

# »Aufbereitung – einfach bitte!«

## Das 11. Internationale FORUM Medizinprodukte und Prozesse (Kongressbericht)

R. Graeber

**Unter dem Motto »Aufbereitung – einfach bitte!« fand am 27.02.2010 in Berlin zum elften Mal das FORUM Medizinprodukte und Prozesse statt. Veranstaltet wurde der Kongress wie üblich von der Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe Berlin und moderiert von Dr. Thomas Fengler.**

Bereits im letzten Jahr hatte Fengler angekündigt, dass man nach 10 Jahren die Veranstaltung nicht mit dem selben hohen Aufwand weiterführen wolle, nun konnte sich das rund 60-köpfige Fachpublikum aus Anwendern, Herstellern und Vertretern der Überwachungsbehörden davon überzeugen, wie das FORUM in seiner neuen, reduzierten Form aussieht. Die Räumlichkeiten in der Aula der Schwesternschule der DRK-Kliniken Westend boten einen stilvollen und angemessenen Rahmen (Abb. 1).

Die Auswahl der Referenten und Vortragsthemen war von der gewohnten Qualität, im übrigen durfte es aber von allem ein bißchen weniger sein: weniger Vorträge, weniger Sponsoren und statt des gewohnten zweisprachigen FORUM-Referatebandes gab es für die Besucher eine CD mit den Präsentationen. Diese werden als PDF auch auf der Homepage [www.cleanical.eu](http://www.cleanical.eu) unter FORUM 2010 zum Nachlesen bereit gehalten.

Und schließlich: Die Teilnahme am FORUM war wieder kostenlos wie in den ersten Jahren.

Das FORUM Medizinprodukte & Prozesse fungierte wie bisher als Anwender-Experten-Plattform, insbesondere die Vorstellung herausragender Fachkunde III-Arbeiten wurde fortgeführt. Wie bisher fand die Veranstaltung in Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V. (BBW), vertreten durch Mädy Ramelow, und unter der Schirmherrschaft der DGSV, vertreten durch die Vor-

sitzende Marion Peißker und Gründungsmitglied Ilse Voigt, statt.

Mit Grußworten von M. Ramelow und M. Peißker sowie Prof. Dr. E. Kraas, Direktor der chirurgischen Klinik der DRK-Kliniken Westend, Zentrum für Minimal-Invasive Chirurgie, wurde die Veranstaltung eröffnet.

Mit einem Vortrag zum Leitthema: »Seit wann ist Aufbereitung einfach? Verklarung der Prozesse« trat der Schriftführer der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin, Dr. Th. W. Fengler (CLEANICAL® Berlin), an. Immer wieder ist eine Tendenz zur Verklarung von einzelnen Aspekten der Aufbereitung erkennbar, sei es die Notwendigkeit des Validierungsprozesses oder die Auswahl des einzig richtigen Indikators.

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

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

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

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

Anja Hairson-Klein, Leiterin der ZSVA des Evangelischen Jung-Stilling-Krankenhauses in Siegen, beschäftigte sich mit dem

### Autor

Ronald Graeber  
freier Mitarbeiter  
Chirurgie-Instrumenten AG Berlin  
(Cleanical)  
E-Mail: [r.graeber@kabelmail.de](mailto:r.graeber@kabelmail.de)

Problem von »Reklamationen« bei Schäden an Medizinprodukten. Angesichts erheblicher Kosten für Reparaturen oder Ersatzbeschaffungen ist im Falle eines Defektes die Frage, ob dieser womöglich unter die Garantieleistungen fällt, natürlich interessant. Kommt man nach intensiver Untersuchung des Falles zu dem Schluss, dass ein Defekt konstruktions- oder materialbedingt aufgetreten sein könnte oder muss, stellt sich die Frage aus dem Vortragstitel: »Wie sage ich es dem Hersteller?«. Es kann mit einigem Aufwand verbunden sein, beim Hersteller überhaupt einen Gesprächspartner zu finden, der bereit ist, sich mit den Anwendern auf Ursachenforschung zu begeben.

Für den weiteren Verlauf des Vorganges ist es aber ein essentieller Vorteil, einen Direktkontakt zu haben, mit dem man zusammen arbeiten und von dem man regelmäßige Zwischenstandsmeldungen einfordern kann. Man wird jedoch in aller Regel mit Reklamationen beim Hersteller nicht gerade offene Türen einrennen und sich oft nach deren Überprüfungen mit abschlägigen Befunden begnügen müssen, gegebenenfalls ergänzt um eine Konkretisierung der Hinweise zur Aufbereitung aus dem Manual. Besagte Gebrauchsanweisungen werden übrigens, so ergab die anschließende Diskussion, von vielen Anwendern als ein Teil des Problems empfunden, da sie mitunter veraltete oder falsche Informationen enthalten oder ihr unklarer Aufbau Verwirrung stiftet. Die anwesenden Vertreter namhafter Medizinproduktehersteller verwiesen auf ihre großen Anstrengungen zur Erfüllung der DIN EN ISO 17664, auf eigene Reklamationsabteilungen (bei großen Unternehmen) und umfangreiche Service-Angebote auf den Kundenportalen ihrer Webseiten.

Leihinstrumente stellen hier ein eigenes Thema dar, denn weder die Belieferungslogistik noch die Gebrauchsanweisungen, die zur Verfügung gestellt werden, blieben frei von Widerspruch. Hier muss der Hersteller sich Kritik gefallen lassen in Hinblick auf die geeignete Anlieferung der Medizinprodukte z. B. für eine Knie-Endoprothese:

- Teilelisten statt Inhaltslisten der Siebe
- fehlende Aufbereitungshinweise in den Gebrauchsanweisungen
- Ansprechpartner und Übergabeprotokolle

Aber auch die Anwender sind in Bezug auf die Bestellabläufe nicht immer von Kritik frei zu sprechen:

- »Just in time« gilt hier keinesfalls!
- Unklare Anlieferungs- und Abholorte
- Ansprechpartner und Übergabeprotokolle

Das leitete inhaltlich perfekt über zum Vortrag des externen Dienstleisters, der diese Probleme kennen und gelöst haben muss. Christian Grosse, Prokurist des Medical Order Center (MOC) in Ahlen und der Technische Leiter Theo Reher gewährten einen interessanten Einblick in ihre Arbeit. Neben anderen Aufgaben versorgt MOC 14 Krankenhäuser der St.Franziskus-Stiftung mit Sterilgut: Medizinprodukte-Aufbereitung als eigenständige Dienstleistung, also. »Medizinprodukte-Aufbereitung als kombinierte Dienstleistung – Erfahrungen bei der Versorgung von Krankenhäusern mit einem Vollsortiment« hieß der Vortrag.

Auf Basis der eigenen umfangreichen Erfahrungen wurde die Aufbereitungsdienstleistung in den betriebswirtschaftlichen Zusammenhang der verschiedenen (nicht nur) medizintechnischen Leistungen gestellt. Immer mehr wird erkannt, dass der sorgfältigen Aufbereitung und insgesamt der Bewirtschaftung des langfristigen Investgutes Medizinprodukt eine Schlüssel-funktion zukommt – gerade unter den Bedingungen der geforderten Sterilität. Dem wird in unterschiedlichster Weise begegnet, eine Fülle von Teilbetrachtungen ermöglicht es, Einsparpotentiale zu erzielen.

Eine Sterilgut-Einheit beispielsweise ist ja keine einheitliche Kenngröße für die Aufbereitungsleistung, sondern ein Volumenmaß, welches bestenfalls für die Lagerkapazität eine Aussagekraft besitzt. Die Bewertung jeden einzelnen Instrumentes in den Sieben, Körben und Containern erfordert viel Erfahrung in Hinblick auf die Aufbereitung (Art und Umfang).

Holger Bottkes (ebro, Ingolstadt) Vortrag über vereinfachte Aufbereitung durch Parameterkontrolle wurde wegen kurzfristiger Erkrankung des Referenten von Dr. Fengler gehalten. Die biologischen und chemischen Indikatoren werden bei der Prozesskontrolle ja zunehmend durch elektronische »process challenging devices« (PCD) abgelöst, die als zusätzlichen Parameter die



**Aufmerksame Forum-Teilnehmer**

Zeit mitliefern. Wann wurde eine Anforderung erfüllt? Diese Frage kann ein Endpunktkontrollsystem nicht beantworten. Es wurde die Windows-basierte Auswertungssoftware vorgestellt und gezeigt, dass auch der Bowie-Dick-Test nicht ewig in einem Wäschepaket-Test stecken wird.

Die Simulation eines »worst case« muss selbstkritisch den tatsächlichen Anwendungsfall im Auge behalten, wie Klaus Hahnen von 3M Medica in Neuss in seinem sehr anschaulichen Vortrag feststellte. Natürlich hatten die Herren Bowie und Dick nicht nur die Wäschesterilisation vor Augen, aber es gibt heute neue Modellvorstellungen, die den Prozess mindestens so gut beschrieben. Die »Sinnvolle Überprüfung von Sterilisationsprozessen«, insbesondere der Dampfsterilisation, war sein Thema. Ausgehend von dem Motto »Jeder Sterilisationsvorgang ist einmaliger Vorgang«, abhängig u. a. von Beladungsmuster, Sterilisationszustand und Dampfqualität, erläuterte er die Vor- und Nachteile der verfügbaren Kontrollindikatoren (biologisch, chemisch, physikalisch).

Angesichts der Bandbreite an höchst unterschiedlichen Medizinprodukten, die alltäglich Sterilisationsprozesse durchlaufen (massive, poröse, hohle) und damit verbunden der zahlreichen Konstruktionsmerkmale, die Probleme bereiten können, kann es den einen Prüfkörper, der alle möglichen Fehler erkennt, nicht geben. Vielmehr können verschiedene Prüfkörper jeweils bestimmte Produktfamilien abbilden, müssen jedoch in Kombination eingesetzt werden, um Sicherheit für die ganze Produktpalette von Sterilisiergütern zu gewährleisten. K. Roth (SMP, Tübingen) lieferte einen ersten Zwischenbericht der Arbeitsgruppe »Leitlinie Manuelle Aufbereitung von Medi-

zinprodukten«. Die Leitlinie wird derzeit entwickelt als gemeinsame Empfehlung von DGKH, DGSV und AKI für die quasi-validierte, also standardisierte manuelle Reinigung, sowie die manuelle chemische Desinfektion von Medizinprodukten. Dies geschieht aufgrund der Einsicht, dass eine manuelle Aufbereitung bei bestimmten Instrumenten in Teilschritten auch während der maschinellen Aufbereitung unumgänglich ist. Hier soll eine Vereinheitlichung und somit eine Vereinfachung erreicht werden. Die ersten Ergebnisse der in diesem Zusammenhang durchgeführten Untersuchungen lassen aber bereits erkennen: Der Aufwand, der bislang bei der manuellen Aufbereitung betrieben wird, reicht nicht aus. Insofern wird man sicherlich nicht erwarten dürfen, dass die Leitlinie eine Vereinfachung im Sinne einer Zeitersparnis mit sich bringen wird. Erfreulich ist, dass im Zuge dieser Arbeit Geräte, Utensilien und Prozesschemikalien zur manuellen Aufbereitung genauer in Augenschein genommen werden und spezifische Anforderungen an diese formuliert werden. So ging es in diesem Vortrag vornehmlich um Ultraschallbäder und um die Faktoren, die Einfluss auf ihre Wirksamkeit haben.

Ebenfalls einen Einblick in »work in progress« gab Dr. Winfried Michels (Miele, Gütersloh). Er fragte nach »Reinigungsqualität und Wasserverbrauch« bei der maschinellen Aufbereitung. Kann man mit weniger Wasser die gleiche Reinigungsleistung erzielen? Eine naheliegende Lösung, wie sie bei Haushaltsspülmaschinen zur Anwendung kommt, wäre die Verlängerung der Spülzeit, was aber bei der Instrumentenaufbereitung denkbar unerwünscht ist – Zeit ist Geld. Verschiedene andere untersuchte Ansätze erscheinen ebenfalls nicht zielführend: Erhöht

man den Wasserdruck, so erhöht sich die Anzahl der Spülarumdrehungen, die Gefahr von Spülschatten steigt. Wiederverwendet man andererseits das vorerwärmte Spülwasser zur Reinigung, so verkürzt sich die Reinigungsphase, was wiederum auch nicht erwünscht ist, da dann die Gründlichkeit leidet. So bleibt momentan nur ein fortbestehender Forschungsbedarf festzustellen – auch das bildet manchmal den Stand von Forschung und Technik ab. Der schonende Umgang mit der Ressource Wasser ist unzweifelhaft.

Marta Schulz, erste Fachkraft ZS am Johanniter-Krankenhaus Geesthacht, berichtete von ihren praktischen »Erfahrungen mit einer Begehung« durch die örtliche Kontrollbehörde. Diese war ausreichend lange angekündigt, um in ihrer Abteilung Sorgen und hektische Betriebsamkeit auszulösen, ergab eine Reihe von Mängeln, die zu beheben waren, worauf eine zweite Begehung erfolgte. Alles in allem war es eine positive Erfahrung, wie Frau Schulz fand (Abb. 2)!

Was zunächst erstaunlich klingt, deckt sich mit Berichten von früheren FORUM-Veranstaltungen. Begehungen durch Behörden, wenn auch grundsätzlich von den Mitarbeitern unerwünscht, bringen Dynamik in festgefahrene Strukturen, erzwingen Entscheidungen und machen mitunter Investitionen unvermeidlich, von denen aber letztendlich das Personal profitiert. In Geesthacht musste zunächst einmal die Entscheidung für den Standort (d.h. gegen Outsourcing) getroffen werden, dann wurde »entrümpelt« (ein FO-Sterilisator musste raus), neu angeschafft (RDG, Einmalinstrumente, Körbe und Siebe), teilweise sogar umgebaut, Personal wurde geschult, Arbeitsanweisungen verfasst und einiges mehr. Nebenbei entstanden Ideen für mehrere Projekte, das Betriebsklima verbesserte sich und die Arbeit geht nun leichter von der Hand.

Diese positive Einschätzung der Folgen von Begehungen dürfte Andreas Modes von der Landesdirektion Dresden gefallen haben, der seinerseits »Zwischenergebnisse von Revisionen der Sächsischen Arbeitsschutzbehörde« präsentierte. Seine Abteilung hat bisher 300 Einrichtungen kontrolliert und dabei 864 Mängel festgestellt. In einem Fall wurde die weitere Medizinprodukteauf-

bereitung untersagt. Die Mängel betreffen in erster Linie fehlende Validierungen von Prozessen, fehlende Herstellerangaben, veraltete Geräte und den Wissensstand der Mitarbeiter (im diesem Zusammenhang z. B. die häufige falsche Beladung von RDG, vor allem bei MIC-Instrumentarium). Es kommt aber auch vor, dass Medizinprodukte nicht oder falsch klassifiziert wurden, die reine und unreine Seite nicht genügend getrennt sind, die Geräte nie gewartet wurden oder es schlicht keine Ablageflächen für Endoskope gibt. Insgesamt sieht Modes keine Alternative zu fortgesetzten Kontrollen, weiß aber dass das eine Sisyphe-Aufgabe ist, wenn es nicht gelingt, die Betreiber zu mehr Engagement zu motivieren, zum Beispiel in Form von obligatorischer Fach- oder Sachkunde für ihre Mitarbeiter. Zu diesem Zweck ist es wichtig, dass auch seine Behörde sich nicht auf Kontrollen beschränkt, sondern fundierte Beratung anbietet.

Die Teilnehmer an dieser Samstagsveranstaltung konnten mit dem Bewusstsein nach Hause gehen, dass die Aufbereitung eine vielfältige und anspruchsvolle Tätigkeit ist, deren reproduzierbarer Erfolg von einer konsequenten Umsetzung des verfügbaren Wissens abhängt. Nicht alles muss dabei gemacht werden, aber was man tut, sollte begründbar und dokumentiert hinterlegt sein. ■



**Marta Schulz berichtet aus der Praxis.**