilfreich sein, welche verschiedene Möglichkeiten und Instrumente zusammenfasst, die für die Integration der ZSVA-Mitarbeiter unbedingt notwendig sind. Ebenso soll sie eine Bestandsaufnahme für bereits erfolgte Maßnahmen zum Thema Integration sein.

Basisschulungen

Neue Mitarbeiter in der Klinik nehmen an zentralen Basispflichtschulungen teil, hierbei werden für Gehörlose und ausländische Mitarbeiter Dolmetscher zu Verfügung gestellt. Dieses Programm ist für alle Abteilungen im Haus gedacht. Bei diesen Schulungen geht es z.B. um Brandschutz, Arbeitsschutz, Datenschutz, Strahlenschutz und Hygiene.

In unserer Abteilung können außerdem alle neuen Mitarbeiter an einem PC-Grundkurs teilnehmen, dieser wird laufend angeboten.

Rote Broschüre, Arbeitskreis Instrumente

Die rote Broschüre Arbeitskreis-Instrumente wird in 19 verschiedenen Sprachen aufgelegt. Neue Mitarbeiter bekommen ein Exemplar dieser Broschüre in ihrer Muttersprache und in der deutschen Sprache als Hilfestellung für ihre künftige Arbeit ausgehändigt.

Paten

Neue ausländische Mitarbeiter bekommen, wenn es möglich ist, einen Paten mit

gleicher Muttersprache an die Seite gestellt. Diese Paten können anfangs, allerdings nur wenn unbedingt notwendig, z.B. komplizierte Sachverhalte den neuen Mitarbeitern in der jeweiligen Muttersprache erklären. Der Pate oder Mentor hilft bei Sprachproblemen im Job, sowie bei der Vermittlung informeller Regeln. Diese Personen benötigen Fach- und Sprachkenntnisse, sowie soziale und interkulturelle Kompetenzen. Als Paten sind erfahrene Mitarbeiter geeignet, die das Unternehmen lange kennen und in der Belegschaft einen guten Stand haben. Mit einem solchen Paten-Mentoren-Konzept, bei dem erfahrene ausländische Mitarbeiter ihre neuen Kollegen begleiten, können vor allem Einstiegsprobleme sehr schnell erkannt und beseitigt werden.

I Sonstige Maßnahmen

Freitagsbesprechungen

Jeden Freitagnachmittag kommen die jeweiligen Teams in unserer ZSVA zu einer kurzen Besprechung zusammen, hier hat jeder Mitarbeiter die Gelegenheit Kritik oder Lob zu äußern oder um Hilfestellung bei bestimmten Arbeiten zu bitten.

Der ausländische Mitarbeiter muss gründlich eingearbeitet werden und die notwendige Unterstützung durch die Fachabteilungen der Klinik erhalten und ihm sollte vermittelt werden, dass der Arbeitgeber an seinem Wohlergehen interessiert ist. Dadurch dürfen aber nicht andere Mitarbeiter ins Hintertreffen geraten, oder der Betriebsablauf behindert werden. Die Personalabteilung sollte als ständige Anlaufstelle für administrative Belange des Mitarbeiters ansprechbar sein und Hilfestellung bei der Vermittlung von Kontakten geben.

Gemeinsame Mittagspausen

Wir veranstalten in regelmäßigen Abständen Mittagspausen mit türkischen, tibetischen, russischen, kroatischen, serbischen, polnischen, englischen und deutschen Gerichten. Ein paar Mitarbeiter schließen sich auf freiwilliger Basis zusammen und bereiten zu Hause landestypische Mahlzeiten für die gemeinsamen Pausen vor. Die gemeinsamen Mittagspausen mit verschiedenen landestypischen Gerichten regen zum Gespräch und gegenseitigen Austausch an.

Diese Pausen finden in der Überlappungszeit der beiden Schichten statt, damit jeder die Möglichkeit hat mitzumachen. Bei diesen Treffen haben alle ihren Spaß und es wird immer viel erzählt und gelacht.

Gemeinsames Kochen in der Freizeit

Das gemeinsame Kochen in der Freizeit fördert das Gemeinschaftsgefühl, es findet eine deutliche Annäherung statt. Bei diesen Treffen lernen wir nicht nur etwas über die ausländische Küche, sondern auch über die Menschen, ihre Kultur, ihr Land, über ihr früheres und jetziges Leben. Dabei haben wir alle die Gelegenheit, buchstäblich über unseren Tellerrand zu schauen.

I Fazit

Wenn Integration in der ZSVA erfolgreich verlaufen soll, müssen für ausländische Mitarbeiter die gleichen Rechte und Pflichten gelten wie für die deutschen Mitarbeiter. Am Ende des Integrationsprozesses dürfen keinerlei Unterschiede mehr gemacht werden zwischen deutschen und ausländischen, zwischen männlichen und weiblichen Mitarbeitern, bei der Beschäftigung, beim Verdienst, der Hierarchie oder der Bildungsbeteiligung.

Integration als Aufgabe wird nie abgeschlossen sein. Wir werden auch in Zukunft immer wieder daran arbeiten. Es ist eine große Herausforderung, die wir

nicht als Belastung, sondern als Bereicherung erkennen müssen. Entscheidend ist, dass wir alle ein aufrichtiges Interesse daran haben, uns als eine Einheit in unserer ZSVA zu begreifen.

Ich persönlich freue mich über diese anspruchsvolle Aufgabe und da ich weiß, wovon ich rede, werde ich auch künftig intensiv an ihrer Fortwirkung mitarbeiten. ■

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Nächste Validierung

2016

2017

2018

GMP GmbH
Cleanical Medical Processes

2019

2020

2021

Hotline: 0172 / 73 82 439

Evaluation der Notwendigkeit und Realisierbarkeit der Kostenkontrolle von Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich*

A. Ungänz

Kern der Arbeit ist die Analyse der für die Instrumentenaufbereitung anfallenden Kosten in der ambulanten Praxis (Arzt-/Zahnarztpraxis). Bisher lagen keine konkreten Informationen dafür vor, wie hoch der Betrag ist, den Praxen entrichten müssen, um einzelne Instrumente aufzubereiten. Dies ließ keine Vergleichbarkeit von Preisen für Wiederaufbereitung gegenüber Einweglösungen zu. Die vorliegende Abschlussarbeit schließt diese Lücke. Mit Hilfe einer Software, die im Verlauf des Projektes entwickelt wurde, können die Kosten für die Aufbereitung von Instrumenten mit unterschiedlichen Aufbereitungsprozessen dokumentiert und evaluiert werden. Grundlage dieser Kalkulation ist eine exakte Erfassung aller kostenrelevanten Aspekte der Aufbereitung, wie beispielsweise Personalkosten, Gerätekosten, Energiekosten aber auch Fixkosten und Gemeinkosten. Die Komplexität der Kostengestaltung wird durch die erstellte Software vereinfacht. Von Seiten der nutzenden Praxen müssen lediglich bekannte Preise und Kosten eingegeben werden, die von der Software in komplexen Rechenformeln verarbeitet und als exakte Ergebnisse ausgegeben werden. Untergliedert in unterschiedliche Zeiträume, z.B. täglich anfallende Kosten, wöchentliche, monatliche oder jährliche erleichtern die dadurch gewonnen Daten das wirtschaftliche Agieren für die medizinischen Unternehmen. Die gesamten Aufbereitungskosten belaufen sich im Beispiel, das für die Abschlussarbeit verwendet wurde, auf jährlich 14.350,99 Euro, was einem täglichen Kostenaufwand in Höhe von 72,05 Euro entspricht.

Problemfeld: Wirtschaftlichkeit im ambulanten Bereich

Wie kann eine genaue Kostenkontrolle für die Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich erfolgen? Während der Faktor Wirtschaftlichkeit im medizinischen Bereich zunehmend relevant wird, wächst das Bewusstsein für die Wichtigkeit einer genauen Betrachtung von Kostenprozessen. Im Gegensatz zu Kliniken und Krankenhäuser, können Arzt- und Zahnarztpraxen nicht auf eine Controlling-Abteilung zurückgreifen, die die Kosten und Einnahmen des Unternehmens kontinuierlich auswertet und Optimierungsmöglichkeiten aufzeigt. Mit zunehmenden Richtlinien für das Hygienemanagement im ambulanten Bereich, wird die Instrumentenaufbereitung heute Schritt für Schritt dokumentiert und so kontrolliert. Die dabei anfallenden Kosten werden aber weitestgehend außer Acht gelassen. Es werden von den Leistungsvergütern (Krankenkassen) gegenüber den Leistungserbringern (Ärzte, Krankenhäuser) zwar stetig detailliertere Abrechnungen gefordert, damit alles bis ins kleinste Detail nachvollziehbar ist. Gleichzeitig haben die Leistungsvergüter die Vergütungen für die einzelnen Leistungserbringer im ambulanten Bereich bereits über Jahre gedeckelt / budgetiert, was dazu geführt hat, dass finanzielle Mittel für Neuinvestitionen nicht bzw. nur begrenzt zur Verfügung stehen.

Besonders für Praxen, die in erster Generation betrieben werden und ihre Einrichtungen aus fremden Mitteln finanziert haben, wirkt sich diese Beschränkung stärker aus, da wirtschaftliches Wachstum und damit die Möglichkeit zu Neuinvestitionen, wie z.B. Schaffung weite-

rer spezialisierter Arbeitsplätze behindert werden. Auch von Seiten des Gesetzgebers werden weitere bürokratische, kostenintensive Auflagen verpflichtend vorgeschrieben, etwa in Form der Pflicht zur Einführung und stetigen Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach §§ 135a SGB V, der Fortbildungspflicht § 95d SGB V und Umsetzung der aktuellen Hygienevorschriften gem. MPG, MPBetreibV, Krinko/BfArM-Empfehlung. Damit die Leistungserbringer auch im ambulanten Bereich rentabel arbeiten können, wird über Einsparungen nachgedacht. Aber bevor man Einsparungen vornimmt, muss man wissen, wo, wofür und in welcher Höhe Kosten in der Praxis anfallen.

Eine Softwarelösung könnte für diesen Zweck eine optimale Lösung sein. Denn sie würde vor Ort eingesetzt und von fachkundigem Personal bedient werden; jederzeit können die Kosten verursachungsgerecht den tatsächlichen Bedingungen angepasst werden und somit immer den aktuellen Stand aufzeigen. Es ergibt sich aus dieser These folgende Überlegung: Vor der Integration einer Softwarelösung muss analysiert werden, welche Ziele die Anwender damit erreichen wollen und können.

Arndt Ungänz, August-Gottlieb-Str. 14,
D-36251 Bad Hersfeld
E-mail: info@kei-praxismanagement.de

* Die zugrundeliegende Arbeit «Evaluation der Notwendigkeit und Realisierbarkeit der Kostenkontrolle von Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich» ist als Abschlussarbeit im Lehrgang «Technische/r Sterilisationsassistent/in» Fachkunde III an der FHT Bad Kreuznach vom 10.06.2013 bis 11.10.2013 entstanden.

Es gibt bereits kleinere Excel-Anwendungen zur Kostenkontrolle, die im Internet zur Verfügung stehen (DGSV, 2013). Diese Excel Anwendungen sind ein guter Start, jedoch gehen sie nicht sehr in die Details ein und der Anwender muss seine Eingaben selbständig auf den vorgegebenen Zeitraum umrechnen. Und sie sind, bedingt durch die Excel-Bedienoberfläche, für Excel-ungeschulte Anwender nicht sehr benutzerfreundlich. Eine technikbasierte Lösung, die nicht auf Excel, sondern auf Access basiert, erscheint sinnvoller. Denn mit dem Datenbankprogramm von Microsoft, erhält der Anwender eine leicht bedienbare Benutzeroberfläche mit einer Vielzahl von Anwendungs- und Ausgabeoptionen. Eine solche Lösung auf Access-Basis wird im Folgenden erstellt werden. Dabei sind folgende Aspekte Untersuchungsgegenstand: Wie können die Kosten für die Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich berechnet werden? Welche Daten sind dafür notwendig und aus welchen Kostenbereichen setzen sich die tatsächlichen Beträge für die Instrumentenaufbereitung zusammen? Die vorliegende Arbeit zeigt, an Hand des konkreten Beispiels einer Zahnarztpraxis, welche Schritte zur Kostenermittlung notwendig sind, welche Besonderheiten sich bei der Kostenermittlung und -berechnung

im ambulanten Bereich darstellen und wie die Kostenkontrolle umsetzbar ist. Um Vorgänge und Formeln anschaulich zu gestalten, werden jeweils Beispiel-Daten aus der Zahnarztpraxis Angela Ungänz mit den dort vorhandenen Geräten zur Instrumentenaufbereitung verwendet. Die Kalkulationsschritte werden jedoch so allgemein sein, dass eine Datenanpassung an andere ambulante Beispiele erfolgen kann. Auch soll im Ergebnis dieser Arbeit eine Entscheidung getroffen werden, ob in der Praxis chirurgischen Absaugkanülen weiter wiederaufbereitet werden oder ob aseptisch verpackte Einmal-chirurgische-Absaugkanülen, die im Einkauf 1,19 Euro inklusiv Umsatzsteuer kosten, umgestiegen wird.

I Entwicklung einer Software-Lösung

Entscheidend für die Überprüfung der These sind die mit der Software zu erreichenden Ziele, d.h. welche Schritte die Software zu übernehmen hat und ob diese Arbeitsschritte sich auf eine von Personen zu bedienende Technologie übertragen lassen. Um dies zu überprüfen wurden am Beispiel einer konkreten Zahnarztpraxis sämtliche Kosten gesammelt und aufgeschlüsselt. So konnte gezeigt werden, was zu beachten ist, wenn man die Kosten für

die Instrumentenaufbereitung errechnen will. Hierzu wurden die Kosten zuerst in Kostenarten unterteilt. Denn einzelnen in die Instrumentenaufbereitung involvierten Geräten kommen unterschiedliche Berechnungsarten zu. Dies wird bedingt durch unterschiedlich lange Nutzungszeiträume von Geräten, wie auch dadurch, dass einige Geräte anteilig auch für andere Prozesse im ambulanten Betrieb zur Verfügung stehen.

Da im ambulanten Bereich und im konkreten Beispiel Instrumente vorkommen, die unterschiedlich aufwendig in der Aufbereitung sind, wurden zur Kostenermittlung drei Kategorien eingeführt. Über die Kategorien «Aufbereitung bis semikritisch B», «Aufbereitung bis einschließlich kritisch B», «Aufbereitung bis einschließlich kritisch B, mit speziellen Aufbereitungs-vorrichtungen» konnten Kosten für Geräte, für Strom und Wasser sowie Fixkosten und Gemeinkosten anteilig den Instrumenten zugeteilt werden. Für das Beispiel der Zahnarztpraxis wurden hierfür alle Instrumente gezählt, worauf sich eine prozentuale Verteilung errechnen ließ.

Anschließend wurden die Personalkosten ermittelt, die auf die Instrumentenaufbereitung entfallen. Der Zugang erfolgt dabei über die Arbeitszeit und eine Zeiterfassung, in der festgehalten wird, wie viele Minuten und Stunden täglich oder wöchentlich für den analysierten Bereich in Anspruch genommen werden. Zu diesen Summen müssen dann die Kosten für Arbeitsschutz- und Fortbildung addiert werden, so zum Beispiel neben weiteren Posten die Kosten für die betriebszahnärztliche Untersuchung G42 und ähnliches (Abb. 1).

Die Gerätekosten waren der nächste große Bereich, der analysiert wurde. Hier wurden exemplarisch die für die Instrumentenaufbereitung notwendigen und kostspieligen Geräte «Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG)» und der Sterilisator in der Kalkulation präsentiert. Entscheidend war es dabei, herauszufinden, wie viele Stunden diese Geräte tatsächlich in Betrieb sind. Anhand dieser Maschinenlaufzeit wurde der Maschinenstundensatz ermittelt, wobei die Wiederbeschaffungskosten und die voraussichtliche Nutzungsdauer für die weiteren Berechnungen einfließen. Diese Berechnung ist insofern komplex, als dass hier die Aspek-

Ergebnis-Seite		Fixkosten für Inventar und Kleingeräte				RDG- und Sterilko						
Personalkosten f. Aufbereitung				lfd. Kosten/ Betriebsmittelkosten				Gemeinko				
Bezeichnung für Schutzmaßnahmen	Kosten: Netto	USt-Satz	Anzahl	Fremd-Zeitraum	Kosten pro Jahr	Kosten pro Monat	Kosten Woche	Kosten pro Tag				
betr.-ärztl. Untersuchung G42	120,00 €	19 %	4	3 Jahre	190,40 €	15,90 €	3,67 €	0,76 €				
Schutzkleidung unreiner Bereich	85,00 €	19 %	4	1 Jahr	404,60 €	33,80 €	7,80 €	1,62 €				
Schutzhandschuhe	12,00 €	19 %	1	monatlich	170,95 €	14,28 €	3,30 €	0,69 €				
Fort- und Weiterbildung	240,00 €	19 %	1	1 Jahr	285,60 €	23,80 €	5,51 €	1,15 €				
					1.051,55 €	87,84 €	20,27 €	4,22 €				
Eingabe d. Bruttogehälter f. d. Mitarbeiter, die auch in der Aufbereitung tätig sind. Die Arbeitgeberanteile werden automatisch zugerechnet.												
Beschäftigungsart	Bruttogehalt für d. Zeitraum u. Mitarbeiteranzahl	Kosten pro Jahr	Kosten pro Monat	Kosten p. Woche	Kosten pro Tag							
Normal SV- pflichtiges Bruttogeh.	4.240,20 € monatlich	3	62.069,43 €	5.184,92 €	1.196,32 €	249,27 €						
Sonderzahlungen (Weihnachts-)	1.200,20 € 1 Jahr	0	1.467,60 €	122,60 €	28,29 €	5,89 €						
Lohn f. geringfügige Beschäftigt.	144,20 € monatlich	1	2.270,18 €	189,64 €	43,76 €	9,12 €						
<< Zeiterfassung >>					65.807,22 €	5.497,15 €	1.268,57 €	264,29 €				
durchschnittliche tägliche Praxisarbeitszeit: 7,0 Std												
Aufbereitung bis semikritisch B -- Zeit -- Personalkosten					00:25:48	1.010,61 €	84,42 €	19,48 €	4,06 €			
Aufbereitung bis kritisch B -- Zeit -- Personalkosten					02:56:53	6.928,69 €	578,78 €	133,57 €	27,83 €			
speziell f. Hohlkörperinstrumente					00:12:39	495,29 €	41,37 €	9,55 €	1,99 €			

Abb. 1: In die Zeiterfassung der Arbeitszeiten der einzelnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden die Zeiten, die speziell der Instrumentenaufbereitung zukommen, herausgestellt.

te wie Maschinenwertverzehr und kalkulatorische Zinsen miteinbezogen werden müssen.

Im nächsten Schritt wurde errechnet, wie hoch die Kosten für Strom- und Wasserverbrauch dieser Geräte sind, wobei zu beachten war, dass die Geräte nicht mit gewöhnlichem Leitungswasser betrieben werden, sondern Vollentsalztes-Wasser (VE-Wasser) verbrauchen, welches extra dafür in der Praxis erzeugt wird, was wiederum Kosten verursacht. Auch der Umstand, dass der Wasserverbrauch der Geräte in Betrieb kein konstanter ist, war Anlass für einen weiteren Zwischenrechen Schritt und das Herunterbrechen auf Daten, die sich nach der Zahl von Reinigungs-/Sterilisationszyklen richten, anstatt auf Stundenangaben. In der Beispielsrechnung wird davon ausgegangen, dass beide Geräte betriebstäglich je zwei Zyklen durchlaufen.

Ergebnisse

Eine genaue Kostenkontrolle für die Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich ist möglich und wird durch eine computerbasierte Software, wie der in der Abschlussarbeit entwickelten, auf eine Weise umsetzbar, die sich sinnvoll und zeitsparend in den Praxisalltag integrieren lässt. Ein genaues und akribisches Vorgehen, bei dem alle Faktoren berücksichtigt werden ist für die Vergleichbarkeit verschiedener Lösungen für die Instrumentenaufbereitung unumgänglich. So wurde nicht nur deutlich erkennbar, wie hoch der Preis für die Aufbereitung der einzelnen Instrumente ist, sondern es kann auf Grundlage dieser Kennziffer entschieden werden, wie sich Kosten optimieren lassen. Ausgehend vom Ergebnis, dass Personal- und Gerätekosten den größten Anteil an den Kosten für die Instrumentenaufbereitung verursachen, erscheinen beispielsweise Praxisgemeinschaften bzw. Mehrbehandlerpraxen als kostenoptimierende Option. Dies lässt sich auf Grundlage der angegebenen Daten jedoch nicht vollständig bestätigen.

Eine genaue, wenn auch kleinteilige Kostenkontrolle der Instrumentenaufbereitung lässt Schlüsse wie diese zu und erlaubt den Praxen im ambulanten Bereich eine strategische Ausrichtung und Zielset-

Kategorie 1 (nur bis semikritisch B)	Aufteilungsschlüssel: 46,1%				Kategorie 2 (bis einschließlich kritisch B)	Aufteilungsschlüssel: 53,9%				täglich Kat 1+2+3
	jährlich	monatlich	wöchentl.	täglich		jährlich	monatlich	wöchentl.	täglich	
Instrumentenanzahl pro Tag:	95				111					
Kosten:										
Maschinenkosten f. RDG u. Steri:	1.241,78 €	103,73 €	23,94 €	4,99 €	3.363,32 €	280,95 €	64,84 €	13,51 €	18,49 €	
Fikosten f. Inventar u. Kleingeräte:	228,54 €	19,05 €	4,40 €	0,63 €	682,99 €	56,92 €	13,13 €	1,87 €	3,29 €	
Schutz- und Personalkosten:	1.495,86 €	124,96 €	28,84 €	6,01 €	7.495,38 €	626,12 €	144,49 €	30,10 €	38,16 €	
lfd. Kosten/Betriebsmittelkosten:	206,46 €	17,21 €	3,97 €	0,83 €	1.294,76 €	108,11 €	24,85 €	5,20 €	7,26 €	
Gemeinkosten:	884,54 €	73,84 €	17,04 €	3,32 €	1.033,52 €	86,28 €	19,90 €	3,88 €	7,20 €	
Summen:	4.057,19 €	338,78 €	78,17 €	15,77 €	13.869,97 €	1.158,39 €	267,31 €	54,56 €	74,34 €	
	Kosten für 1 Instrument: 0,17 €				Kosten für 1 Instrument: 0,49 €					

speziell f. Hohlkörperinstrumenten	zusätzliche Kosten der einzelnen spezielle Bereiche:				zusätzl. Kosten f. alle spezielle Bereiche summiert:			
	jährlich	monatlich	wöchentl.	täglich	jährlich	monatlich	wöchentl.	täglich
Instrumentenanzahl pro Tag:	18							
Kosten:								
Fikosten für Inventar u. Kleingeräte:	289,69 €	24,14 €	5,57 €	0,79 €	289,69 €	24,14 €	5,57 €	0,79 €
Personalkosten für Sonderbereiche:	495,29 €	41,37 €	9,55 €	1,99 €	495,29 €	41,37 €	9,55 €	1,99 €
laufende Kosten/ Betriebsmittel:	307,50 €	25,69 €	5,93 €	1,23 €	307,50 €	25,69 €	5,93 €	1,23 €
Summen:	1.092,48 €	91,20 €	21,05 €	4,01 €	1.092,48 €	91,20 €	21,05 €	4,01 €
	1 Instrument inkl. der Kosten Kat 2: 0,71 €							

Abb. 2: Eine Übersicht der Ergebnisse zeigt, welche Kosten wie zu den Instrumentenaufbereitungskosten beitragen

zung in wirtschaftlicher Hinsicht, auf Basis realer Daten aus dem eigenen Betrieb. So wurde am Anfang dieser Arbeit die Frage aufgeworfen, ob eine chirurgische Absaugkanüle als Einmalprodukt preiswerter ist, als wenn diese in der Praxis wiederaufbereitet wird. Nachdem alle Kosten für die Instrumentenaufbereitung ermittelt und auf das einzelne Instrument umgerechnet wurden, kommt man zu dem Schluss, dass die Aufbereitung in der Praxis die kostengünstigere Lösung ist. Der steril verpackten chirurgischen Absaugkanüle als Einmalprodukt für 1,19 Euro inklusiv Umsatzsteuer stehen Kosten für die der praxisinterne Aufbereitung von 0,48 Euro plus 0,06 Euro für die Anschaffung gegenüber. Die Anschaffungskosten für die chirurgische Absaugkanüle betragen 11,30 Euro. Bei Unterstellung einer Nutzungsdauer von 200 Anwendungen würde sich die internen Praxiskosten auf 0,54 Euro (0,48 € + 0,06 €) erhöhen.

Dem Anwender bzw. der Anwenderin wird bereits über die bereitstehenden Auswahlfelder viele Eingabemöglichkeiten vorgegeben, zugleich sind alle Bereiche jederzeit erweiterbar. Nach der Eingabe erfolgt sofort die Umrechnung und Anzeige der jährlichen, monatlichen, wöchentlichen sowie der täglichen Kostenanteile, die so-

fort in die Ergebnis-Seite einfließen. Die Berechnung läuft nach den vorgegebenen Spezifikationen, hinterlegten Formeln und vorgegebenen Eingabeformaten immer gleichbleibend ab und liefert somit ein beständiges Produkt, was man mit einem validierten Verfahren gleichsetzen könnte. Der Anwender bzw. die Anwenderin hat nur die Möglichkeit Daten einzugeben. Die Gefahr, dass Berechnungen versehentlich oder absichtlich verändert werden, ist damit nicht gegeben.

Die ermittelten Daten dienen als Argumentation für die Kosten(erstattung) der Medizinprodukte-Aufbereitung. Nun ist konkret erkennbar, welchen Anteil sie ausmachen. Das Fehlen dieses Wissens führt bisher dazu, dass die Instrumentenaufbereitung im ambulanten Bereich überhaupt nicht vergütet wird, mit der negativen Auswirkung, dass von Seiten der Ärzte nur das Notwendigste für die Aufbereitung der Instrumente getätigt wird. Mit dieser Software wird auch ein Bench marking mehrerer Praxen mit unterschiedlichen Praxisbereichen (Chirurgie, Endoskopie usw.) möglich, die man analysieren und in den Ausdrucken miteinander vergleichen kann. Ausführliche Informationen unter: www.kei-praxismangement.de

Werterhaltung bei der Instrumentenentsorgung*

K.-P. Schneider

Das Konzept der «Werterhaltung» spielt mittlerweile eine wichtige Rolle in einem Gesundheitswesen, das wirtschaftliches Arbeiten ohne Qualitätseinschränkung anstrebt. Es lässt sich auf alle wiederverwendbaren Produkte und in den verschiedensten Bereichen anwenden, und zielt darauf ab, dass ein Produkt seinen Wert und seine Funktion über einen möglichst langen Zeitraum behält und während dieser Zeit möglichst wenig Reparatur-Kosten anfallen. Zur Erreichung dieses Ziels sind die Faktoren Personalkosten, Zeitmanagement, Schulungen und Fachkundenachweise, sowie die Transport-Logistik zu berücksichtigen. Unverzichtbar ist ein Qualitäts- und Fehlermanagement für das Controlling bezüglich Reparatur und Ersatzbeschaffung.

Während der Begriff «Werterhaltung» sich bei Chirurgie-Instrumenten natürlich auf den ganzen Benutzungs- und Aufbereitungskreislauf bezieht (bis hin zur Entnahme aus dem Betrieb und, sofern möglich, die darauf folgende Wiederverwertung) soll an dieser Stelle nur die Entsorgung im Rahmen des OP-Betriebs, sowie den Transport zur Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) und deren Logistik, betrachtet werden. Die dabei beschriebenen Praxisbeobachtungen und das Fotomaterial stammen aus der Asklepiosklinik Lich. Die Motive der Bilder sind gestellt, um häufig auftretende Fehler zu illustrieren.

Steigende Reparaturkosten, knappe Lagerhaltung der Nachlegeware, Personal- und Zeitmangel sind einige Probleme, die die Instrumentenentsorgung negativ beeinflussen. Ein gewichtiger Faktor ist dabei die heute gewünschte hohe OP-Auslastung, mit gut organisierten Abläufen und straffem Zeitmanagement, wobei der korrekten Entsorgung nicht immer genügend Zeit eingeräumt wird. In den meisten Häusern gibt es OP-Koordinatoren, die für die Planung des Zeitmanagements der

OP-Säle verantwortlich sind und die Zeitaktung der OPs mit Hilfe des Operators festlegen. Zu ihrem Aufgabenbereich gehört es zunehmend, Lösungen für eine korrekte, sachgerechte Entsorgung am OP-Tisch sicherzustellen.

I Sachgerechte Entsorgung im OP

Die sach- und fachgerechte Entsorgung gilt nicht nur für das OP-Instrumentarium, sondern auch für die Anästhesie-Abteilung, sofern diese der zentralen Aufbereitung unterliegt. Grundsätzlich gilt: MP werden nicht «abgeworfen», sondern für die Entsorgung bzw. Wiederaufbereitung abgelegt. Dies hat in sachgerechter Art und Weise zu erfolgen: Alle Instrumente werden geöffnet, demontierbare Instrumente werden, soweit es der Hersteller vorgibt, demontiert. Die UVV, das MPG, die MPBetreibV, der TRBA 250, das IfSG, und das Arbeitsschutzgesetz sowie die RKI/BfArM-Empfehlung (KRINKO 2012) sind zu beachten. Gegebenenfalls muss eine Gefährdungsbeurteilung erstellt werden. Bei längeren Standzeiten ist der unnötige Kontakt mit organischen Stoffen sowie chloridhaltigen Lösungen, z.B. physiologische Kochsalzlösung, weitgehend zu vermeiden (Gefahr von Lochkorrosion). Ausnahmen sind kanülierte Instrumente wie z.B. durchbohrte Bohrer, die nach Gebrauch zu durchspülen sind. Das Vermischen von wiederverwendbaren und Einmalinstrumenten ist zu vermeiden, da die Einmalinstrumente meist eine geringere Stahlqualität in Bezug auf ihre Flächenkorrosion ausweisen.

Beim Entfernen von Kabeln oder Steckern aus den Geräten muss das Kabel am Stecker angefasst werden. Das Steckerziehen aus der Ferne ist untersagt. Abgerissene Stecker verursachen im Schnitt Kosten von € 52.00 pro Kabel (Abb. 7). Kabel sollten, um Kabelbrüche zu vermeiden, in Rollen

mit einem Durchmesser von ca. 20 cm abgelegt werden und zwar nicht unter die Instrumente, sondern oben auf, damit es nicht zu Verwicklungen und Schäden am Kabel führt und zur Verminderung des Verletzungsrisikos beim späteren Auspacken und Sortieren (Abb. 1). Für die Entsorgung der Kabel sowie Schlüsselchen, Lampengriffe und sonstige sperrige MP verwendet man bevorzugt einen separaten Entsorgungscontainer und vermeidet somit einen unnötigen Eingriff in das Instrumentensieb (Abb. 2 und 3).

Die für MIC-Eingriffe benötigten Optiken werden in ihrer Struktur zunehmend dünner und erfordern somit erhöhte Aufmerksamkeit bei der Entsorgung. Optiken gehören bei der Entsorgung in einen dafür vorgesehenen Schutzkorb, damit sie während des Transportes gegen Stöße geschützt sind (Abb. 4).

Ein richtiger Umgang mit den Instrumenten-Entsorgungscontainern im OP ist unerlässlich, damit die Instrumente nicht unnötig in einem Container hin- und her rutschen und womöglich Schaden nehmen (Abb. 5). Prinzipiell sollten auch die Entsorgung sowie der Transport durch Arbeitsanweisungen im QM-System geregelt sein.

I Transport

Auf dem Weg vom Anwender zur AEMP können bei unsachgemäßem Transport Schäden am Instrumentarium und somit hohe Kosten entstehen (Abb. 6). Der

Klaus-Peter Schneider, Hygienetechniker, Asklepiosklinik Lich, Goethestr. 4, 35423 Lich
E-mail: schneider-lich@t-online.de

* Dieser Artikel basiert auf einer umfangreichen Abschlussarbeit zum Weiterbildungslehrgang «Hygienetechniker/in» der Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektorenschule Mainz (FHT/DSM) 2014



Abb. 1: Kabel nicht zu eng gerollt



Abb. 2: Instrumente geöffnet und nicht in zu großer Anzahl – so muss das sein!



Abb. 3: Hier sind Schäden durch unsachgemäße Lagerung und Transport vorprogrammiert.

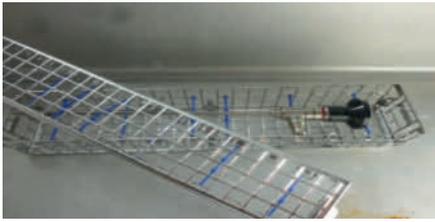


Abb. 4: Korb für Optik als Transportschutz



Abb. 5: Zwei Hände, zwei Griffe!



Abb. 6: So nicht!

Transport erfolgt, je nach Größe der Einrichtung, durch den sogenannten Hohl- und Bring- Dienst oder (wie in unserem Haus) durch eine Verbindung durch einen unreinen bzw. reinen Aufzug zum OP. In Groß- oder Unikliniken kann aufgrund der großen Entfernungen der einzelnen Fachabteilungen auch ein Fuhrunternehmen (mit LKWs) oder sogar eine Automatische Waren-Transportanlage (AWT-Anlagen) zum Einsatz kommen.

Werden die Entsorgungcontainer an einen Transportdienst oder ein Fuhrunternehmen übergeben, so sind dementsprechende Einweisungen unerlässlich. Im Rahmen des QM ist über die Einweisung ein Protokoll zu führen.

Egal welche Verfahren angewandt werden, das Personal muss zur Handhabung und zum Umgang mit kontaminierten MP geschult sein und die jeweiligen Transportmittel müssen regelmäßigen Wartungen unterzogen werden. Vermeidbare Schäden, aufgrund fehlender Wartung in der Transportlogistik, können zur Leistungseinschränkung führen und somit unter Umständen höhere Kosten verursachen (OP-Ausfall, verlängerte Entsorgung, Aufbereitungszeit der MP).

I Personalschulung

Für die sachgerechte Entsorgung im Operationssaal ist hohes Fachwissen des OP-Personals erforderlich, da viele Instrumente nach Herstellerangaben zerlegt werden sollten. Dieses Grundwissen kann nur durch Einweisungen, Personalschulungen und die Eigenmotivation der Mitarbeiter erreicht werden. Dies gilt nicht nur für das OP-Personal, den Operationstechnischen Assistenten (OTA) oder Medizinischen Fachangestellten (MFA) am OP-Tisch, sondern auch für die Transportdienste mit ihrer Technik und Logistik. Sie alle tragen ihren speziellen Teil zur Wert-

erhaltung (oder zum Wertverfall) der Medizinprodukte bei.

Eine gute Personalschulung ist unerlässlich für die Werterhaltung der MP. Unwissenheit führt regelmäßig zu vermeidbaren Schäden und hohen Folgekosten. Beim Umgang mit MP im OP sollten zumindest die Grundregeln der Instrumentenaufbereitung bekannt sein. Vom Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung AKI wurde hierfür die (Rote) Broschüre «Instrumente werterhaltend aufbereiten» herausgegeben.

Zweifellos ist es in der Praxis schwierig, eine größere Anzahl von Mitarbeitern aus dem OP-Bereich gleichzeitig fortzubilden. Es sollten aber in verschiedenen Zeitabschnitten «In-Haus-Schulungen» durch die AEMP-Leitung sowie -Mitarbeiter durchgeführt werden oder externe Auffrischungslehrgänge, wie «Aktualisierung von Kenntnissen über die Aufbereitung von MP» der DGSV, besucht werden. An vielen OTA-Schulen wird mittlerweile der Fachkundelehrgang I in die Ausbildung integriert, wodurch die Absolventen vertiefte Fachkenntnisse haben und auch die Möglichkeit, in der AEMP mitzuarbeiten. Eine derartige Integration der Fachkunde im Rahmen der Ausbildung «Praxisanleiter im OP» wäre in Hinblick auf die MP-Werterhaltung wünschenswert.

I Umstrukturierung der Zuständigkeiten?

Ich selbst bin seit vielen Jahren als OP-Fachpfleger tätig und habe erlebt, dass es plötzlich notwendig werden kann, das OP-Feld noch einmal darzustellen und zu inspizieren, z.B. wegen Nachblutungen. Im Notfall bleibt keine Zeit, die demontierten Instrumente wieder zu montieren, es wird ein neues Sieb geöffnet, zusätzliche Kosten entstehen. In den meisten Fällen werden ja nur ein bis zwei Instrumente aus dem neuen Sieb entnommen, aber es müssen alle Teile, auch die nicht benutz-



Abb. 7: Das kann passieren, wenn man am Kabel zieht anstatt am Stecker

ten, demontiert und die Hohlkörper aufgesteckt werden. Dieses Sieb steht für eventuell folgende OPs nicht zur Verfügung. Dass die MIC-Operationen meistens in abgedunkelten Räumen stattfinden, erschwert es zusätzlich, die Instrumente schon vor Ort fachgerecht zu demontieren (Verletzungsgefahr). Zudem besteht bei der Demontage im Halbdunkel die Gefahr, dass Kleinteile nicht auffindbar verschwinden und somit das Instrument ggf. für den Gebrauch nicht mehr einsatzbereit aufbereitet werden kann. Nicht zuletzt wollen auch viele Operateure nicht, dass die Instrumente schon während der OP demontiert bzw. abgelegt werden, da es Unruhe bringt und wegen des evtl. nochmaligen, nicht geplanten intraoperativen Einsatzes. Aus diesen und anderen Gründen scheint mir die Demontage von MIC-Instrumenten im OP nicht die optimale Lösung zu

sein. Denkbar wäre meines Erachtens eine Umverteilung der Aufgaben bei der Instrumentenentsorgung: Die Mitarbeiter der AEMP könnten unter Berücksichtigung des Stellenplans sowie der Arbeitssicherheit das OP-Personal insoweit entlasten, dass sie die Demontage der MIC-Instrumente übernehmen. Gerade bei diesen komplexen und filigranen Instrumenten könnte man einiges an Zeit im OP-Betrieb sparen. Da diese Instrumente zur Beladung der RDG aufgesteckt werden müssen, werden sie vom AEMP-Personal ohnehin in die Hand genommen und weil diese Mitarbeiter i.d.R. über ein höheres Fachwissen, bezogen etwa auf die Herstellerangaben, verfügen, könnte sich eine solche Maßnahme in einer geringeren Reparaturanfälligkeit niederschlagen.

Zu bedenken wären auch die Kosten der frei werdenden OP-Minuten, die in Deutschland bei etwa € 12 bis € 15 liegen. Die frei werdenden Minuten könnten somit der OP-Kapazität zugeschlagen werden. Verlagert man diese Entsorgungszeit und -kosten in die AEMP, so würden sich allein durch die Personalkosten pro Minute OP-Personal zu AEMP-Mitarbeitern verschieben und Einsparungen ergeben, wodurch eine Personalaufstockung in der AEMP denkbar wäre.

Um eine derartige Prozessverschiebung zu realisieren, müssten alle Parameter wie Personalkosten, Zeiteinsparung, Saalbelegung während des laufenden OP-Betriebs berücksichtigt und genau berechnet werden. Mit der dadurch gewonnenen Zeit können weiter anfallende Tätigkeiten erledigt werden oder eine weitere OP kann in den Tagesablauf integriert und durchgeführt werden, was für das Haus einen wirtschaftlichen Zugewinn bedeutet.

I Qualitätssicherungsnachweis/ Fehlermanagement

Auch bei der Entsorgung ist eine entsprechende Qualitätssicherung und Fehlermanagement von hoher Bedeutung. Treten während oder nach der OP Mängel bzw. Verluste eines Instruments auf, so ist dies auf einer Karte zu vermerken, das Instrument ist zu kennzeichnen. Beim Rücktransport der kontaminierten Instrumente in die AEMP sind die Qualitätskontrollkarten außen an den Container beizulegen. Der Hinweis auf einen Defekt an einem Instrument ist für den weiteren Einsatz und somit auch für den Werterhaltung wichtig. In den meisten Fällen bedeutet das, dass man dieses Instrument nach der Dekontamination besonders kontrolliert, es gegebenenfalls zur Reparatur weiterleitet und aus dem Nachlegelager evtl. ersetzt. Bei jedem Reparaturauftrag wird eine Dekontaminationsbescheinigung beigelegt. Ist ein Instrument nicht mehr reparabel, so wird von der beauftragten Firma darauf hingewiesen bzw. wird es bis zu einem festgelegten Wert repariert oder ersetzt (Reparatur-Ersatz). Den Instrumenten, die darüber liegen, folgt ein Kostenvoranschlag über die Gesamtkosten. Sollte sich eine Reparatur nicht lohnen, so kann auch das Instrument durch eine neuere Variante ersetzt werden oder sogar bei Nichtbenutzung aus dem Bestand herausgenommen werden.

Ein Fehlermanagement lässt sich bei korrekt ausgefüllten Karten über eine Excel-Tabelle bearbeiten und auch bezogen auf Reparaturanfälligkeit bewerten. Eine dementsprechende operations- und siebbezogene Reparatur- und Kostenaufstellung im Sinne der Werterhaltung kann über den Gebrauch und Umgang eines Instrumentes Aufschluss geben (Abb. 7–9).

In Zeiten knapperer Ressourcen ist man sich des Konzepts der Werterhaltung wieder bewusster geworden, denn im Fortbestand liegt ein hohes finanzielles Gut, das gepflegt werden will. Ein großer Kapitalanteil einer Klinik liegt im Instrumenten- und Gerätebestand sowie im motivierten, fachlich gut geschulten Personal, was sich positiv in der Werterhaltung widerspiegelt. Veraltete Prozesse erkennen und beseitigen, neue Strukturen mit einpflegen und vertiefen, das alles trägt maßgeblich zum Werterhaltung bei. Dies ist auch im Sinne der Nachhaltigkeit wünschens- und förderungswert. ■



Abb. 8 und 9: Transportprobleme bei Aufzugverwendung: die unbedachte Beladung des Transportwagens führt zu Container-Beschädigung an der Aufzugtür.

Umgang mit Leihinstrumenten

Eine Synopse aktueller Fachkunde-III-Arbeiten*

A. Hartwig, R. Graeber, T.W. Fengler,

«Kommt man mit dem Wort «Leihinstrumente» ins Gespräch, rollen sehr Viele mit den Augen. Keiner weiß so richtig, wie man es verbessern kann.», beschreibt **Astrid Skottky** im einleitenden Teil ihrer Fachkunde-III-Arbeit (1) die Anfänge ihrer Beschäftigung mit dem Thema. Tatsächlich sind Leihinstrumente (LI) eines der Themen, an denen man seit einigen Jahren als Mitarbeiter einer ZSVA nicht vorbei kommt. Sie kommen insbesondere in der Orthopädie und Traumatologie umfänglich zum Einsatz. Es ist daher nicht verwunderlich, dass diese Aufgabe immer wieder als Thema für FK-III-Abschlussarbeiten gewählt wurde.

Auf die Verwendung von LI wird zunehmend zurückgegriffen, wenn etwa die für eine bestimmte Operation benötigten Medizinprodukte/Instrumente im Inventar der medizinischen Einrichtungen nicht vorhanden sind oder sich in Reparatur befinden, sich die Anschaffung voraussichtlich nicht rentiert (wegen seltenen Einsatzes) oder im Zusammenhang mit neuen Operationstechniken. Diese Verfahrensweise bedeutet für die AEMP/ZSVA eine ganz erhebliche Mehrbelastung, denn LI müssen genauso sorgfältig behandelt und aufbereitet werden, wie die hauseigenen Instrumente. Es ist aber in der Regel pro Einsatz am Patienten mehr als ein kompletter Aufbereitungsprozess anzusetzen, denn «diese Leihinstrumente/-systeme müssen vor und nach Anwendung ebenfalls mit validierten Verfahren aufbereitet werden» (2).

Der Aufwand ist also höher als für hauseigene Instrumente. In unserer Veröffentlichung im FORUM-Schriftenband Nr. 20 wurde dieser Aufwand beispielhaft (für ein neues, den Mitarbeitern noch nicht bekanntes Leihsystem mit 8 Instrumenten-Sieben von der Annahme bis zur sterilen Bereitstellung) mit 6,5 Stunden beziffert (3).

Darüber hinaus fordert das Qualitäts-

management (z.B. auf Basis der EN ISO 13485) (grundsätzlich) eine Risiko-Betrachtung (nicht nur) beim Einsatz neuer Verfahren und Techniken, wozu auch geliehene Instrumente zu rechnen sind, wie z.B. im Vortrag von A. Carter beim 4. OP-AN-Pflegetag im Klinikum der Universität München (16. 3.12) formuliert wurde (4):

- Der Umgang mit Leihinstrumenten folgt oft keinem geregelten Ablauf
- Jede Abteilung setzt eigene Prioritäten und handelt entsprechend
- Verzögerungen im Ablauf entstehen häufig, insbesondere bei der OP-Planung und -Durchführung
- Die Aufbereitung wird oft eilig und auf stetiges Drängen der OP-Abteilung durchgeführt
- Die Logistik der Leihinstrumente ist nicht festgelegt
- Der Umgang mit Leihinstrumenten ist nur im eigenen Bereich bekannt und nur selten schnittstellenübergreifend festgelegt.

Damit sind die Umstände umrissen, die in den drei hier zusammengefassten Fachkunde-III-Arbeiten als IST-Zustand beschrieben werden. «Ist» bezieht sich dabei auf den Zustand vor den jeweiligen Optimierungsplanungen, die im Rahmen der Abschlussarbeiten unternommen wurden, ganz im Sinne des Deming-Kreises, der hier in Erinnerung gerufen werden darf (Abb. 1).

Optimierungsplanungen beinhalten

1. das Erkennen des Problem und die Beschreibung desselben
2. Formulierung einer Aufgabe
3. Anstreben einer Lösung.

Dazu gehört:

- Identifikation aller Betroffener und gemeinsames Handeln
- Bauliche und/oder personelle Maßnahmen

- Umstrukturierungen von Zuständigkeiten
- Festlegung von Verantwortlichkeiten und Arbeitsabläufen
- Erstellen von Dienstanweisungen oder von Formblättern
- Dokumentation und Maßnahmenkatalog

Manchmal sind bereits kleinere Maßnahmen zielführend, manchmal braucht es aber auch große Veränderungen, die dann die Zustimmung vieler Entscheider erforderlich machen, damit «ein großer Schritt» in die richtige Richtung möglich wird. In jedem Fall zeigte sich, wie hilfreich es ist, jemanden in der Abteilung zu haben, der sich im Rahmen seiner FK-III-Arbeit einem speziellen Problemfeld widmet.

Renita Schlecht (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden) legt mit ihrer Arbeit «Umstrukturierung und Prozessoptimierung im Umgang mit Leihinstrumenten» die Ausarbeitung eines Konzeptes für eine lokale und feste Annahmestelle für Leihinstrumente an ihrem Klinikum vor (5).

Ist-Situation: Die Annahme der LI erfolgt durch die ZSVA nur für einen Fachbereich, die Zwischenlagerung findet in einem Vorraum statt (wo die Transportkisten als potenzielle Unfallquelle im Weg stehen).

Antje Hartwig, Ronald Graeber, Dr. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin
E-mail: fengler@cleanical.de

* Dieser Artikel fasst die wichtigsten Ergebnisse von drei Fachkunde-III-Arbeiten zum Thema «Leihinstrumente» zusammen, die im März 2014 zum Abschluss des Lehrganges Fachkunde III für Leiter/innen der ZSVA am Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V. (BBW) eingereicht und mit «sehr gut» oder «gut» bewertet wurden.



Abb. 1: Plan – Do – Check – Act (PDCA)-Cycle
Planen – Tun – Überprüfen – (Re-)Agieren (nach Deming)

Von dort werden sie an die Fachabteilung weitergeleitet, wo die Überprüfung und Zusammenstellung der Trays durch einen OP-Mitarbeiter erfolgt. Es folgt die Rückgabe an die ZSVA, inkl. vorgefertigtem Datenblatt und Herstellerangaben. Es wird dokumentiert und ggf. werden Fotos erstellt; dann folgt die Aufbereitung. Dagegen werden die anderen Fachbereiche direkt von der Klinik-Logistik beliefert und lagern die MP selbst vor Ort. Aus diesem uneinheitlichen Vorgehen ergibt sich eine Reihe von Problemen, angefangen bei der mangelnden Übersicht über die eigentliche Anzahl an vorhandenen Instrumenten und deren jeweilige Einstufung (A, B, C – unkritisch, semi-kritisch, kritisch) über abhanden gekommene Herstellerinformationen (HI) bis zu Verwirrungen bezüglich der Anzahl der Anwendungen der MP und der verfügbaren Zeitfenster für die nötige Aufbereitung und Bereitstellung. Zudem kann oftmals durch die personelle Situation eine qualifizierte Bearbeitung der LI nicht zu jedem Zeitpunkt garantiert werden, da beispielsweise nicht alle Mitarbeiter/innen eine Risikoeinstufung vornehmen können/dürfen.

Die vorgeschlagene Lösung:

- Die Etablierung eines Mitarbeiters als voll-verantwortlicher Bearbeiter für LI, der die Annahme der Transportkisten, die Benachrichtigung der entsprechenden Abteilungen, das Verpacken und ggf. Umlagern in Siebkörbe für die Aufbereitung, die Risikoeinstufung und Dokumentation, das Einpflegen in die EDV, die Erstellung von Standardarbeitsanweisungen und die Aufbereitung übernimmt.
- Umbau eines vorhandenen Raumes als zentrale Annahme- und Schnittstelle für die LI aller Abteilungen; dort laufen dann alle nötigen Informationen über das Vorhandensein aller Instrumente/Zubehör zusammen.

Diese beiden Maßnahmen würden zweifellos zu einem höheren Maß an Übersicht, einem einheitlichen Verfahren und einer Entlastung aller übrigen betroffenen Abteilungen und vor allem aller anderen Mitarbeiter/innen der ZSVA beitragen. Nicht zuletzt soll durch die (im Rahmen dieser Arbeit erstellte) Verfahrensanweisung zum Umgang mit LI der Prozess der Aufbereitung dieser Medizinprodukte klar, nachvollziehbar und verbindlich geregelt und formuliert werden.

Tobias Leipnitz (Städtisches Klinikum Dresden-Friedrichstadt) entwirft in seiner Arbeit ein Konzept zur Prozessoptimierung

des Umgangs mit Leihinstrumenten (6). Der Umgang mit LI zum Zeitpunkt des Verfassens der Arbeit war gekennzeichnet durch «einen Mangel an festen Regelungen» und «einer schriftlich fixierten Struktur». Eine Reihe denkbar ungünstiger Abläufe hatte sich etabliert: so wurden die Leihinstrumente i.d.R. viel zu kurzfristig, manchmal kaum drei Stunden vor der OP, angeliefert. Dadurch gerieten alle beteiligten MA in extremen Stress, der durch kontinuierliche Nachfragen seitens des OP noch erhöht wurde. Grundlegende Verfahrensweisen konnten nicht eingehalten werden (z.B. ausreichende Abkühlzeit nach der Sterilisation) und, falls keiner der beiden Verantwortlichen im Dienst war, erfolgte auch die Erfassung der Instrumente nur lückenhaft. Sollten mitzuliefernde Unterlagen gefehlt haben, so dürfte in den meisten Fällen keine Zeit mehr gewesen sein, diese beim Leihgeber nachzubestellen.

Über das weitere Verfahren mit den LI nach der OP war der ZSVA zumeist nichts bekannt (nochmalige Verwendung? Abholtermin?), sodass es hier ggf. zu unnötiger Mehrarbeit kam (wenn etwa die Siebe nach der Aufbereitung erneut geöffnet, umsortiert und nochmals sterilisiert werden mussten). Es bestand also enormer Optimierungsbedarf, insbesondere in den Bereichen der abteilungsübergreifenden Kommunikation und beim Zeitmanagement.

Der Verfasser entwarf, in Zusammenarbeit mit der ZSVA-Leitung, zur Lösung dieser Probleme zwei Formblätter. Das erste, *Dekontaminationsnachweis*, schließt eine eher formale Lücke und ist denkbar einfach gehalten. Das zweite Formular, *Anmeldung Leihsiebe*, stellt den Versuch dar, durch gezieltes Abfragen bestimmter Daten einen Informationsaustausch zwischen den Beteiligten überhaupt erst zu initiieren. So war offenbar bis dato für die ZSVA nicht ohne Weiteres klar, welcher Operateur die Bestellung ausgelöst hatte, an wen man sich also mit Rückfragen zu wenden hatte.

Mithilfe des neuen, einseitigen Formblatts, dass nacheinander von der anfordernden Stelle und der ZSVA bearbeitet wird, soll zuallererst eine frühzeitige Bestellung der LI (Lieferung möglichst 24 Stunden vorher, spätester Liefertermin 14.00 am Vortag der OP) und die rechtzeitige Information der ZSVA erreicht werden. Außerdem werden in diesem Zusammenhang Zuständigkeiten abgeklärt und festgeschrieben (z.B. Annahme und Überprüfung der Lieferung durch OP-Personal).

Das Formular enthält außerdem Angaben zur Verweildauer der LI nach dem Ersteinsatz, zur Vollständigkeit der mitgelieferten Unterlagen, zur Lieferzeit und darüber, ob die Anmeldung rechtzeitig/zu spät/gar nicht erfolgt ist – letzteres zweifellos mit der Absicht, mit Hilfe einer derartigen Dokumentation die betroffenen Operateure gezielt und überzeugend auf eine qualitätskonforme geordnete Bereitstellung der LI hinzuweisen.

Anmerkung der Herausgeber: Schriftliche Argumente sind der direkten mündlichen Ansprache oftmals vorzuziehen, da sie überzeugender und umfassender präsentiert werden können: Dem Betroffenen bleibt Zeit, über sein eigenes Verhalten beim Lesen (unbeobachtet!) nachzudenken. Dann kann man darüber leichter sprechen.

Im Weiteren beschreibt der Verfasser detailliert den wünschenswerten, optimierten Umgang mit LI (unter Verwendung der Formblätter), von der Anlieferung bis zur Abholung, derart, dass die Beschreibung eine gute Vorlage für eine Verfahrensanweisung abgibt.

Offenbar wurde auch durch die Beschäftigung mit der FK-III-Arbeit ein Dialog zwischen ZSVA und den Fachabteilungen in Gang gesetzt, der zu einem Treffen von Vertretern aller beteiligten Parteien führte, bei dem die AEMP/ZSVA erstmals ihre Probleme und Erfordernisse im Zusammenhang mit LI mitteilen konnte. Dabei wurde das für die Fachkundearbeit entworfene Konzept vorgestellt. Zudem gingen schon die Vorgespräche so weit, dass – so entnimmt man dem Schlusswort der Arbeit – die Umsetzung des geplanten Konzeptes zum Zeitpunkt der Abgabe der Arbeit bereits beschlossene Sache war. Während bei diesen beiden Arbeiten die Verfahrensanweisung nur eine von mehreren Maßnahmen darstellt, steht sie bei **Ast-rid Skottkys** Arbeit «Erstellen der Dienstanweisung Instrumentenmanagement mit der Verfahrensanweisung 'Umgang mit Leihinstrumenten' für das Klinikum Magdeburg g GmbH» im Mittelpunkt. Skottky stand zu-

nächst vor ganz ähnlichen Problemen wie Leipzig. Sie bezeichnet den Umgang mit LI als «nicht effektiv geregelt», vor allem in Hinsicht auf konkrete Annahme-/Abgabezeiten, eine Regelung «wer, wie wann was bestellt», unklare Lagerkapazitäten und Zeiterfassung und mangelnde Kommunikation zwischen Anwendern und ZSVA.

Ihr Ansatz, eine verbindliche Arbeits- und Verfahrensanweisung für LI zu erstellen, brachte sie schnell zu der Einsicht, dass ein einseitiges Vorpreschen der ZSVA angesichts der vielfältigen Gruppe der Betroffenen nicht zielführend sei. So kam es zur Gründung einer Projektgruppe, der Vertreter von Geschäftsführung, QM, Hygiene, OP-Leitung, Medizintechnik, Pflegedienstleitung u.a. angehörten. Allerdings musste die Verfasserin sich zunächst in Geduld üben, denn der Redebedarf war offenbar so groß, dass ihr eigentliches Anliegen erst in der dritten Sitzung der Gruppe detailliert vortragen werden konnte (da-

vor schien eine ebenfalls zu erstellende Dienstanweisung zur Beschaffung von Medizinprodukten Vorrang zu haben).

Die insgesamt sieben Zusammenkünfte wurden dokumentiert und geben einen lebendigen Einblick vom komplexen Prozess der Meinungsbildung, auch mit Blick auf die Schnittstellen zwischen den Fachabteilungen. Es war eine Menge Überzeugungsarbeit zu leisten, Lösungsvorschläge wurden erwogen und verworfen und das Feedback war nicht immer uneingeschränkt euphorisch, insbesondere seitens der Chefarzte. Ein Flussdiagramm zur «Beschaffung, Aufbereitung und Nutzung von Leihinstrumenten» wurde erstellt, das für sich genommen wahrscheinlich als Schwerpunktthema für eine Fachkunde-Arbeit ausreichen würde, gefolgt von einem dreiseitigen Laufzettel. Die ZSVA-Mitarbeiter/innen mussten geschult werden im Umgang mit den neuen Dokumenten und Verfahren. Dann erst wurde

www.interlockmed.de

Druckbeispiel



interlock 

Siebkorbanhänger auf Rolle aus Kunststoff

- hitzebeständig bis 134°C
- mit Abreißperforation
- Wir erstellen Siebkorbanhänger in 2 Standardformaten nach Ihren Textvorgaben in gewünschter Auflage, auch mit Barcodes und Grafiken.

die Verfahrensweisung ausformuliert, mit einem weiteren Flussdiagramm versehen und, nach nochmaliger Schulung, für eine Testphase in Kraft gesetzt.

Dies ist zweifellos die Maximallösung für das Problem, ein großer Aufwand mit umfassendem Ergebnis: eine sehr detaillierte Regelung, die deutlich über die Belange der ZSVA hinausgeht, tief eingebunden in das QM-System der Klinik, eingerahmt von Dienstweisungen und von der Geschäftsführung angeordnet, für alle Beteiligten verbindlich.

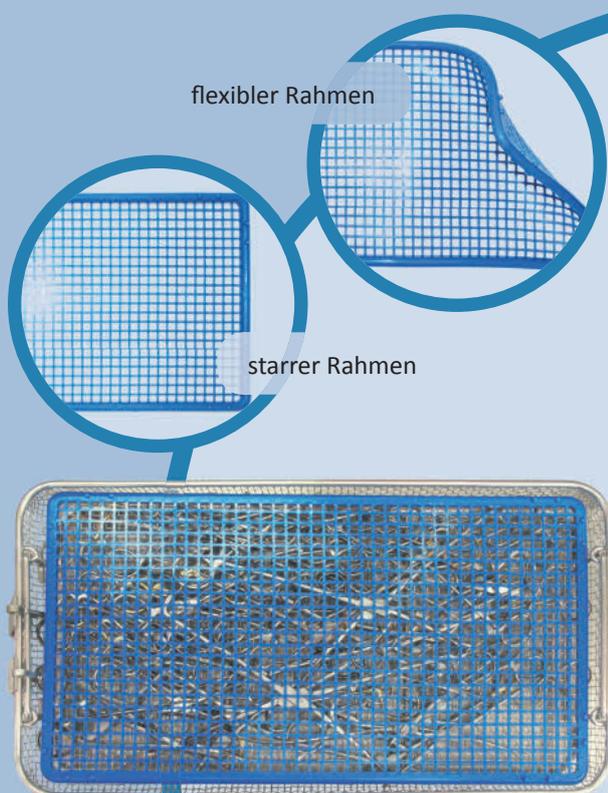
Es sollte erwähnt werden, dass alle drei Verfasser berichten, bei ihren Vorgesetzten, sei es die ZSVA-Leitung oder gar die Klinikleitung, für ihre Pläne ein offenes Ohr, Unterstützung und Ermunterung gefunden zu haben. Das ist gut und wichtig! Der Einsatz von Leihinstrumenten wird nicht geringer – im Gegenteil – und die Probleme nur drängender. Es sei dahin gestellt, ob der Komplexität der Problematik mit Mitteln wie Verfahrenswei-

sungen überhaupt beizukommen ist. Ist die tägliche Produktionsaufgabe der Aufbereitung unter der Maßgabe eines steigenden Einsatzes von LI überhaupt noch sicher erfüllbar? Letztlich muss jedem Betreiber an einem ordentlich strukturierten Umgang mit LI dringend gelegen sein, im Sinne seines Qualitätsmanagements und seiner besonderen Verantwortung: «Die Verantwortung des Betreibers besteht darin, die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV richtig umzusetzen. Die Verantwortlichkeit bezieht sich auf alle Medizinprodukte (MP), über welche die Sachherrschaft ausgeübt wird. Darunter fallen auch Leih-, Leasing- oder Testgeräte.» (FA Qualität (81), S.381). ■

Quellen

1. Astrid Skottky: Erstellen der Dienstweisung Instrumentenmanagement mit der Verfahrensweisung «Umgang mit Leihinstrumenten» für das Klinikum Magdeburg g GmbH.
2. Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (78), (81): Umgang mit Leihinstrumenten Teil 1 (Zentr Steril 2/2013,149f.) und Teil 2 (Zentr Steril 5/2013, 381f.)
3. A. Hartwig: Zeiterfassung im Umgang mit Leih-Instrumenten – von der Anlieferung bis zur sterilen Bereitstellung. In: FORUM-Schriftenreihe Band 20. «15 Jahre Internationales FORUM Medizinprodukte und Prozesse: Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher.» 2014; 30–33.
4. https://www.station24.de/c/document_library/get_file?uuid=54a49740-720e-476c-afe2-188b6fbbc303&groupId=10138
5. Renita Schlecht: Umstrukturierung und Prozessoptimierung im Umgang mit Leihinstrumenten.
6. Tobias Leinritz: Prozessoptimierung des Umgangs mit Leihinstrumenten.

www.interlockmed.de



interlock

Silikongitterabdeckungen für Siebkörbe

- hitzebeständig bis 134°C
- waschbar im RDT-Automaten
- Die Abdeckungen sind wahlweise mit starrem oder flexiblem Rahmen in 2 Größen lieferbar.
- Auch zur Lagerung und zum Transport von empfindlichen Instrumenten

Hygiene in Klinik und Praxis

Personalqualifikation «bis zur Grenze des Zumutbaren»?*

T.W. Fengler, A. Hartwig

Hygienegesetz: Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Biostoffverordnung, Sozialgesetzbuch V, RKI-Empfehlungen und DIN-Normen regeln die Frage der hygienischen Prävention von Schäden an Patienten, Mitarbeitern und Dritten. Was wird geregelt?

Beispiel Biostoffverordnung: Dort wird unterschieden zwischen medizinischen Einmalhandschuhen, chemikalienbeständigen Handschuhen und festen flüssigkeitsdichten Handschuhen! Oder denken wir an die auch ohne Gesetz bekannte Händedesinfektion vor und nach jedem Patienten als wichtigste und kostengünstigste Maßnahme zur Infektionsprävention in der klinischen Praxis. Drittes Beispiel: Wie halten Sie es mit Abfällen? Prinzipiell gibt es zwar in der Praxis keine infektiösen Abfälle in relevanter Menge, aber die Entsorgung muss sicher erfolgen, auch im Hausmüll. Wie sind z.B. Kanülen gesichert?

Wussten Sie, dass auch der Fußboden (Warteraum, spielende Kinder) ein Reservoir für die Ausbreitung von Erregern sein kann, genau wie die Hände, Funktionsgegenstände (Klinken, Telefon, Tastatur), Speisen und Therapeutika? Erreger unterscheiden nicht zwischen Klinik und Praxis. Sie reichern sich dort an, wo sie vermehrt auftreten: bei Kranken.

Deswegen sollte die Bedeutung des Hygieneplans, als dem Bedarf der Praxis individuell angepasste konkrete verbindliche Handlungsanweisung mit regelmäßiger Schulung aller Mitarbeiter als wichtige und umzusetzende Maßnahme im Rahmen des Qualitätsmanagement verstanden werden.

Tab. 1: Qualifikationsbeispiele («Was bin ich?»)

ZSVA-Mitarbeiter <u>ohne und mit</u> medizinischem Beruf			
Ich bin Mitarbeiter.	FK 1, 120 Stunden		
Ich bin Schichtleiter.	FK 1, 120 Stunden	FK 2, 80 Stunden	
Ich bin Leitung oder Stellvertreter.	FK 1, 120 Stunden	FK 2, 80 Stunden	FK 3, 200 Stunden
Wir bereiten flexible Endoskope auf.	FB «Aufbereitung Endoskope», mindestens 20 Stunden, zusätzlich zur FK 1, 2, 3		
Beispiel Endoskopie – in der Klinik oder im niedergelassenen Bereich			
Ich bin Fachschwester/-pfleger für Endoskopie.	SK mit Schwerpunkt Endoskopie, 40 Stunden «Erwerb der Sachkenntnis gemäß §4 MPBetreibV für die Instandhaltung von MP in der ärztlichen Praxis – Schwerpunkt Endoskopie»		
HINWEIS: Fachschwestern/-pfleger für Endoskopie müssen vorher prüfen, ob die Inhalte der 40-stündigen SK in ihrer Ausbildung bereits enthalten waren und sie dafür einen Nachweis vorlegen können (z.B. Zertifikat). Das wird in den Bildungsstätten und auch in verschiedenen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt.			
Ich bin Mitarbeiter mit medizinischem Beruf. (Krankenschw./-pfleger, MFA)	SK mit Schwerpunkt Endoskopie, 40 Stunden «Erwerb der Sachkenntnis gemäß §4 MPBetreibV für die Instandhaltung von MP in der ärztlichen Praxis – Schwerpunkt Endoskopie»		
Ich bin Mitarbeiter ohne medizinischen Beruf.	FK 1, 120 Stunden	FB, mindestens 20 Stunden «Aufbereitung Endoskope», zusätzlich zur FK 1	
Personal: Niedergelassener Bereich mit operativen Bereichen			
Ich bin Mitarbeiter mit medizinischem Beruf.	FK 1, 120 Stunden		
Ich bin Mitarbeiter ohne medizinischen Beruf.	FK 1, 120 Stunden		
Personal: Niedergelassener Bereich ohne operative Bereiche			
Ich bin Mitarbeiter mit medizinischem Beruf.	SK, 40 Stunden		
Ich bin Mitarbeiter ohne medizinischen Beruf.	FK 1, 120 Stunden		

Nicht jedem ist bewusst, dass die Personalqualifikation gesetzlich vorgeschrieben ist (siehe MPBetreibV § 4 Instandhaltung; dort wird auch die gemeinsame «Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» erwähnt). Die dementsprechende Fach- oder Sachkunde-Fortbildung wendet sich an das Personal mit medizinischen Berufen und mit nicht-medizinischen Berufen. Insbesondere die Medizinprodukte-Aufbereitung hat nach dem heutigen (und auch zukünftigen) Stand von Wissenschaft und Technik, zu erfolgen, sie erfordert Kenntnisse in so verschiedenen Bereichen wie Geräte-Technik, Physik, Material-/Werkstoffkunde, Chemie, EDV, Betriebswirtschaft, Qualitätsmanagement, Logistik und Personalwesen und dennoch auch manuelle Fertigkeiten.

Die Empfehlung KRINKO(RKI)/BfArM 2012 sollte uns dabei helfen: dem Personal in der ZSVA und der Endoskopie, aber auch im niedergelassen Bereich. Das ist allerdings nur teilweise gelungen. Betrachten wir ein Beispiel aus der Endoskopie-Aufbereitung (Personalqualifikation). Ein ergänzenden Kommentar (zur Anlage 8) erschien nachträglich im «Epidemiologischen Bulletin» des Robert Koch-Instituts am 15. Juli 2013 Nr. 28.

Man kann derartige Kommentare auch als Beleg für die Bedeutung des Themas und für die lebendige fachliche Diskussion auf Basis der KRINKO-Empfehlung betrachten, die mittlerweile doch als Zentraldokument der Hygiene betrachtet und beachtet wird, im Internet zu finden unter www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/epid_bull_node.html.

Mit der Herausgabe der überarbeiteten Version im Oktober 2012 wurde die Empfehlung KRINKO (RKI) von 2002 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums» als Anlage 8 integriert und ebenfalls überarbeitet.

Weiter gilt die Empfehlung der KRINKO (RKI) von 2002 «Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten».

Die gesamte Empfehlung KRINKO (RKI)/BfArM 2012 mit allen Anlagen und Anhängen gilt in Deutschland für jeden, der Medizinprodukte aufbereitet. In der Anlage 6 ist die Personalqualifikation fachübergreifend dargestellt. Hier sind Inhalte für Kurse zur Erlangung der notwendigen Sachkenntnis aufgeführt. In der Anlage 8 heißt es: «Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende Aus- und Weiterbildung entscheidend.»

Bezüglich der Empfehlung KRINKO (RKI)/BfArM, ist es nicht unbedingt erforderlich, dass ein Sachkundekurs durch eine (ärztliche) Fachgesellschaft anerkannt ist. Wichtig ist, dass sich die Inhalte des Kurses mit den in Anlage 6 geforderten Inhalten decken. Leider variieren die Anforderungen an die Sachkenntnis seitens der Behörden, Fachgesellschaften und Kammern, auch von Bundesland zu Bundesland, die Kontrollfunktion wiederum liegt bei den Regionalbehörden.

Die DGSV e.V. hat auf ihrer Internetseite www.dgsv-ev.de, gleich auf der Startseite («Wer braucht welche Qualifikation») eine ausführliche Tabelle erstellt mit Zulassungsvoraussetzungen, Zielgruppen und Arten der Prüfungen (Stand März 2015). Ebenfalls findet man Angebote für Sachkundekurse Endoskopie auf der Inter-

netseite der DEGEA www.degea.de unter «Kongresse und Fortbildungen».

Ansprechpartner für Ausbildungsfragen ist in jedem Fall auch die Kassenärztliche Vereinigung des Bundeslandes. Sie bieten Fortbildungen an, genau wie die Ärztekammern.

Seitens der Bundesärztekammer ist in 1. Auflage 2014 zur Fortbildung für Medizinische Fachangestellte das 40seitige Curriculum «Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis» erschienen. Leider ist die Dauer der Fortbildung auf 24 Unterrichtseinheiten (UE) komprimiert worden, abweichend von den seitens der DGSV geforderten 40 UE, auf die in Anlage 6 der KRINKO (RKI)/BfArM 2012 verwiesen wurde.

Merke: Ein Sachkundelehrgang ist als Fortbildungsmaßnahme kein Auffrischkurs für die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und für Praxishygiene allgemein.

Es sind tatsächlich Inhalte und händische Vorrichtungen Unterrichtsgegenstand, die in 24 UE keinesfalls durchführbar sind. Inwieweit hier ökonomischen Interessen einer Praxis Vorrang gegenüber einem fachlichen Training finden dürfen, sollte kritisch hinterfragt werden. ■

Dr. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig,
CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital
Scharnhorststr. 3, D-10115 Berlin
E-mail: fengler@cleanical.de

* aktualisierter Beitrag aus der *aseptica* 20 Jahre Jubiläumsausgabe 2014 (3): 8–11.

«Mild-alkalische» enzymatische Reinigungsmittel für maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozesse – kritisch hinterfragt

W. Michels

In der zweiten Hälfte der 80er Jahre des vergangenen Jahrhunderts, als das seuchengesetzliche BGA- oder BSG-Programm noch Routineprogramm für die Instrumentenaufbereitung war, wurden ausschließlich alkalische Reinigungsmittel ohne Tenside in der ersten Prozessstufe mit thermischer Desinfektion eingesetzt. Diese Reinigungsmittel realisierten bei der damals üblichen Dosierung je nach Qualität des enthärteten Wassers einen pH von 11,0 bis 11,5. Schon bei geringen Blutanhaftungen kam es durch Verseifung von Blutbestandteilen und Entstehung schaumaktiver Substanzen zum Zusammenbruch der Spülmechanik und ggf. sogar Schaumaustritt aus den RDG. Diese Reiniger bezeichnete man als «mild-alkalisch», was damals im Vergleich zu gewerblichen Geschirr-Reinigern durchaus zutreffend war.

Auf der anderen Seite war das Problem Chlorid-induzierter Lochkorrosion noch gravierender als heutzutage, da für die Prozesse sehr oft ausschließlich, d.h. auch für die Schlusspülung, das jeweilige Brauchwasser verwendet und nur über den RDG-internen Ionentauscher enthärtet wurde. Damals empfahl der AKI in der 4. Ausgabe der «Roten Broschüre» dringend, für die Schlusspülung der Prozesse präventiv vollentsalztes Wasser einzusetzen und, um in der Reinigungs-/Desinfektionsstufe einen hinreichenden Korrosionsschutz zu haben, Reiniger zu verwenden, die mindestens einen pH von 10,4 realisieren.

Mit der Einführung des Vario-Programms 1994 und Auftrennung von Reinigung und thermischer Desinfektion in zwei getrennte Prozessstufen wurden die alkalischen Reiniger zuerst bei 45 °C bzw. etwas spä-

ter dann, nachdem festgestellt worden war, dass eine beeinträchtigende Denaturierung erst ab 55 °C einsetzt, bei dieser Temperatur mit 5 Minuten Wirkzeit eingesetzt. Die Hersteller von Reinigungsmitteln erkannten sehr schnell die Chance, dass beim Vario-Prozess die Bedingungen für Tensid-basierte, enzymatische, neutrale Reiniger angemessen eingestellt werden können und durch diese höher zu dosierenden Reiniger auch mehr Umsatz entsteht.

Auch dem Anwender kam es gelegen, da er durch die hervorragende Materialverträglichkeit nur noch einen einzigen Reiniger für alle Beladungschargen benötigte und extra Lösungen mit weiteren Reinigungsmitteln und Dosiervorrichtungen für empfindliches Gut, z.B. Aluminiumcontainer, nicht mehr erforderlich waren.

Es zeigte sich jedoch, dass auch bei Verlängerung der Wirkzeit der Reinigungsstufe die Reinigungsleistung für die Instrumentenaufbereitung sehr oft nicht befriedigend war. In der Folge wurde nachgebessert und der pH-Wert der Reiniger angehoben, sodass die Reinigungsspülflotte einen pH von etwa 10 hatte. So konnten Ergebnisse erzielt werden, die dann auch die Anforderungen der aufkommenden Leistungsprüfungen im Wesentlichen erfüllten. Unterstützt wurde die schnelle und breite Anwendung dieser, nun als «mild-alkalische» Reiniger bezeichneten Produkte durch die Empfehlungen der Task Force vCJK am RKI. Diese favorisierte und empfahl im Jahr 2002 aufgrund der zu erwartenden besseren Reinigungswirkung pauschal einen pH von größer 10 bei nicht denaturierenden Temperaturen von z.B. 55 °C für die validierte, maschinelle Reinigung. Dabei

wurde noch die Option der Reinigung bei 93 °C mit stark alkalischen Reinigern angedeutet, ohne dies zu präzisieren, was sehr kontrovers diskutiert werden kann und wohl nur die Tür für eine mögliche Anwendung des nicht wirklich validierbaren seuchengesetzlichen «BGA»-Prozesses offen halten sollte. In der Anlage 7 der KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2012 wird immer noch der pH > 10 empfohlen, nicht aber die genannte Option von 2002 offen gehalten.

Aber betrachten wir nun einmal die heute für die Instrumentenaufbereitung hauptsächlich angewendeten «mild-alkalischen», Tenside enthaltenden, enzymatischen Reinigungsmittel.

Sicher ist, dass die Alkalität möglicherweise anzutreffende Prionenproteine selbst chemisch intakt lässt und sie ist in Bezug auf Materialverträglichkeit so, dass nahezu alle aufzubereitenden Güter mit diesen Reinigungsmitteln behandelt werden können, z.B. farbeloxiertes Aluminium oder farbcodiertes Titan. Diese Reiniger sind somit fast universell einsetzbar, was den Anwendern in Hinsicht auf Chemikalienversorgung und Programmgestaltung sehr entgegenkommt, da dieses sehr einfach gehalten sein kann. Die Reinigungsleistung ist besser als die von Reinigern, die einen pH < 10 in Richtung neutral in der Spülflotte realisieren. Aber man muss auch sagen, dass die Reinigung nicht optimal ist. Das wäre für Alkalität-verträglich-

liches Instrumentarium erst bei pH 11,2 – 11,5 bei der Reinigungstemperatur von 55 °C der Fall (siehe ZentrSteril 2004; 12(6):384–387). Bei pH-Werten oberhalb von 11,5 wiederum tritt der gegenteilige Effekt ein, denn es kommt durch die hohe Alkalität zu Denaturierung und Fixierung, d.h. zu einer deutlichen Verschlechterung der Reinigung.

Diesen Fixierungseffekt kann man sehr schön visualisieren, indem Edelstahlprüfkörper mittels einer Schablone (Zentr Steril 2014; 22 (6): 408–412) definiert mit 75 µl reaktiviertem, heparinisiertem Schafblut angeschmutzt und danach in einem Exsikkator über gesättigter Kaliumcarbonat-Lösung konditioniert werden. Diese werden dann mit dem Testaufbau der DIN Ad-hoc-Arbeitsgruppe (Zentr Steril 2008; 16 (6): 424–435.) 5 Minuten bei 55 °C einerseits mit einer alkalischen Reinigerlösung mit einem pH von 11,3 (0,3%ige Konzentration) und andererseits mit einer alkalischen Reinigerlösung mit einem pH von > 12 (0,5%ige Konzentration) in gleicher Weise behandelt. Gut erkennbar verbleiben bei pH > 12 deutlich größere Rückstände gegenüber dem pH von 11,3 (Abb. 1).

Die Empfehlung der KRINKO/BfArM lässt diese Fixierung zu und erreicht also das Gegenteil dessen, was sie fordert: die Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK (sofern dieses überhaupt besteht). Gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung soll die Einwirkzeit der Reinigung bei 55 °C und > pH 10 wenigstens 10 Minuten betragen. Das kam dann auch dem Interesse des Anwenders entgegen, denn die «mild-alkalischen» Reiniger benötigen in der Regel mindestens diese Zeit, um eine hinreichende Wirkung zu haben.

Das Thema der Tenside als Bestandteil der «mild-alkalischen» Reiniger wurde bereits in der FORUM Schriftenreihe Band 23 behandelt. Anionische Tenside könnten für die Reinigung sehr hilfreich sein,

in den RDG verursachen sie dagegen eher Schaumprobleme, d.h. Beeinträchtigung der spülmechanischen Wirkung. Reinigung erfolgt aber über den Abtransport in der flüssigen Spülflotte. So kommen in den RDG praktisch nur nicht-ionische Tenside zum Einsatz, deren Schaumverhalten oberhalb des Trübungspunktes tolerierbar ist. Die Erniedrigung der Oberflächenspannung des Wasser durch die Tenside resultiert aber immer auch in einer gewissen Reduzierung der Spülmechanik, insbesondere wird das Ausmaß und die Intensität der Reflexionsstrahlen, die für Instrumente mit Spaltbereichen, die im 90°-Winkel zum Hauptspülstrahl orientiert sind, deutlich geringer. Die Reinigung wird so durch die Tenside kaum unterstützt, sie verbessern aber die Benetzbarkeit insbesondere von Kunststoffen und auch das Schmutztragevermögen. Diesem ist aufgrund der geringen Schmutzmenge im Verhältnis zum Wasservolumen der Reinigungsstufe nur bedingt Bedeutung beizumessen.

Enzyme sind Proteine, die als Katalysatoren chemische Reaktionen unterstützen und beschleunigen, ohne sich selbst dabei zu verbrauchen. Es gibt Enzyme, die Substrate spalten und Schmutz so leichter abreinigbar und löslich machen, so spalten Proteasen Eiweiß, Lipasen Fette oder Amylasen Stärke. Vorrangig kommen in Reinigungsmitteln für Medizinprodukte bestimmte Proteasen zum Einsatz und nicht eine Mischung vieler Enzyme, da einige durch die Proteasen verdaut werden können. Die Enzyme sind in der Mitte des vorherigen Jahrhunderts zunächst in Waschmitteln eingesetzt worden. Bei den Textilien haben die Enzyme in der Waschflotte von allen Seiten Zugang zur Verschmutzung des Gewebes und die Hauptwäsche dauert für die Wirkung ausreichend lange.

Anders bei der Reinigung harter Flächen der Medizinprodukte, hier hat die enzym-

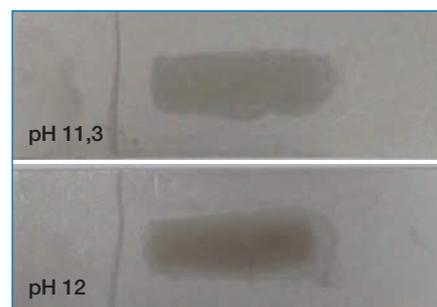


Abb. 1: Visualisierung des Fixierungseffektes zu hoher Alkalität bei der Reinigungstemperatur von 55 °C

haltige Lösung Zugang zur Anschmutzung nur von einer Seite und zudem ist die zugestandene Wirkzeit sehr begrenzt. Man denke auch an den flächenmäßig begrenzten Kontakt der Enzymlösung in Spaltbereichen von Instrumenten.

Die Aktivität der Enzyme ist sehr abhängig von der Temperatur, dem pH-Wert, der Zeit und weiteren Faktoren. Die Aktivitätsoptima bewegen sich oft in einem sehr engen Temperatur- und pH-Bereich und die Bedingungen der Reinigungsstufe der Prozesse für Medizinprodukte sind eher auf die optimale Wirkung der Alkalität als der Enzymaktivität ausgerichtet. Der Beitrag der Enzyme zur Reinigung von Medizinprodukten ist für bestimmte Reinigungsmittel experimentell nie wirklich offenlegt worden. Versuche den Beitrag zu ermitteln, führten zu eher fragwürdigen Ergebnissen und zu der Mutmaßung, dass die Deklaration des Vorhandenseins von Enzymen als Inhaltsstoff nur die Eigenschaften der Materialverträglichkeit oder der ökologischen Verträglichkeit unterstreichen soll.

Milde ausgedrückt: Hier gibt es Klärungs- bzw. Forschungsbedarf! ■

Elektronische Bowie-Dick-Testsysteme zur Überprüfung der Dampfdurchdringung nach DIN EN ISO 11140-4 im Vergleich

S. Kirschner, R. Streller, I Kruse

Tabelle 1: Die Ergebnisse des Tests nach DIN EN ISO 11140-4⁽¹⁾

Fehlerfreier Zyklus ist ein „Bestanden“ Zyklus.
Als fehlerhafter Zyklus wird ein Zyklus mit definiertem Fehler bezeichnet.

- Fehler = Leck ist ein fehlerhafter Zyklus mit Undichtigkeit in der Kammer. Ein, mit diesem Fehler, durchgeführter Vakuumtest hat eine Leckrate von 1,4mbar/min
- Fehler = Luftinjektion ist ein fehlerhafter Zyklus bei dem in der Heizphase eine definierte Luftmenge von ca. 350ml Luft eingeblasen werden.
- Fehler = Mangelnde Evakuierung ist ein fehlerhafter Zyklus bei dem der Vakuumsolldruck um 170mbar angehoben wird.

Zyklus		EBI 16			3M ETS		
		Durchlauf 1	Durchlauf 2	Durchlauf 3	Durchlauf 1	Durchlauf 2	Durchlauf 3
Zyklus nach Anhang B1	fehlerfreier Zyklus	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt
	fehlerhafter Zyklus Fehler = Leck	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Kein Ergebnis ⁽¹⁾	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt
	fehlerhafter Zyklus Fehler = Luftinjektion	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt
	fehlerhafter Zyklus Fehler = Mangelnde Evakuierung	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt
Zyklus nach Anhang B2	fehlerfreier Zyklus	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt
	fehlerhafter Zyklus Fehler = Mangelnde Evakuierung	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt
Zyklus nach Anhang B3	fehlerfreier Zyklus	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt	Richtig erkannt
	fehlerhafter Zyklus Fehler = Luftinjektion	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt	Fehler richtig erkannt

⁽¹⁾: Logger beim Start noch zu heiß. Dies wird vom Gerät beim Vorbereiten des BD-Tests nicht angezeigt. Erst nach einem BD-Test stellt sich heraus, dass dieser Test nicht bewertet werden kann.

Sowohl der ETS als auch der EBI16 erkennen die normativen Zyklen richtig.

Neben den auf dem Markt befindlichen chemischen Indikatoren, deren Anforderungen die Norm DIN EN ISO 11140-4(1) beschreibt, wurden in den letzten Jahren ebenfalls elektronische Testsysteme als Alternativen entwickelt. Die DIN EN ISO 11140-4(1) ist hervorragend geeignet um elektronische Systeme zu prüfen. Alle relevanten Parameter und Prüfkriterien können aus dieser Norm herangezogen werden.

Als Ziel des Tests der beiden gängigsten elektronischen Testsysteme wurde festgelegt, etwaige Unterschiede oder Schwachstellen zu erkennen und aufzuzeigen. Auch die Anwenderfreundlichkeit der Software

sowie des gesamten Systems wird betrachtet.

Hierbei wurde festgestellt, dass beide im Test befindlichen Systeme vergleichbare Ergebnisse liefern und die in der DIN EN ISO 11140-4(1) festgelegten Fehler sicher erkennen (Tabelle 1).

Ein Bowie-Dick-Test ist immer noch die einzige normkonforme Möglichkeit die Dampfdurchdringung im Sterilisator zu überprüfen. Damit ist ein hoher Aufwand verbunden.

Entwickelt in den sechziger Jahren kann der sog. Bowie-Dick-Test, bei dem chemische Indikatoren in einem definierten Tücherstapel (Prüfpaket gemäß EN 285(3))

verpackt werden, die Dampfdurchdringung anzeigen. Alle anderen Systeme sind «alternative» Tests.

Die DIN EN ISO 17665-1(2) schreibt den Dampfdurchdringungstest täglich bei Inbetriebnahme eines Dampfsterilisators vor.

Durch Verwendung elektronischer BD-Testsysteme werden Zeit- und Dokumentationsaufwand, sowie auch Umweltbelastungen nachhaltig reduziert. Gerade aufgrund der Beweisumkehr im Gesundheitswesen wird die lückenlose, detaillierte und dauerhafte Dokumentation immer wichtiger.

Der wichtigste Vorteil eines elektronischen Systems ist die Einfachheit der Anwendung. Die beiden getesteten Systeme erkennen Fehler sicher und bewerten den BD-Test selbstständig. Der Anwender erhält ein eindeutiges Ergebnis als «Bestanden» oder «Nicht Bestanden». Mögliche Ursachen für den Fehler werden evtl. angezeigt.

Eine falsche Bewertung durch nicht sachgemäße Lagerung oder fehlerhaftes Ablesen bzw. Auswerten des chemischen Indikators durch den Anwender kann bei elektronischen Systemen ausgeschlossen werden.

Anmerkung der Herausgeber: Elektronische Systeme messen einen Parameter mehr, nämlich die Zeit. Kolorimetrische Indikatorensysteme sind Endpunktsbestimmungen und geben keine zeitsynchrone Information!

Stephan Kirschner, Robert Streller, WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH, Geschäftsbereich ebro Electronic, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt; E-mail: stephan.kirschner@xyleminc.com oder robert.streller@xyleminc.com



Abb. 1:
 a) Anhang B1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum
 b) Anhang B2: Entlüftung durch transatmosphärische Druckwechsel
 c) Anhang B3: Entlüftung durch Druckwechsel bei Überdruck

Geräte und Testablauf Prüfsterilisator

Es kommt ein 4STE – Prüfsterilisator nach DIN EN ISO 11140-4:2007 (1) der Fa. Lautenschläger Typ ZentraCert 3119 mit Dampfzuger ED72 und Ausgasungsanlage zum Einsatz. Durch den speziellen Aufbau und die Programmierung der in der DIN EN ISO 11140-4:2007 (1) genannten Zyklen können damit fehlerhafte Sterilisationszyklen reproduzierbar nachgebildet werden. In der o.g. Norm sind drei Zyklen in den Anhängen B1, B2 und B3 jeweils mit verschiedenartig ablaufenden Evakuierungsphasen exakt definiert. Damit können die Zyklen diverser Sterilisatoren simuliert werden.

Die drei Zyklen nach DIN EN ISO 11140-4 (1) sind in Abb. 1 dargestellt.

Die Testzyklen und ihre Einstellung

Die Einstellung der Fehler erfolgt über ein Wäschepaket wie es in der EN 285 (3) beschrieben ist. In dieses Wäschepaket werden an genau definierten Positionen Temperatursensoren eingebracht.

Im Fehlerfall bildet sich innerhalb des Paketes eine Inertgasblase. Diese zeigt sich durch die Absenkung der Temperaturen im Paket.

Die Temperaturabsenkung für den Fehler ist in der DIN EN ISO 11140-4 (1) exakt definiert und muss innerhalb eines engen Kor-

ridors verlaufen. Dies wird in den nachfolgenden Beispielkurven dargestellt (Abb. 2).

Bei «Bestanden»-Zyklen tritt diese Absenkung nicht auf.

PC und Software

Um die Vorteile der elektronischen BD-Testsysteme voll nutzen zu können ist ein PC mit der entsprechenden Software des Datenlogger-Herstellers sowie eine Schnittstelle zum Datenlogger erforderlich.

Das Programm Winlog.med V3.53 von ebro und die 3M Software 4110 V2.0.1.1 wurde auf dem sonst neu aufgesetzten Rechner unter Windows7 problemlos installiert.

Ablauf

Jeweils vor Start der Prüfreihe wurde der Sterilisator einem Vakuumtest unterzogen, anschließend aufgeheizt und die Qualität des VE-Wassers geprüft.

Dabei lag die Leitfähigkeit im Zulauf zur im Sterilisator eingebauten Ausgasungsanlage im Mittel bei 1 µs/cm.

Wie in der DIN EN ISO 11140-4 (1) festgelegt erfolgt im Anschluss ein Wäschepakettest, um nochmals die Funktion des Sterilisators und den Ablauf des ausgewählten Prüfzyklus sicherzustellen. Danach werden aufeinanderfolgend drei einzelne Normzyklen

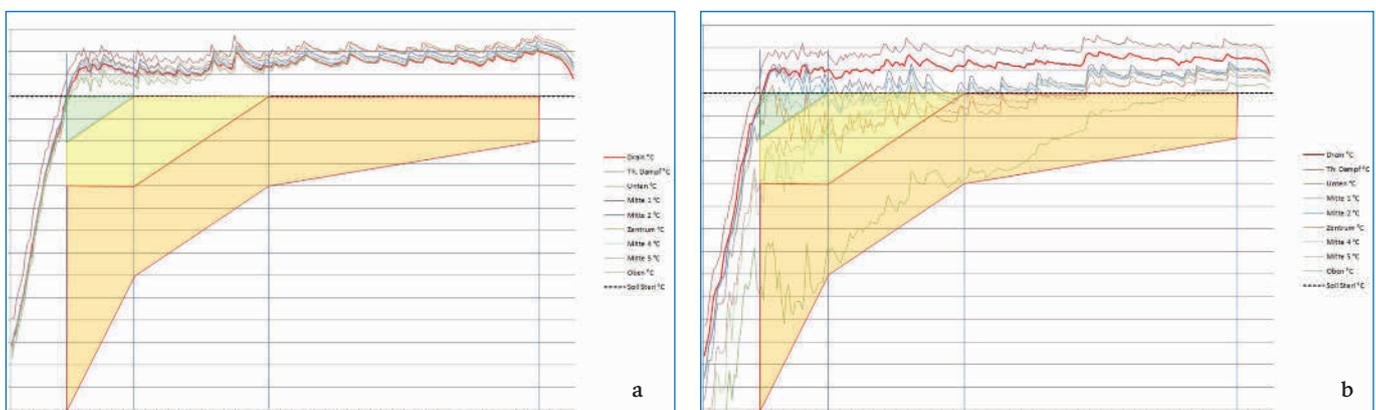


Abb. 2:
 a) Temperaturverlauf im Wäschepaket in einem fehlerfreien Zyklus (Keine Absenkung der Temperatur)
 b) Temperaturverlauf im Wäschepaket in einem Zyklus nach Anhang B1 mit dem definierten Fehler «Mangelnde Evakuierung» (Mehrere Temperaturen verlaufen über die gesamte Haltezeit innerhalb des Fehlerkorridors [oranges Feld])



Abb. 3: Die Probanden im Test: links der EBI 16 und rechts das ETS

mit je einem Prüfling gestartet. Nach der Entnahme aus der Kammer werden die Geräte mit der Herstellersoftware ausgelesen und vor einem erneuten Test wieder auf die Umgebungstemperatur abgekühlt.

I Bewertung der Systeme

Software

Beim ersten Start der PC-Programme wird der Anwender als Administrator angemeldet und aufgefordert die Einstellungen für die Benutzer vorzunehmen.

3M ETS-System

Die Benutzerverwaltung der 3M-Software wirkt recht schlank, es können keine Rechte auf Programmfunktionen vergeben werden.

Beim ETS-System stellt sich die Benutzeroberfläche als verwirrend dar, weil alle bereits durchgeführten Vorgänge im Startbildschirm tabellarisch mit den möglichen Auswertefunktionen dargestellt werden. Der Start der Aufzeichnung beim ETS wird direkt per Taster am Gerät, also ohne Software, aktiviert und optisch bestätigt. Nach dem Entnehmen des Loggers kann das Ergebnis ebenfalls am Gerät abgelesen werden, was sich durch verschiedene Blinkzeichen als gewöhnungsbedürftig herausstellt. Die Datenübertragung zum PC wird mit Tastendruck am Interface gestartet, muss zur elektronischen Archivierung also obendrein erfolgen. Nach kurzer Aufbereitung erscheint das Testergebnis auf dem Bildschirm.

Bei der ETS-Software wird ein Gesamtergebnis gezeigt. Einzelne Parameter werden eingeblendet aber nicht bewertet oder beschriftet.

ebro EBI 16 System:

Bei ebro kann der Administrator jedem Mitarbeiter einzelne Rechte auf diverse

Funktionen erteilen. Die Bedienung der Winlog.med-Software ist ergonomisch und intuitiv. Alle Funktionen sind über die aus Windows bekannte Ribbon-Menüleiste gut zu erreichen und auch in der Hilfedatei detailliert beschrieben.

Die Software kann in Verbindung mit anderen ebro Loggern, z.B. EBI100-TP231, auch zur Routinekontrolle von anderen Geräten wie z.B. RDG, RDG-E oder Steckbeckenspüler verwendet werden.

Der EBI 16 muss vor dem Einbringen in die Kammer mit einer Programmiervorlage gestartet werden. Das Auslesen ist dann anhand des daraus erzeugten Datenbankeintrages möglich. Bei der anschließenden Bewertung durch Winlog.med bekommt der Anwender alle Messwerte grafisch optimal dargestellt. Ein «Ergebnis»-Dialog wird angezeigt und ein Bericht erzeugt. Die Messung wird nach einer elektronischen Unterschrift archiviert. Der Bericht kann optional in zahlreichen Formaten exportiert werden.

Im Bericht des EBI 16-Zyklus werden Gesamtergebnis und die Bewertung der einzelnen Abschnitte detailliert angezeigt.

Durch die extreme Größe und sein Gewicht ist das 3M ETS (Abb. 3) sehr sperrig. Ein Einsatz in Sterilisatoren mit 1 STE ist schwierig. Ein Einsatz im Kleinststerilisator ist unmöglich.

Die große Masse führt zu einer Abkühlzeit von mehr als zwei Stunden bis zur nächsten Einsatzbereitschaft. Das Gerät muss dabei auf die vom Hersteller vorgegebenen 35 °C abkühlen.

Erstaunlicherweise kann das ETS über 35 °C in bestimmten Fällen trotzdem gestartet werden, wobei die Software bei der darauffolgenden Auswertung den Fehler «Starttemperatur zu hoch» visualisiert.

Dies ist nicht nur im Hinblick auf die limitierte Nutzungsdauer von nur 400 Starts ärgerlich, sondern führt auch durch die anschließende notwendige Wiederholung zu einem erhöhten Zeitaufwand. (siehe «Durchlauf 1, B1 Leck», Tabelle 1)

Das ETS zeichnet nur 3600 Sekunden Daten auf.

Nach Ablauf der Nutzungsdauer von zwei Jahren bzw. 400 Zyklen beim ETS ist dieser im Gegenvergleich nicht mehr einsetzbar und muss entsorgt werden.

Tabelle 2: Vergleich

BD Einheit	EBI 16	ETS
Fehlererkennung	Beide Systeme erkennen die Normzyklen sicher und reproduzierbar	
Einsatzbereich	Beide Systeme als BD-Test, als Vakuumtest und als Datenlogger einsetzbar. EBI 16 auch in Sterilisatoren kleiner 1 STE einsetzbar.	
Einsatzdauer	500 Hochtemperaturzyklen, (bei täglichem BD- und Vakuumtest ca. 24 Monate) max. 2 Jahre	400 Zyklen, (bei täglichem BD- und Vakuumtest ca. 10 Monate) max. 2 Jahre
Abkühlzeit	45 Minuten, Neustart bei Temperatur unter 35°C möglich	Neustart nach 2 Stunden möglich, Temperatur muss unter 35°C sein
Service	Aufbereitung des Systems nach 500 Zyklen, niedrigere Kosten. Batteriewechsel durch Anwender	Kein Service, kein Batteriewechsel
Entsorgung	Aufbereitbar, zerlegbar, Batterie zur Entsorgung entnehmbar	Nicht zerlegbar

Software	Winlog.med (EBI 16)	3M Software 4110 (ETS)
Phasenerkennung	Der Zyklus wird sicher erkannt	
Parameterbewertung Verdünnungsgrad	Für den Verdünnungsgrad Zwangseingabe des Kammervolumens	Sterilisatoren-Datenblatt mit Zwangseingaben (Bezeichnung, Typ, Standort, Kammervolumen)
Sonstige Parameter	Optional Temperatur- und Druckbandprüfung, Restluft / Verdünnungsgrad, Varianz, Fluktuation, Letalität	Die Druckmessung- und Auswertung sehr detailliert, fortlaufend Verdünnungsgrad und Restluft,
Bedienung	Die Software sehr übersichtlich und bedienerfreundlich	Die Software nicht besonders benutzerfreundlich
Berichte	Umfangreiches Berichts- und Auswertewesen, Exportfunktionen in unterschiedlichste Formate (CSV, RTF, PDF, XLS und XLSX), auch für Einstellungen.	Nur ein Übersichtsblatt mit Prozessgrafik und Ergebnis. Weitere Auswertungen sind nur über die Exportfunktionen möglich (TXT, XLS).

Bei täglichem Vakuum- und BD-Test entspricht das einer Laufzeit von ca. 10 Monaten.

Dabei scheint eine sortenreine Trennung der Bestandteile, insbesondere das Entfernen der umweltbelastenden Lithiumbatterie, durch das dicht verschweißte Gehäuse schwierig oder gar unmöglich und nicht nachhaltig.

Der EBI16 Logger (Abb. 3) ist in seiner Bauform klein und handlich, kann dadurch schneller abkühlen und erneut eingesetzt werden. Der Einsatz ist damit auch in einem Kleinststerilisator möglich, wie im Dental- oder im niedergelassenen Bereich.

Der Logger muss vor dem Einstellen in die Kammer per Softwarevorlage gestartet werden, wobei eine Startzeit und der Messtakt (BD-Test immer 1 sec.) vorgegeben werden kann. Bei der Programmierung wird die Temperatur des EBI 16 mit überprüft, ggf. wird bei Temperaturen über 35°C ein Fehlstart verhindert und der Anwender über eine Meldung auf dem Bildschirm über die aktuelle Temperatur informiert.

Der EBI16 speichert ca. 6900 Messwerte bei einem wählbaren Messtakt und einer vorwählbaren Startzeit.

Bei ebro ist eine Limitierung auf 500 Zyklen vorhanden, jedoch fließen Messungen unter 100°C, somit auch tägliche Vakuumtests, nicht in diesen Wert mit ein.

Bei täglichem Vakuum- und BD-Test entspricht das einer Laufzeit von ca. 24 Monaten.

Ein Batterietausch durch den Kunden ist möglich. Nach Erreichen der 500 Zyklen Maximallaufzeit ist eine Aufbereitung des EBI16 im Werk möglich.

Beide Geräte sind nicht ausschließlich als BD-Test konzipiert. Ein Vakuumtest mit Bewertungsfunktion über die Software sowie eine Log Funktion zur allgemeinen Aufzeichnung von Temperatur- und Druckmessdaten finden sich in beiden Systemen wieder.

Ergebnis

Als wichtigste Erkenntnis dieses Tests kann festgehalten werden:

«Beide Systeme erkennen die in der DIN EN ISO 11140-4(1) festgelegten Fehler sicher.» Beide Systeme sind als Alternative zum klassischen BD-Test geeignet.

Die genauen Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Unterschiede gibt es vor allen Dingen im Handling (Tabelle 2), im Preis und in der Nachhaltigkeit.

Zum Beispiel kann das 3M ETS nicht sortenrein zerlegt werden, die Batterie kann für die Entsorgung nicht entnommen werden, vgl. dazu EU Richtlinie 2003/108/EG(4).

Die Winlog.med von ebro ist nicht nur für

den EBI 16 konzipiert, sondern für alle Routinetests, mit den dazugehörigen Datenloggern z.B. EBI100-TP231, die in der maschinellen Aufbereitung erforderlich sind. Die Winlog.med Software ist wesentlich umfangreicher und erscheint anwenderfreundlicher als die 3M Software 4110. ■

Literatur

1. DIN EN ISO 11140-4:2007. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung
2. DIN EN ISO 17665-1:2006. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung
3. DIN EN 285:2006+A2:2009. Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung
4. EU Richtlinie 2003/108/EG

Zu guter Letzt: Stehendes Wasser auf einem Beladungswagen



Rechtwinklige Flächen ohne Ablaufmöglichkeit bei Beladungswagen führen zu stehendem Wasser.

Die Abbildung zeigt konstruktionsbedingte Restfeuchte: absolut waagerechte Flächen sind zu vermeiden, Rohre bei Beladungswagen stets mit gewisser Neigung und ohne unzugängliche «Dreieckecken» zu konstruieren.

Durchdachte Konstruktionen entstehen durch einen Dialog zwischen Hersteller und Anwender. Siehe dazu auch den Beitrag «Beladungswagen Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG). Arbeitsentwurf der Chirurgie-Instrumenten-AG für die Ad-hoc-Gruppe des DIN-Arbeitsausschusses AA 09 im Normenausschuss Medizin (Normungsvorschlag)» in FORUM Band 20, S. 17 – 18.



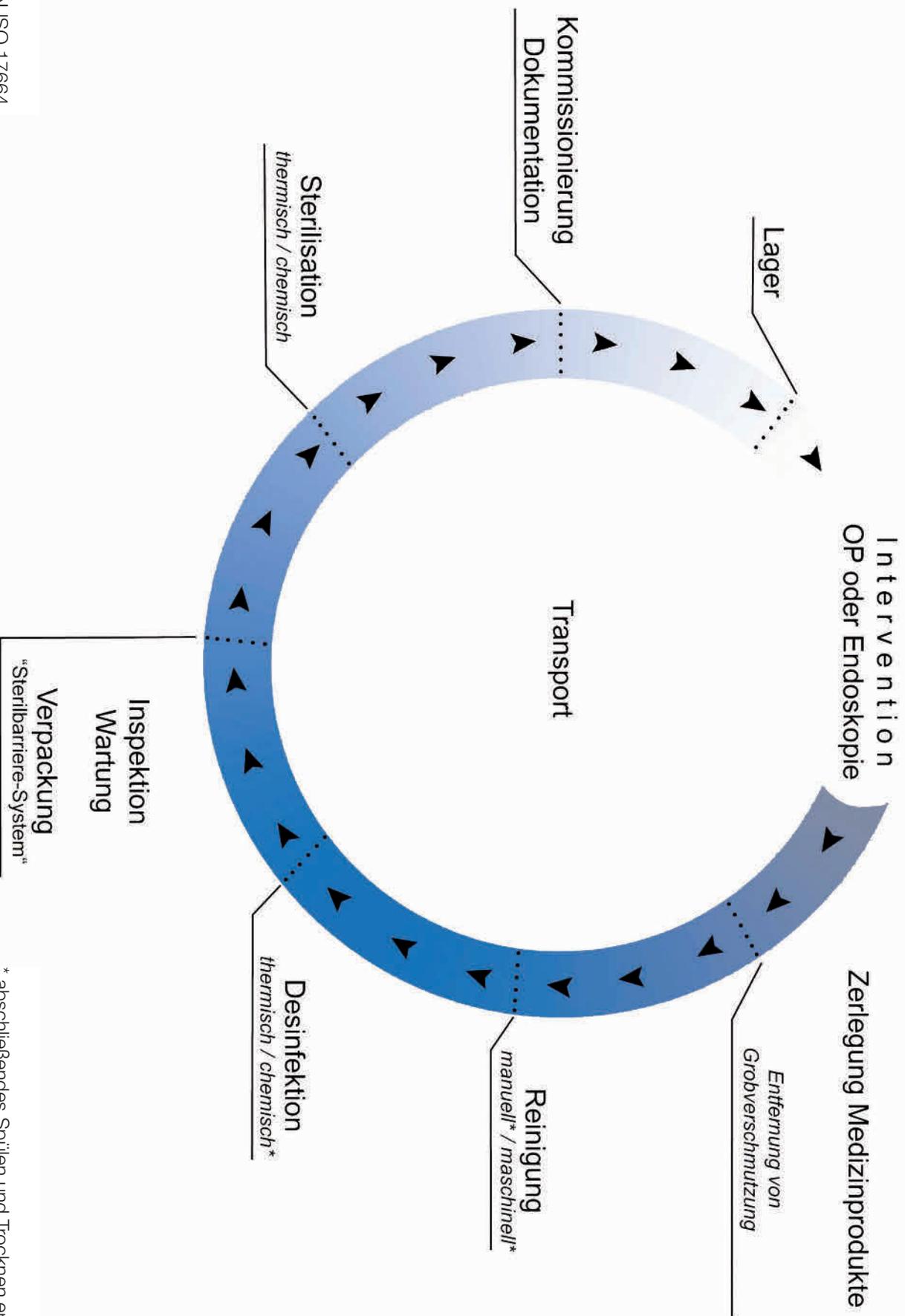
Mehr zum Thema
„Saubere OP-Produkte“
von KARL STORZ unter
www.karlstorz.com

AD KS 80 1.0 07/2015/A-D

„Saubere Arbeit“ –
mit Qualitätsprodukten von KARL STORZ

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ DIN EN ISO 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich