

Unterschiedliche Sichtweisen in Industrie und Krankenhaus

Das Verfalldaten-Etikett klebt nicht mehr

von Josy Holdener, Ehrenpräsidentin SGSV, Zürich

Industrielle Sterilgutprodukte ohne Verfalldatum gelten als steril, solange sie ungeöffnet bzw. unbeschädigt sind. Sterilgüter dagegen, die im Krankenhaus bearbeitet werden, werden mit einem Verfalldatum deklariert. Gibt es eine klare Begründung für diese unterschiedliche Praxis? Haben die industriellen Anbieter wissenschaftliche Erkenntnisse, die man den Verantwortlichen in den Spitälern bisher verschwiegen hat? Werden die von der Industrie «datenlos» gelieferten Artikel eventuell hygienisch besser behandelt, wenn sie im Krankenhaus vom Zentralmagazin verwaltet, gelagert und schliesslich zum Verbraucher transportiert werden? Oder direkter gefragt: Sind die einschlägigen Bedingungen in der ZSVA a priori einfach schlechter?

Werfen wir in diesem Zusammenhang einen Blick ins weltweite Umfeld. Da stellen sich weitere Fragen: Warum wohl sind rund 90 Prozent aller Krankenhäuser in den USA und in steigender Tendenz auch in Kanada und in Australien auf das ereignisbezogene Sterilitätssicherheitssystem umgestiegen? Weshalb liegt der entsprechende Anteil in Europa bloss bei ungefähr zehn Prozent?

Definitionen zu Sterilität und Lagerung

Es ist wohl nicht notwendig, in diesem fachkundigen Forum den Unterschied zwischen der zeitbezogenen und der ereignisbezoge-

nen Sterilgutlagerung zu erklären. Trotzdem ist es angebracht, als Einführung einige Definitionen zum Thema Sterilität und Lagerung kurz zu beleuchten.

Der Verlust von Sterilität ist nicht zeitabhängig; er ist abhängig von den Ereignissen, die dem Sterilgut nach der Sterilisation zustossen. Die Überschreitung eines Verfalldatums bedeutet nicht, dass das Produkt unsteril ist. Umgekehrt heisst es auch nicht, dass das Produkt noch steril ist, weil das Verfalldatum noch nicht abgelaufen ist. Der Verlust von Sterilität geht einher mit einer Beschädigung oder Öffnung der Verpackung. Der Zeitpunkt dieser Ereignisse ist flexibel, ist also unabhängig von einem Verfalldatum. Ein Verfalldatum ist immer dann anzugeben, wenn sich wichtige Eigenschaften des Produktes zeitabhängig verändern (z.B. bei Materialveränderungen an Gummi- oder Latexmaterialien etc.).

Die Anwendungspraxis im Krankenhausalltag

Die Anforderungen, welche an Verpackungsmaterialien für endsterilisierte Medizinprodukte gestellt werden, sind in der Industrie und in den Einrichtungen des Gesundheitswesens die Gleichen. Beide Bereiche unterliegen den gleichen Regeln.

Das Material muss während des Sterilisationsprozesses für Luft und Sterilisations-

medium frei durchlässig sein. Zudem muss das Material beste Barriereigenschaften aufweisen, damit die Sterilität des verpackten Sterilgutes während der Lagerzeit bis zum Gebrauch gewährleistet ist.

Um einen einschlägigen Einblick in die Anwendungspraxis im Krankenhausalltag zu erhalten, habe ich im Januar 2000 bei 25 ZSVA's in Deutschland und in der Schweiz mittels Fragebogen eine Umfrage durchgeführt. Ich kann hier aus zeitlichen Gründen nicht detailliert auf die Umfrageergebnisse eingehen.

Augenfällig ist die Tatsache, dass von den befragten Spitälern nur eines das ereignisbezogene Lagerzeitsystem einsetzt, während alle übrigen (24 Krankenhäuser oder 96 Prozent) das System «Verfalldaten» anwenden. In diesem Anwendungsbereich herrscht dafür eine besondere Vielfalt. Von wenigen Ausnahmen abgesehen werden normgerechte Verpackungsmaterialien verwendet. Bei den Verfalldaten hingegen fällt auf, dass in vielen Krankenhäusern gleichzeitig zwei verschiedene Verfalldaten gelten, je nachdem, ob die Materialien für den Gebrauch im Operationssaal oder für die Abteilung bestimmt sind. Was kaum der Medizinprodukte-Verordnung entspricht, denn diese unterscheidet nicht zwischen der Anwendung von Sterilgut bei Patienten im OP oder auf der Abteilung. Das Recht auf sterile Materialien haben alle Patienten.

Verschwenderischer Zeit- und Geldaufwand

Verfalldaten zwingen zur aufwändigen Aus-sortierung und zur Neu-Aufbereitung zahl-reicher Produkte mit abgelaufenen Daten. Dabei ist die Praxis der Wiederaufbereitung von Produkten nach einem willkürlich fest-gelegten Verfalldatum unnötig, denn ein-mal sterilisierte Produkte werden nicht einfach dadurch unsteril, dass eine bestimm-te Zeit vergangen ist.

Das Verfalldatensystem kostet die Träger der Krankenhäuser eine Menge Geld (Arbeits-zeit, Materialkosten, zusätzliche Belastung der Abfallentsorgung usw.). In den USA und in Kanada ist berechnet worden, dass durch den Wechsel vom Verfalldaten- zum ereig-nisbezogenen Lagersystem pro Krankenhaus allein bei den Materialkosten im Jahr zwi-schen 10'000 und 25'000 Dollar (also zwi-schen 16'000 und 40'000 SFr.) eingespart werden konnten.

Vom wissenschaftlichen Standpunkt aus gilt es zudem als bewiesen, dass sterile Produk-te, die vor Umwelteinflüssen wirksam ge-schützt sind, auch unbegrenzt steril bleiben. Louis Pasteur hat bereits im Jahre 1863 mit seinen Experimenten mit fermentierten Flüssigkeiten in seinen berühmten Schwanen-halskolben nachgewiesen, dass Bakterien zwar auf Staubteilchen aus der Luft einge-tragen werden können, was aber durch einen entsprechenden Schutz verhindert werden kann. Einige der Kolben, mit denen Pasteur gearbeitet hat, sind übrigens im Pasteur-Institut in Paris aufbewahrt. Sie sind heute noch steril – nach fast anderthalb Jahrhun-derten!

Die in der Ausgabe 5/99 «Zentralsterilisa-tion» veröffentlichte Studie «Einfach-oder Mehrfach-Verpackung von Medizinproduk-ten: Verfahrensbewertung durch Forschung» von A.C.P. de Bruin vom National Institut of Public Health Medical Device Department, und von J. Kastelein vom Nutrition and Food Research Institut, von den Niederlanden ist wohl die aktuellste zu diesem Thema.

Sie zeigt eindrücklich die hohen Barriere-eigenschaften der heutigen Verpackungsmaterialien von Krepppapier, Nonwoven, Klarsichtbeuteln und Containern. Die Bar-riereeigenschaften von doppelt verpackten

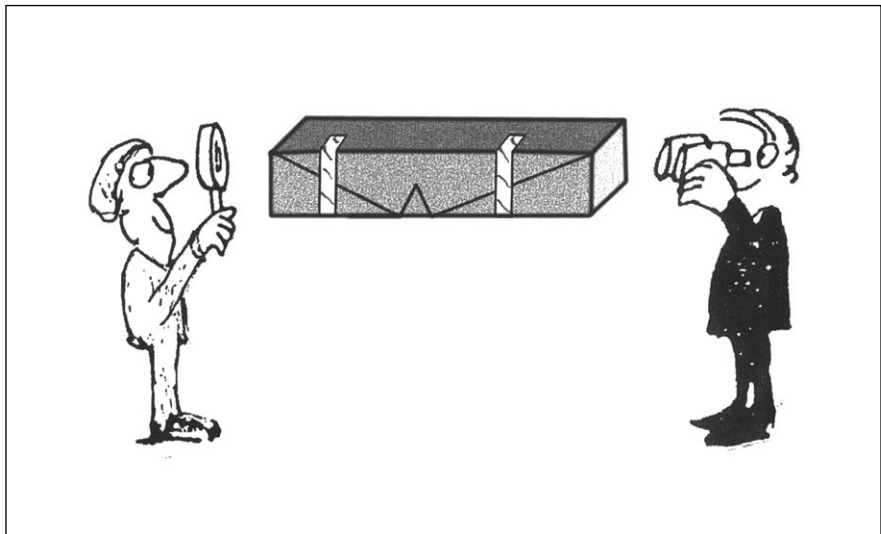


Abb. 1: Unterschiedliche Sichtweisen in der Industrie und im Krankenhaus

Instrumentensieben und Containern mit Innenverpackung zeigten bei Testbedingun-gen 100prozentige Barriereeigenschaften gegenüber Mikroorganismen.

Auch in den USA und in Kanada wurden im Vorfeld des Wechsels zum ereignisbezogenen Lagersystem Tests bezüglich Bakterienwachstum gemacht. So zeigt zum Beispiel die Studie von Turner und Donovan, dass von fünfzig Artikeln in den verschiedensten übli-chen Verpackungsmaterialien und mit Ver-falldaten von 6 und 12 Monaten, nach Ablauf eines Jahres kein einziger ein Wachstum verzeichnete. Tests dieser Art wurden auch in andern Krankenhäusern durchgeführt und konnten immer mit dem gleichen Resultat wiederholt werden.

Anerkannte Richtlinien

In den USA wird die ereignisbezogene Ste-ritätssicherung von allen massgeblichen Organisationen unterstützt. Es sind dies z.B.: Center for Disease Control (CDC); Association for the Advancement of Medical Instrumen-tation (AAMI); Association of periOperative Registered (AORN) und Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Orga-nization (JCAHO).

In einem Brief an ein Krankenhaus in Flori-da, datiert im März 1988, findet sich fol-gendes Urteil von Carole H. Patterson, stellvertretende Direktorin der Normenab-

teilung der JCAHO: «Der Hygieneausschuss des Krankenhauses kann festlegen, dass die Zeit, während der ein Produkt als nutzbar betrachtet wird, auch unbegrenzt sein kann. Sterilität ist eine ereignisbezogene und kei-ne zeitbezogene Eigenschaft. Sterilgüter, die ordnungsgemäss durch eine Verpackung geschützt und gelagert werden, können als unbegrenzt lagerbar gekennzeichnet wer-den.»

Die zwei grössten Berufsvereinigungen für Sterilgutversorgung in den USA mit zusam-men etwa 10'000 Mitgliedern (The American Society for Healthcare Central Service Pro-fessionals; ASHCSP) und The international Association of Healthcare Central Service Material Management (JAHCSMM) haben im Dezember 1996 gemeinsam das Positionspapier Nr. 3 «Event Related Shelf Life» ver-abschiedet.

Mit diesem Papier anerkennen beide Berufs-vereinigungen die Richtigkeit der Anwen-dung des Event Related-Sterility-System auch für Produkte, welche im Spital sterilisiert werden. Es wurden entsprechende Richt-linien und Informationen erarbeitet und den Mitgliedern zur Verfügung gestellt. Gleich-zeitig wollen die Organisationen sicherstel-len, dass die Entscheidung zur Umstellung nach gründlicher Überlegung getroffen wird und dass sich das System nach seiner Realisierung für das Gesundheitswesen positiv auswirkt.

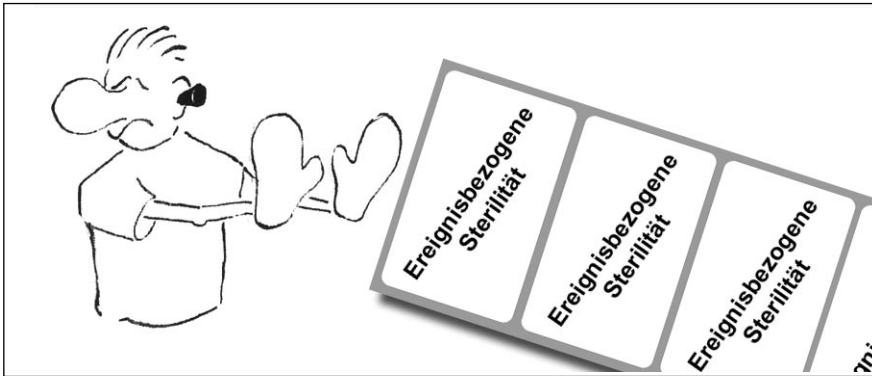


Abb. 2: Warum die Zurückhaltung?

Warum die Zurückhaltung in der Schweiz und anderen europäischen Ländern?

Warum klammern wir uns an das Verfalldaten-System? Liegt es am mangelnden Vertrauen in die Qualität der Verpackungsmaterialien oder trüben vorgefasste Meinungen den Blick nach vorne? Mangelt es einfach an grenzüberschreitender Zusammenarbeit und Unterstützung, um den Wechsel zum ereignisbezogenen Lagersystem partnerschaftlich anzugehen?

Die Marschrichtung ist vorgezeichnet. Selbst die CEN-Kommission hat sich zu folgender Aussage durchgerungen: «Der Verlust der Unverletztheit der Sterilverpackung gilt als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen» (Norm Verpackungsmaterialien und -systeme). Es werden keine Richtwerte für die Dauer der Lagerung von sterilen Gütern mehr festgeschrieben. Dafür findet sich der folgende bemerkenswerte Hinweis: «Bei verantwortungsbewusster Zusammenarbeit zwischen dem Anwender des Sterilgutes und dem Hersteller, in der ZSVA des Krankenhauses, können vernünftige Lagerfristen ermittelt und festgeschrieben werden.» Ein Verfalldatum wird nirgends verlangt.

Weshalb also noch zuwarten? Kein Krankenhaus ist mehr angehalten, Sterilgüter wegen Überschreitung des Verfalldatums auszusondern. Notwendig ist in diesem Zusammenhang die Wahl der geeigneten Verpackung und die Sicherstellung einer kontrollierten Umgebung beim Umgang mit- und bei der Lagerung der Sterilgüter bis zum Zeitpunkt der Nutzung. Natürlich setzt dies voraus, dass sich in der Packung keine Substanzen

oder Materialien befinden, die sich im Verlauf der Zeit selbst negativ verändern (z.B. Ballonkatheter).

Wenn bezüglich der Barrierenintegrität des derzeitigen Verpackungssystems Zweifel vorhanden und keine Veränderungen möglich sind, dann empfiehlt sich die Verwendung einer Zusatzverpackung (Staubschutzbeutel). Das ist eine akzeptable Methode, die Sterilgüter im Rahmen der ereignisbezogenen Sterilitätssicherung schützen.

Wenn die Verpackungsmaterialien, das Sterilgutlager und das Transportsystem im Einklang stehen mit den geltenden Normen und Anforderungen, dann sind die wesentlichen Voraussetzungen für die Einführung des ereignisbezogenen Lagersystems bereits vorhanden.

Wie bisher muss das Sterilgut mit dem Sterilisationsdatum versehen sein (u.a. zur Kontrolle der Materialrotation). Als wichtige Neuerung muss das betreffende Sterilgut mit einer Aufschrift, beispielsweise mit der Aufschrift: «Steril wenn ungeöffnet und unbeschädigt / Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig kontrollieren» gekennzeichnet werden.

Organisation und Information beim Systemwechsel

Für die Organisation und Information beim Systemwechsel kann die folgende Checkliste nützliche Dienste leisten:

- Festlegung der ereignisbezogenen Sterilitätsprinzipien (Ziele, Grundsätze und die entsprechenden Verfahren).

- Erstellung einer Kosten-Nutzen-Analyse; Dokumentierung der zu erwartenden Einsparungen (alle Arbeiten und Materialien berücksichtigen).
- Weiterleitung der Sterilitätssicherungsprinzipien und der Kosten-Nutzen-Analyse an den Hygieneausschuss zwecks Genehmigung. Das Leitungsteam erarbeitet einen Massnahmenkatalog zur Einhaltung der Prinzipien (z.B. Lagerartikelrotation nach dem FIFO-Prinzip).
- Nach Genehmigung der Unterlagen gemäss Ziffer 3 durch den Hygieneausschuss: Rundschreiben an die Mitarbeiter und alle betroffenen Abteilungen (Beschrieb der neuen Prinzipien, Angebot für Gespräche mit allen Abteilungen, um allfällige Fragen zu klären oder um allfällige Zweifel oder Ängste abzubauen).
- Nach Einarbeitung aller Mitarbeiter, die vom Arbeitsgebiet betroffen sind, konsequente Umsetzung und Überwachung der ereignisbezogenen Prinzipien. Den Mitarbeitern muss bewusst gemacht werden, dass es in ihrer Verantwortung liegt, dass vor der Verwendung eines Sterilgutes die Verpackung strikt auf Öffnung oder Beschädigung geprüft wird.

Fazit

Die ereignisbezogene Sterilitätssicherung funktioniert in jedem Krankenhaus unter der Voraussetzung, dass sich alle Beteiligten an die etablierten Sterilisationsnormen halten. Die Umsetzung ereignisbezogener Prinzipien setzt das Zweiklassen-Lagersystem interner und externer Sterilprodukte ausser Kraft, es spart Zeit und Geld und verbessert die Qualität der Krankenpflege. Engagement, verantwortungsvolle Mitarbeit und Teamwork in allen Abteilungen sind Bedingung. Wenn die Verfechter einer wirtschaftlichen Betriebsführung und die Wissenschaft auf der Seite der Projektanhänger sind und normengerechte Verpackungsmaterialien und Verpackungsmethoden eingesetzt werden, was kann da noch schiefgehen? – Das Verfalldatenetikett klebt nicht mehr. **f**

(Referat, gehalten anlässlich des Kongresses der DGSV, Oktober 2000 in Potsdam)