

von Mathieu Giang

Die Normentwürfe prEN 285 «Dampfsterilisatoren - Grosssterilisatoren» für Hersteller von Sterilisatoren und prEN ISO 17665 «Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze» für die Anwender (und Hersteller) sollen bald veröffentlicht werden. Sie beinhalten gegenüber den alten (aber immer noch verbindlichen) Normen EN285:1996 und EN 554/ISO 13683:1997 bedeutsame Veränderungen.

Die zukünftige Norm EN 285 liefert neue thermometrische Tests mit sieben Sonden, Tests für die Überprüfung von Luftrückständen, BD-Tests mit verringerter Grösse für Sterilisatoren mit nur einem Sterilisationsmodul etc. In Anhang B wird bezüglich der Wasserqualität von jetzt ab eine verringerte Leitfähigkeit gefordert. All diese Veränderungen erschweren es den Herstellern, die Konformität ihrer Sterilisatoren mit dem CE-Label gemäss Richtlinie 93/42 CE nachzuweisen. Aus diesem Grund ist eine zweijährige Übergangsphase vorgesehen, in der von der aktuellen EN 285:1996 auf die zukünftige EN 285 umgestellt werden soll, die für 2005 geplant ist.

Die neue Ausgabe der prEN ISO 17665 beschränkt sich nicht mehr ausschliesslich auf verpackte poröse Medizinprodukte sondern beinhaltet nun auch flüssige Medizinprodukte. Sie umfasst auch andere Verfahren als die Sterilisation wie beispielsweise die Verschiebung des Schwerpunkts. Da diese Norm auf eine europäische und inter-

nationale Harmonisierung abzielt, werden keine präzisen und allgemein gültigen Ansprüche erhoben (wie in der aktuellen EN 554 angegeben).

Tabelle der zukünftigen Normen für die Validierung und Routinekontrolle verschiedener Sterilisations-verfahren

Sterilisationsmittel		Aktuelle Normen	Zukünftige Normen	
Gesättigter Wasserdampf		ISO 11134: 1994 für die Industrie	EN ISO 17665	
	International	ISO 13683:1997 für Pflege- einrichtungen		
	Europäisch	EN 554:1994		
Ethylenoxid	International	ISO 11135: 1994	1135: 1994 EN ISO 11135	
	Europäisch	EN 550: 1994	LW 130 11133	
Bestrahlung	International	ISO 11137: 1995	P95 EN ISO 11137-1,	
	Europäisch	EN 552: 1994	2 und 3	

Kommentar: Die Veröffentlichung dieser Normen ist für Ende 2005 oder Anfang 2006



Messsonden: Möglichkeiten aus technischer Sicht

von Markus Spiess Pangrazzi (Spitalhygiene UniversitätsSpital Zürich)

Die Messsonden kommen an Stellen zum Einsatz, wo erhöhte Ansprüche an die Messgenauigkeit gestellt werden.

Die Anwendungsbereiche sind Lebensmittelherstellung, Pharmaindustrie, Medizintechnik, Biotechnologie, Autoindustrie, Tauchtechnik, Wasseraufbereitung Dampfqualitätsmessung. Selbstverständlich gibt es noch viele andere Anwendungsgebiete.

Es gibt grundsätzlich vier verschiedene Messsondensystemarten, die für das bestimmte Einsatzgebiet ausgewählt werden müssen. Dies sind physikalische, paramagnetische, optische und pneumatische Gasmesssysteme. Bei der Sterilisation wird kontrolliert, ob die Luft erfolgreich aus der Kammer evakuiert wurde und ob diese nach der Injektion des Dampfes nicht in Form von Luftinseln vorhanden ist.

Die Messung der nicht kondensierbaren Gase im Autoklaven mittels Gasmesssonden, ist noch nicht in der EN-Norm 554 integriert. Es ist als unabhängiges Kontrollsystem zu beurteilen und ersetzt den Bowie & Dick Test nicht.

Diese Messsysteme sind teuer in der Anschaffung und das Nachrüsten alter Autoklaven ist nicht sinnvoll.

Kurs Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung

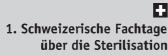
von Cornelia Hugo

Sowohl Gesetze als auch Richtlinien fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen. Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind in der Schweiz die Medizinproduktverordnung (MPV), die Gute Prazur Aufbereitung von sterilen

Medizinprodukten, aber auch die Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, sowie die internationalen, europäischen und nationalen Normen.

Der Nutzer im Krankenhaus ist vor neue Herausforderungen gestellt, viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf.

Deshalb hatte sich eine Arbeitsgruppe aus Industrie, Wissenschaft und Praxis gebildet, um einen praxisnahen Kurs zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDP) und Sterilisationsprozessen in Anlehnung an die Gesetze, Normen, Richtlinien und Empfehlungen zur erarbeiten und durchzuführen.





Die Mikrobiologische Belastung des Instrumentariums vor der Verpackung

von Elisabeth Grui

In der heutigen Zeit, mit der Problematik der Prionen und der unbehüllten Viren, ist es wichtig, dass auf die Reinigung und Dekontamination der gebrauchten Instrumente grossen Wert gelegt wird. Die Reinigung und Dekontamination sollten mit standardisierten Verfahren durchgeführt

Wichtig ist auch der Umgang mit den Materialien nach dem Reinigungsprozess, bis zur Verpackung. Was geschieht mit ihnen? Wie rasch geht die Weiterverarbeitung vonstatten? Gibt es Zwischenlagerungen vor der Verarbeitung? Ist das saubere Material getrennt vom schmutzigen, kontaminierten? Wie ist das Hygieneverständnis der Mitarbeiter, die persönliche Hygiene? Wird die Arbeitskleidung von der Schmutz- zur sauberen Seite gewechselt? Werden die Arbeitshygienischen Vorschriften eingehalten? Wird die Händehygiene korrekt durchgeführt?

So gibt es viele Kriterien die beachtet werden müssen, damit die mikrobiologische Belastung des Materials vor der Sterilisation möglichst tief gehalten werden



Leihinstrumentarium – Theorie und Praxis

Zusammenfassung einer Projektarbeit im Fachkundekurs III Technische/r Sterilisationsassistent/in

von Anke Kohlheim, Leitung ZSVA, Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Im Anhang finden Sie einen Fragebogen zum Thema «Leihinstrumentarium» mit der Bitte, ihn ausgefüllt an die Redaktion zurück zu schicken. Bei entsprechendem Rücklauf wird die Auswertung in einem der nächsten Hefte veröffentlicht.

Die Anforderungen an die verschiedenen Abteilungen der Krankenhäuser werden durch den Fortschritt der medizinischen Versorgung immer größer und vielschichtiger. Neue Operationstechniken erfordern neue Instrumente und beides zusammen Flexibilität in der Pflege und Versorgung der Patienten und in der Aufbereitung der Instrumente.

Die zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten führen zu einer Selektion, da es weder notwendig noch wünschenswert ist, dass überall jeder Eingriff gemacht werden kann. Die Entwicklung zieht konsequenterweise eine Spezialisierung nach sich, die durch die Fachrichtungen benannt wird und innerhalb der Fachrichtung noch zu Unterteilungen führt. Aber die verschiedenen Durchführungsmöglichkeiten für eine spezielle Operation machen die Auswahl einer Methode nötig, was dann die Beschaffung eines definierten Instrumentariums nach sich zieht.

Wie bekannt, muss überall, und vor allem im Gesundheitsbereich gespart werden. So ist es nicht überraschend, dass für die Bereitstellung des jeweiligen Wahl-Instrumentariums neue Wege gesucht und auch gefunden wurden: es werden immer öfter Leihinstrumente eingesetzt.

Chirurgische Instrumente stellen einen enormen Wert dar, was wahrscheinlich einer

der Hauptgründe ist, weshalb die Krankenhäuser immer mehr dazu übergehen, für besondere Operationen, die nicht zur Routine gehören, Leihinstrumente zu verwenden. Die Bereitstellung, Anwendung und Aufbereitung von Leihinstrumentarium erfordert gute Organisation und Zusammenarbeit aller Beteiligten.

Die Anforderungen an chirurgisches Instrumentarium haben sich im Lauf der Zeit geändert. Zunächst stand nur das Operieren im Vordergrund und wichtig waren außer Stabilität Griffsicherheit, Schärfe und Handlichkeit der Werkzeuge. Ab Ende des 19. Jahrhunderts und vor allem in den letzten Jahrzehnten bekam dann neben dem Sterilisieren das Reinigen immer mehr Bedeutung.

Die Verfechter einer grundsätzlich durchführbaren optimalen Aufbereitung haben noch immer viele Probleme zu bewältigen, bei der praktischen Durchführung ebenso wie bei der Akzeptanz ihrer Arbeit. Wichtig ist, dass sich die Beurteilung geändert hat: früher musste ein chirurgisches Instrument vor der Operation «steril» sein, heute hat die vorangehende Reinigung den gleichen Stellenwert und ist als wichtiger Teilaspekt bei der Neu- und Weiterentwicklung von chirurgischem Instrumentarium zu beachten.

Ein kurzer Blick auf die rechtlichen Voraussetzungen, Bestimmungen und deren Interpretationen.

Ausgehend von der 1993 veröffentlichten Richtlinie über Medizinprodukte der EU trat 1995 in Deutschland das Medizinproduktgesetz in Kraft, 1996 folgte die Medizinproduktbetreiberverordnung und 2001 die neueste Fassung der RKI- Richtlinie.

Im «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» haben sich Vertreter der Herstellerfirmen von Instrumenten, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Sterilisationsanlagen und Desinfektions- und Reinigungsmitteln zusammen gefunden, um, wie sie es ausdrücken, in Ergänzung der RKI-Richtlinie dabei zu helfen, «durch sachgerechte Aufbereitung Funktion und Wert der wieder verwendbaren Medizinprodukte zu erhalten» (1).

Der «Arbeitskreis Qualität» ist mit der Gründung des DGSV entstanden. Hier sind neben Vertretern der Herstellerfirmen vor allem Praktiker aus der Sterilgutversorgung dabei. Auch der «Arbeitskreis Qualität» setzt sich mit der RKI- Richtlinie auseinander, legt aber gleichzeitig Wert darauf, dass die Sterilgutversorgungsabteilungen mehr Einfluss gewinnen (2).

Die Bereitstellung von Aufbereitungsanleitungen durch die Instrumentenhersteller ist in der Norm DIN EN ISO 17664, die 2003 veröffentlicht wurde, geregelt.

Unabhängig von der Größe einer ZSVA ist es weder sinnvoll noch umweltbezogen oder betriebswirtschaftlich vertretbar, alle möglichen Aufbereitungsarten zur Verfügung zu stellen, denn alle Programme müssen validiert werden! Jede ZSVA muss unter Berücksichtigung der aufzubereitenden Materialien das für sie richtige Verfahren heraussuchen. Dabei helfen biologische Tests und Tests mit Prüfanschmutzungen, aber auch Veröffentlichungen aus der Forschung in der Fachliteratur und -presse oder auf Fortbildungsveranstaltungen.

Als wirksamste Reinigungsmethode hat sich die alkalische Aufbereitung bei möglichst hohen Temperaturen herausgestellt (3, 4, 5, 6).

Da, aus Gründen der Umweltverträglichkeit und auch von der Wirksamkeit her, die Sterilisation mit Dampf erste Wahl ist, spricht viel für die Entscheidung, standardmäßig im RDG alkalisch zu reinigen und thermisch zu desinfizieren, um anschließend mit fraktioniertem Vakuumverfahren zu sterilisieren. Auf jeden Fall sollte die hausübliche Aufbereitung als Standardaufbereitung fixiert werden und bindend sein.

Die Verantwortung für alles, was in der ZSVA vor sich geht, liegt bei der Leitung (7, 8). Sie muss alle relevanten Gesetze und Richtlinien berücksichtigen und nach bestem Wissen und Gewissen handeln. Und die Leitung muss deshalb auch entscheiden, wie aufbereitet wird, d. h. wie die Standardaufbereitung aussieht.

Wenn nämlich doch einmal ein Schadensfall eintritt, kommt es in den meisten Fällen zur «Beweislastumkehr», denn Schadensfälle im Hygienebereich gehören zum voll beherrschbaren Risiko. Die Behandlungsseite, also die ZSVA- Leitung muss ggf. den Nachweis führen, dass «alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen getroffen wurden, um vermeidbare Risiken auszuschließen».

Der Umgang mit Leihinstrumentarium unterliegt denselben gesetzlichen Vorgaben wie hauseigene Instrumente, denn für den Patienten darf es keine Rolle spielen, wem die Instrumente gehören, mit denen er operiert wird. Wegen der daher zwingenden Dokumentation ist frühzeitige Lieferung von Leihinstrumenten notwendig. Der Umgang muss durch eine genaue Prozessbeschreibung festgelegt sein. Dazu gehören Arbeitsbeschreibungen zum Organisationsablauf und zu den einzelnen Arbeitsgängen mit entsprechenden Checklisten.

Bei wiederholtem Ausleihen desselben Instrumentariums kann dann zeit- und arbeitssparend auf die alten Listen zurückgegriffen werden. Aber auch für nur einmal entliehene Instrumente ist selbstverständlich das ganze Verfahren durchzuführen. Deshalb ist es wichtig, die ZSVA- Leitung bereits bei der Planung des Leihverfahrens mit einzubeziehen, um zu klären, ob das gewünschte Instrumentarium aufbereitbar ist. Diese Entscheidung kann nur von fachkundigem Personal getroffen werden, da die

Angaben der Hersteller leider oft zu wünschen übrig lassen.

Beurteilt werden muss nach Produktverträglichkeit, Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit, Umweltverträglichkeit sowie Patienten- und Anwenderschutz.

Diese Anforderungen auf einen Nenner zu bringen ist schwierig; hohe Produktverträglichkeit der eingesetzten Mittel steht nicht unbedingt für gute Wirksamkeit oder Wirtschaftlichkeit. Auch Umweltverträglichkeit kann u. U. sehr unwirtschaftlich sein. Auf jeden Fall darf der Patient erwarten, dass die Verantwortlichen im Krankenhaus ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen und unter Abwägung aller Risiken die beste, sicherste und verträglichste Methode zur Aufbereitung auswählen.

Aber nicht nur die Patienten: alle, die mit dem Instrumentarium in Kontakt kommen, müssen geschützt werden.

Die RKI- Richtlinie nennt 5 Kriterien, die zu beachten sind: Infektionen, pyrogenbedingte Reaktionen, allergische Reaktionen, toxische Reaktionen und Veränderungen technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinprodukts. Außerdem wird gefordert, die «zu erwartenden Krankheitserreger, deren Resistenz, die Art der vorangegangenen Anwendung, die vorangegangenen Aufbereitung, Transport und Lagerung» zu berücksichtigen (9).

Das ist ohne Informationen vom vorhergehenden Ausleiher gar nicht möglich.

Leihinstrumente haben keine «Geschichte». Sie sind über die geplante Operation definiert, aber darüber hinaus gibt es keine Informationen. Wenn sie angeliefert werden, sind sie gereinigt, desinfiziert und eventuell sterilisiert, aber der nächste Ausleihende erfährt nichts vom vorhergehenden Patienten und möglichen Sekundärerkrankungen oder wie die Instrumente wirklich aufbereitet wurden.

Weil die Gesundheit des als Nächstes zu operierenden Patienten aber nicht gefährdet werden darf, gibt es nur eine Möglichkeit:

Leihinstrumentarium ist als « worst case », also als schlimmster Fall einzustufen und so zu behandeln!

Was hat das für Folgen für die Praxis – wo ist Entscheidungshilfe zu bekommen? Wie bereits erwähnt wollen die Arbeitskreise «Instrumentenaufbereitung» und «Qualität» die Aufbereiter vor Ort unterstützen, dazu im Folgenden 3 Zitate:

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (1):

Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente, nationalen Richtlinien und Empfehlungen.

Arbeitskreis Qualität (2):

Vorzugsweise sind alkalische Reiniger einzusetzen,... da diese sich durch besonders gute reinigende Wirkung bei Protein- und Fettresten auszeichnen.

RKI- Richtlinie (9):

Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung aus.

Es ist genau zu erkennen, wo die Schwerpunkte liegen.

Im «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» sind die Herstellerfirmen versammelt, folglich fordern sie, dass sich die Aufbereitung nach Material und Eigenschaften der Instrumente richtet.

Im «Arbeitskreis Qualität» sind auch Praktiker aus der ZSVA vertreten, also wird mehr Wert auf optimale Reinigung gelegt, wobei diese Aussage auch besser mit der RKI-Richtlinie übereinstimmt.

Nach Berücksichtigung von Erfahrungswerten, Forschungsergebnissen und natürlich der RKI- Richtlinie kann es nur eine Schlussfolgerung geben:

Aufbereitung von Leihinstrumentarium ist nur mit alkalischem Reiniger bei möglichst hohen Temperaturen zu verantworten.

Bei Leihinstrumenten, die enzymatisch/neutral und/oder manuell behandelt werden müssen, wird die Aufbereitung aus Sicherheitsgründen abgelehnt.

Wenn Firmen auf enzymatisch- neutraler Aufbereitung beharren, wäre denkbar, dass sie diese selbst übernehmen oder dass ein zertifizierter Fremdanbieter hinzugezogen wird. Je länger die Beschäftigung mit dem Thema dauert, desto mehr Assoziationen stellen sich zu den beiden Stichworten «Theorie» und «Praxis» ein. Es geht nicht nur um Wissen, Anleitungen, Vorgaben sowie Gesetze oder Richtlinien und Interpretationen = Theorie einerseits und andererseits Umsetzen, Ausführen an der Basis = Praxis,

sondern auch um Einstellungen, Verhaltensweisen, Emotionen, Projektionen usw..

Schon im Komplex Theorie wird das Spannungsverhältnis zwischen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien auf der einen und den Herstellerangaben zur Aufbereitung auf der anderen Seite deutlich. Hinzu kommen die verschiedenen Auslegungen der Arbeitskreise. Und auch innerhalb dem Komplex Praxis gibt es ein entsprechendes Spannungsverhältnis zwischen Anwender und Aufbereiter. Es lassen sich vier aufeinander prallende Standpunkte erkennen. Solange die Akzeptanz der vier Akteure aber sehr unterschiedlich ist, läuft die Kommunikation überwiegend bis fast ausschließlich in eine Richtung. Schaubild 2 zeigt viele wichtige Blickwinkel - aber ohne Rückmeldung von der Basis kann es keine optimale Entwicklung geben. Es ist leider immer noch so, dass die ZSVA ein überwiegend negatives Image hat, weshalb sie weder von Ärzten noch von OP-Personal oder Instrumentenherstellern als Verhandlungs-Diskussionspartner und akzeptiert wird.

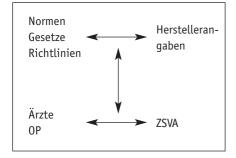


Schaubild 1. Spannungsverhältnis zwischen Theorie (Richtlinien, Gesetzen, Normen/Herstellerangaben) und Praxis (Ärzte, OP-Personal/ZSVA- Personal).

Gibt es eine soziale Distanz, die dazu führt, dass Informationen, die von der Basis kommen, als wertlos, unwichtig oder zumindest als zu vernachlässigen eingestuft werden? Tatsache ist: der wichtigste Partner für die Hersteller ist zunächst der Operateur und für diesen ist es unvorstellbar, dass die ZSVA ein von ihm bestelltes Instrumentarium als nicht aufbereitbar ablehnt. Deshalb war es bisher in seinen Augen überflüssig, die ZSVA-Leitung schon bei der Planung zum Ausleihen von Instrumentarium einzubeziehen. Je mehr die Inanspruchnahme von Leihinstrumenten zur Normalität wird, umso notwendiger ist jedoch die Zusammenarbeit der mit dem Instrumentarium befassten Abteilungen.

Und diese Zusammenarbeit kann nur erfolgreich sein, wenn sie praxisrelevant die verfügbaren Methoden, die vorgegebenen Notwendigkeiten und die Interessen von Patient, Operateur und Aufbereiter in Einklang bringt. Selbstverständlich müssen dabei alte Sensibilitäten und Besitzstandsdenken zurücktreten und die Konzentration auf die *gemeinsamen* Ziele im Mittelpunkt stehen: Das Wiederherstellen und Erhalten der Gesundheit des Patienten als Ziel, Sinn und Zweck der Zusammenarbeit. Wenn die verschiedenen Spannungsfelder

Vorschriften – Instrumentenhersteller – Ärzteschaft – Instrumentenaufbereiter unter dem Aspekt des Instrumentenverleihs an Brisanz verlieren, kann das für die Zusammenarbeit auch auf anderen Gebieten nur vorteilhaft sein.

«Theorie» und «Praxis» müssen sich auf einander zu bewegen, denn sie sind von einander abhängig. Aber das gilt nicht nur für die beiden Endpole, sondern auch alle «Zwischenpole» sind einzubeziehen, um

Schwachstellen zu benennen und Verbesserungen zu entwickeln!

Die notwendigen Diskussionen werden dann
in einem partnerschaftlichen Klima innerhalb
und zwischen den beiden Komplexen sachlich-konstruktiv und zielgerichtet stattfinden.
Die durch Vermeidung unnötiger Streitereitbar ablehnt. Deshalb war es bisher

Schwachstellen zu benennen und Verbesserungen zu entwickeln!

Die notwendigen Diskussionen werden dann
in einem partnerschaftlichen Klima innerhalb
und zwischen den beiden Komplexen sachlich-konstruktiv und zielgerichtet stattfinden.
Die durch Vermeidung unnötiger Streitereien freiwerdende Energie kann den Pati-

Verzeichnis benutzter Literatur

- «Instrumentenaufbereitung richtig gemacht», Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung,
 - 8. Ausgabe, 2004, www.a-k-i.org.
- « Der Arbeitskreis Qualität in der DGSV, gestern und heute », Arbeitskreis Qualität des DGSV, <u>www.dgsv-ev.de</u>.
- « Die Renaissance der alkalischen Reiniger», Urs Rosenberg, «Forum», 03/2002.
- «Schaumentwicklung Einfluss auf die Spülmechanik und Konsequenzen für maschinelle Verfahren», W. Michels, M. Pieper, M. Meiwes, «Hygiene & Medizin», 06/2002.
- «Überprüfung von Reinigungsverfahren mit stark proteinzersetzender Wirkung», M. Pfeifer, BAG/ZSV-Spiegel, 05/2003.
- « Effektivität verschiedener Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung infektiöser Prionen unter Beachtung des Diskussionspapiers des Robert Koch-Instituts», K. Roth, P. Heeg, S. Gaedt, H.P. Zenner, P.S. Mauz, «Forum», 02/2004.
- 7. Medizinproduktegesetz (MPG), § 3 Abs. 15.
- 8. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), § 4 Abs. 2.
- 9. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitus für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 11/2001.

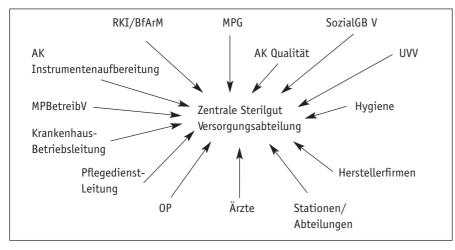


Schaubild 2. Kommunikationsverlauf.

Wie viel Betten hat das Krankenhaus?		Bekommen Sie Aufbereitungsanleitungen der Firmen mitgeliefert?			
Ist die ZSVA in Ihrem Krankenhaus eine eigenständige		ja	nein	nach Aufforderung	
Abteilung	ja	nein	Firmenab	hängig	oder
an den OP gekoppelt	ja	nein	Entenvoc	han dia Aufha	araitungaanlaitungan dar Haratallar
oder			Ihrem St		ereitungsanleitungen der Hersteller
Wie bereiten Sie auf?	Vorreinigung	Ultraschall	ja	nein	oder
Im RDG alkalisch	manuelle Reinigung und Desinfektion Wenn nein, nehmen Sie mit der Firma Kontakt auf?		ie mit der Firma Kontakt auf?		
neutral	oder		ja	nein	oder
enzymatisch				hen Sie, wenn t zustimmt?	n die Firma Ihren Aufbereitungsmodalitä-
mit Thermischer Desinfektion?	oder		nach dem Haus-Standard aufbereiten		
Wie sterilisieren Sie?	Dampf		die Aufbe	ereitung ablehi	nen
wie steritisieren sie:	(Fraktioniertes Vakuumverfahren):		und/oder		
	Ethylenoxyd:	Plasma:			rantwortung, wenn Sie nach Ihrem d aufbereiten (und diese nicht mit den
	Formaldehyd:	Heißluft:			ereinstimmen)?
			ZSVA	OP-Leitung	Operateur
Gibt es bei Ihnen ein Schema, nach dem Sie aufbereiten (z.B. Maschinelle Reinigung mit Thermischer Desinfektion, Reiniger alkalisch pH 11, Reinigungstemperatur 92°C, Sterilisation: Fraktioniertes Vakuumverfahren, 134°C und 121°C) und das dem Einkauf und den Ärzten für ihre Verhandlungen mit den			Hygienebeauftragter oder		
			Wie reagiert die OP-Leitung, wenn Sie die Aufbereitung mangels adäquater Möglichkeiten ablehnen?		
Firmen vorliegt?			mit Verst	ändnis mit l	Jnverständnis mit Druck oder
ja nein	in Vorbereitung		Wie read	ieren die vera	antwortlichen Ärzte, wenn Sie die Aufbe-
vorhanden, wird aber nicht berücksichtigt oder				uater Möglichkeiten ablehnen?	
Wird bei Ihnen mit Leihinstrumenten gearbeitet?		mit Verst	ändnis mit l	Jnverständnis mit Druck oder	
	ja	nein	Bekomm	en Sie Unters	tützung von Ihrer
Wenn ja, wie oft?	1 x jährlich	1 x halbjährlich	Pflegedie	enstleitung	Hygienefachkraft
	1 x vierteljährlich	1 x monatlich	Krankenh	ausleitung	oder
	1 x wöchentlich	oder	Wird das	Leihinstrume	entarium rechtzeitig geliefert (24 Stun-
Wird die Bestellung von	Leihinstrumenten	in der Planung mit		OP-Beginn)?	manum reconstruing generate (24 Stan-
Ihnen besprochen?			Ja	nein	oder
Ja nein	oder		_		Eingangskontrolle?
Werden Sie vor Bestellu	ng der Instrumente	e informiert?	1 Std.	1-2Std.	länger
	J	•••••	Wie lang		Abgabekontrolle?
Ja nein	oder		1 Std.	1-2 Std.	länger

Ansteckung mit Prionen?

Spitäler brauchen Risikomanagement

von Annabelle Hett und Reto Schneider

Das seit Jahren defizitäre Spital-Haftpflichtgeschäft stellt die Versicherbarkeit von Spitälern in Frage. Neue Risiken wie die Ansteckung mit der Prionen-Krankheit neue Variante Creutzfeldt-Jakob verschlimmern die Lage zusätzlich. Die Einführung eines zeitgemässen Risikomanagements ist dringender denn je.

Verzehr von BSE-kontaminierten Lebensmitteln (Bovine Spongiforme Encephalopathie) hat glücklicherweise bis heute nur vereinzelt zur Ansteckung von Menschen geführt. Im Jahr 2000 setzte die Europäische Union ein Verbot der Herstellung von Lebensmitteln mit Risikoorganen von Rindern, Schafen und Ziegen in Kraft, was die Ansteckungsgefahr abermals reduzierte. Gleichwohl stehen wir erneut an einem Wendepunkt. Dieses Mal richtet sich der Blick weder auf die Landwirtschaft noch auf die Futtermittelhersteller, im Fokus stehen die Spitäler.

Wird ein – wissentlich oder unwissentlich – an der neuen Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD), der menschlichen BSE, erkrankter Patient operiert, können infektiöse Prionen auf den Operationsinstrumenten zurückbleiben. Und weil die üblichen Desinfektionsverfahren Prionen nicht restlos entfernen, kann die Krankheit bei weiteren Operationen via Instrumente übertragen werden.

Die Versicherbarkeit von Spitälern ist bereits heute problematisch, auch ohne vCJD. Mit der Spital-Haftpflichtversicherung betreibt die Assekuranz ein defizitäres Geschäft und die Haftpflichtschäden nehmen weltweit laufend zu. Szenarios wie die Übertragbarkeit von Prionen im Operationssaal machen deutlich: In Zukunft kommen Spitäler nicht umhin, ihre Sicherheitspraxis zu ändern und umfassende Risikomanagement-Methoden einzuführen.

Einleitung

In England trat 1996 erstmals eine bis dahin unbekannte, tödlich verlaufende Gehirnerkrankung auf. Betroffen waren insbesondere jüngere Patienten. Da das Krankheitsbild dem der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) sehr ähnlich war, erhielt diese Gehirnerkrankung den Namen neue Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD). Ausgelöst wird die Krankheit durch infektiöse Prionen, die mit der Zeit das Gehirn zerstören. Beim Menschen finden sich Prionen

nicht nur im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark), sondern auch in lymphatischen Organen wie der Milz, den Mandeln und dem Blinddarm. Problematisch ist in diesem Zusammenhang vor allem die Tatsache, dass diese Organe schon lange vor den ersten Krankheitszeichen befallen sein können. Und: Es gibt keinen einfachen Test, der die Krankheit anzeigt.

Prionen sind gegenüber herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren äusserst resistent; häufig überstehen sie die in Spitälern bis anhin üblichen Verfahren zur Reinigung von Instrumenten. Wird ein an vCJD erkrankter Patient zum Beispiel am Blinddarm operiert, besteht die Gefahr, dass Prionen auch nach der Reinigung auf den verwendeten Operationsinstrumenten zurückbleiben. Beim nächsten Einsatz könnte dann ein anderer Patient durch diese Instrumente mit der tödlichen Gehirnkrankheit angesteckt







werden. Da Patienten auch ohne Krankheitssymptome mit Prionen infiziert sein können, ist die Gefahr einer Infektion in den Spitälern über kontaminierte Instrumente gross. Denn: Niemand weiss, wie viele Menschen heute infiziert sind. Zudem kann die Inkubationszeit für vCJD etliche Jahre betragen. Das Ausmass einer möglichen Epidemie wird also erst im Lauf der nächsten Jahre abschätzbar sein.

Obwohl zurzeit verschiedene Massnahmen bekannt sind, um das Risiko für den Patienten zu minimieren, werden sie von den Spitälern sehr unterschiedlich umgesetzt. Für die Assekuranz stellt sich die Frage, wie sie mit einer etwaigen vCJD-Epidemie umgeht und wie sie Spitälern begegnet, die entweder die bestmöglichen Gegenmassnahmen oder aber wenig Initiative zum Schutz des Patienten ergreifen.

Die Haftpflichtschäden zeigen schon ohne vCJD ein ernüchterndes Bild. So betrugen die Schadenbelastungen während der letzten 10 Jahre in der Haftpflichtversicherung von Spitälern in grossen europäischen Ländern teilweise deutlich mehr als 200 Prozent der Prämien. Trotz massiver Prämienerhöhungen ist das Geschäft unrentabel geblieben. Einige Versicherer haben sich daher bereits aus dem Spital-Haftpflichtgeschäft zurückgezogen.

Nur mit der konsequenten Verbesserung des Risikomanagements in Spitälern lassen sich die Schadenfälle reduzieren.

BSE - ein unterschätztes Risiko

Der erste Fall von BSE bei einer Kuh in England stiess 1986 höchstens in Fachkreisen auf Interesse. Die Wissenschaft ging davon aus, dass BSE für den europäischen Tierbestand keine ernsthafte Gefahr darstelle und für die Gesundheit des Menschen nicht relevant sei. Vier Jahre später traten die ersten Fälle bei Katzen (FSE, Feline Spongiforme Encephalopathie) auf. In Zoos starben Löwen und Geparden durch BSE-infiziertes Futter. Hauskatzen waren ebenfalls betroffen. Obschon der Erreger damit die Speziesbarriere ein erstes Mal überschritten hatte, wurde die Gefahr für den Menschen nicht erkannt oder einfach ignoriert.

10 Jahre nach dem ersten BSE-Fall bei einem Rind war der Irrtum offensichtlich: 1996 wurden die ersten Fälle von menschlicher BSE, der neuen Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, offiziell bestätigt. Regierungsstellen unterschätzten aber nicht bloss das Risiko für den Menschen, auch die geographische Ausbreitung des Erregers wurde falsch bewertet. Diverse Wissenschaftler warnten schon in den Neunzigerjahren vor der Verschleppung von BSE in andere Länder durch Futtermittel- und Tierimporte aus Grossbritannien. Dennoch wurde das wahre Ausmass erst 2000 deutlich. Nachdem die EU obligatorisch BSE-Tests hatte durchführen lassen, wurden die ersten BSE-Fälle in vielen europäischen Ländern aufgedeckt. Bis heute konnte BSE

in 19 europäischen Ländern sowie in Japan, Israel und Kanada nachgewiesen werden. Allerdings legen Risikoanalysen der EU nahe, dass weit mehr Länder betroffen sein können.

Entgegen der ursprünglichen, offiziellen Annahme war BSE für den Menschen ansteckend und hatte das Potenzial, sich über Europa auszubreiten. Versäumte Risikoanalysen, Fehleinschätzungen und das kollektive Verdrängen dieses Risikos haben vor allem die EU und Japan Milliarden Euros bzw. US-Dollars gekostet.

Der Risikomanagement-Prozess

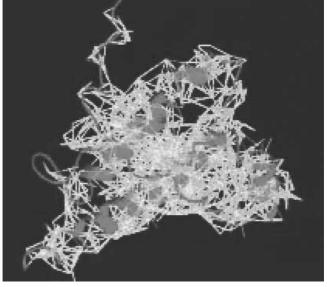
Das Risiko der Prionenerkrankung lässt sich analysieren und bewerten. Die Erkenntnisse aus dem Risikomanagement-Prozess schaffen die Grundlagen für den Umgang mit diesem Risiko. Am Anfang dieses Prozesses steht die Risikobeurteilung, bei der das Risiko identifiziert, analysiert und quantifiziert wird.

Risikobeurteilung

1. Identifikation

Das zentrale Nervensystem mit dem hinteren Teil der Augen wird laut schweizerischen Gesundheitsbehörden als Organ mit dem grössten Risiko für eine Kontamination von Medizinalinstrumenten betrachtet. Ferner gelten der vordere Teil der Augen und lymphatische Organe wie Mandeln, Blinddarm und Lymphknoten als Risikoorgane.





Ob eine Übertragung über Blut- oder Blutprodukte möglich ist, bleibt umstritten und darf jedenfalls nicht ausser Acht gelassen werden.

2. Analyse

Die hohe Widerstandsfähigkeit der Prionen ist die Ursache für die Übertragung von vCJD von Patient zu Patient über kontaminierte Instrumente. Obwohl es sich bei den Prionen um einfache Aminosäurestrukturen handelt, sind sie gegen die meisten der üblicherweise eingesetzten Desinfektionsmittel und

-verfahren resistent. Selbst starke Hitzeoder Strahleneinwirkung zeigen keine besondere Wirkung. Mit den heute üblichen Sterilisationsvorschriften lassen sich Prionen nur ungenügend entfernen. Im Gegenteil, einige Reinigungsschritte fixieren die Prionen auf den Instrumenten. Aufgrund der biochemischen Eigenschaften des Erregers sind von den gegenwärtigen Verfahren zur Aufbereitung von Medizinalprodukten nur jene gegen Prionen wirksam, die zu einer mechanischen Reduktion von infektiösem organischem Material oder zur Instabilisierung der Proteinstruktur führen. Dazu gehören der Einsatz gewisser Alkalien (zum Beispiel Natronlauge) und Oxidationsmittel (Natriumhypochlorit). Die Dampfsterilisation (134 Grad während 18 Minuten) gilt momentan als die wirksamste Massnahme im Kampf gegen die Übertragung von Prionen.

Die Sterilisationsabteilung im Spital nimmt damit eine zentrale Rolle ein: Sie fungiert als Drehscheibe und versorgt alle Bereiche mit sterilen Instrumenten. Ohne Sterilisationsabteilung ist eine adäquate medizinische Behandlung undenkbar. Obwohl sie nur einen kleinen Teil des Gesamtsystems Spital ausmacht, ist sie unentbehrlich; sie ist sozusagen der Knotenpunkt im gesamten System. Zustand und Funktionsfähigkeit der Sterilisationsabteilung sind dazu geeignet, das Risikomanagement-Bewusstsein des gesamten Spitals zu reflektieren.

3. Quantifizierung

Bei der Quantifizierung geht es darum herauszufinden, wie viele Menschen möglicherweise bereits mit Prionen infiziert sind. Das Ansteckungsrisiko beschränkt sich nicht auf BSE-kontaminierte Länder, auch SO genannte BSE-freie Länder sind betroffen. Die Frage ist: Wie viele Menschen sind heute pro Land mit Prionen infiziert? Hierzu muss man Annahmen treffen, um Wahrscheinlichkeiten zu berechnen. Das Problem dabei sind die starken Schwankungen der einzelnen Annahmen, die schliesslich zu einer sehr grossen Spanne zwischen Bestund Worst-Case-Szenarios führen. Die massgebenden Wahrscheinlichkeiten, die zur Berechnung herangezogen werden müssten, sind die folgenden:

- Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient bereits mit vCJD infiziert ist.
- Wahrscheinlichkeit, dass sich ein infizierter Patient einer Risikooperation (Blinddarm, Mandeln, Kopfoperation usw.) unterziehen muss.
- Wahrscheinlichkeit, dass infizierte
 Instrumente wieder zum Einsatz kommen (ein Operationsset besteht aus mindestens 20 Instrumenten, die nach der Aufbereitung in unterschiedlichen Sets wieder verwendet werden; jedes Instrument ist möglicherweise während 3 Folgeoperationen infektiös).
- Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient, der mit infizierten Instrumenten operiert wird, empfänglich ist für vCJD (genetisches Muster).
- Wahrscheinlichkeit, dass ein im Spital infizierter Patient erneut operiert wird und damit weitere Infektionen auslöst.

Am Ende der Abschätzung ist man dann mit einer Bandbreite von wenigen Hundert bis zu mehreren Zehntausenden möglichen Fällen konfrontiert.

Ungenügende Datenlage

In der Vergangenheit erkrankten etwa 1 bis 1,5 Personen pro 1 Million Einwohner an der sporadischen CJD. Seit 1996 sind etwas mehr als 100 Menschen der vCJD erlegen. Die wirkliche Anzahl der symptomlosen Prionenträ-ger mit der neuen Variante ist indes unbekannt und, wie eben geschildert, nur schwer abschätzbar. Das Risiko, im Spital mit Prionen infiziert zu werden, erstreckt sich auch auf BSE-freie Länder. So wurde in den USA ebenfalls ein vCJD-Fall diagnostiziert, obwohl dieses Land bisher keinen BSE-Fall gemeldet hat. Der Patient hatte sich vermutlich in einem europäi-

schen Land infiziert. Entscheidend aber ist, dass die Prionenerkrankung in den USA diagnostiziert wurde. Das entsprechende Spital wurde daher schon mit der Prioneninfektion konfrontiert.

Aus Sicht der Versicherung reicht es nicht, sich auf Länder zu konzentrieren, die offiziell bestätigte BSE-Fälle aufweisen. Im Zeitalter des globalen Tourismus und höchster Wohnsitzflexibilität sind zwangsläufig auch Länder betroffen, die abgelegen vom BSE-Geschehen eher sicher erscheinen. Länder wie Australien oder Neuseeland stellen beispielsweise jedes Jahr etlichen 1 000 britischen Einwanderern eine permanente Aufenthaltsbewilligung aus. Bis zu einer halben Million britische Touristen reisen iedes Jahr mit einem 6-Monate-Visum nach Australien. Diese Personen könnten infiziert sein und während einer chirurgischen Behandlung die Prionenerkrankung unbemerkt in Spitäler einschleppen.

Zudem bleiben wichtige Fragen ungeklärt: Wie hoch ist die infektiöse Dosis? Können Prionen auch über das Blut übertragen werden? Wer ist mit welchem genetischen Muster anfällig und wie lange dauert es, bis er krank wird? Bisher haben alle Opfer der vCJD einen gemeinsamen genetischen Faktor. Dieser genetische Faktor trifft aber nur für einen Teil der Bevölkerung zu. Zurzeit ist noch unklar, ob Erbanlagen bei der Entwicklung von vCJD eine Rolle spielen. Sind daher die bislang betroffenen Menschen mit ihrem genetischen Muster die einzigen, die an vCJD erkranken, oder sind es nur die ersten?

An Szenarios orientieren

Wo ausreichendes Wissen fehlt, müssen Annahmen und Szenarios die Daten ersetzen. Je nach Szenario haben Wissenschaftler bisher allein in Grossbritannien zwischen 2 000 und 500 000 vCJD-Fälle vorhergesagt. Es ist davon auszugehen, dass die Spitäler eine zweite Quelle für die Verbreitung von vCJD darstellen.

Die Versicherungswirtschaft kann nicht warten, bis konkretere Daten zur Verfügung stehen. Sie muss Szenarios erstellen, um frühzeitig auf mögliche Folgen solcher Risiken reagieren zu können. Entscheidend ist in

diesem Zusammenhang nicht nur die Anzahl der momentan unbemerkt infizierten Personen, sondern die Gefahr der Multiplikation durch die Spitäler.

In Szenarios denken

Verändern sich die Rahmenbedingungen, kann man sich bei der Entscheidungsfindung nicht mehr unbedingt auf Erfahrungen aus der Vergangenheit verlassen. Wer sich auf das Noch-nie-Dagewesene vorbereiten muss, kann die Szenariotechnik anwenden. Szenarios erstellen heisst fiktive Welten entwerfen, um dann Strategien und Verhaltensweisen zu entwickeln, die in den Szenariowelten möglichst Erfolg versprechend anwendbar sind. Treten die vorweggenommenen Szenarios dann tatsächlich ein, wird man nicht überrascht, sondern wählt das im Voraus ermittelte «angepasste» Verhalten

Risikobehandlung

Nachdem die Übertragung von Prionen über kontaminierte Instrumente im Spital als Gefahr identifiziert ist, stellt sich die Frage nach dem richtigen Umgang mit dem Risiko. Um dieses vollständig zu eliminieren, brauchte es einen totalen Operationsstopp in Spitälern – ein unrealistisches Szenario. Da der Anspruch auf Schutz des Menschen aber unbestritten ist, sind Überlegungen zur Risikominimierung unerlässlich. Ein mögliches Konzept hat das Robert-Koch-

Institut (RKI) für Deutschland erarbeitet. Das Institut schlägt ein Mehrstufenverfahren vor, bei dem einerseits Patienten in Risikogruppen eingeteilt werden und andererseits die Instrumentensicherheit, zum Beispiel durch die Verwendung von Einweginstrumenten, besser gereinigten Mehrweginstrumenten und Instrumentenpools, erhöht wird.

Mehr Sicherheit ist möglich

Es gibt demnach grundsätzlich drei Möglichkeiten, um die Sicherheit der verwendeten Instrumente zu erhöhen:

- 1. Einweginstrumente, die nach der Verwendung eliminiert werden.
- 2. Mehrweginstrumente, die nach jedem Eingriff aufwändig zu reinigen und zu desinfizieren sind.
- 3. Instrumentenpools für gewisse Medizinalprodukte. Dies bedingt ein umfas-

sendes Instrumenten-Führsystem im Spital, da die Verwendungen eines jeden Instruments lückenlos zurückverfolgbar sein müssen.

Der Kreislauf eines chirurgischen Instruments von der Instrumentenaufbereitung bis zum Operationssaal und wieder zurück ist lang. Es durchläuft zahlreiche Stationen, bei denen es verwechselt, verlegt oder einfach falsch einsortiert werden kann. Zudem können infizierte Instrumente mit sauberen in Berührung kommen (Kreuzkontamination). Um solche Probleme zu eliminieren, offerieren Instrumentenhersteller ein Qualitätsmanagement-Dokumentationssystem, welches eine Qualitätssicherung auf Einzelinstrumentebene zulässt. Dieses System ermöglicht die sichere Verwaltung von Instrumenten mit Hilfe von Chip-Identifikation und Einlesegeräten. Obschon diese Technologien existieren, setzen sie Spitäler bisher nur zögerlich ein.

Einweginstrumente

Die Verwendung von Einweginstrumenten ist hauptsächlich eine Frage der Kosten und der Akzeptanz in den Spitälern. Aus technischen Gründen können nicht alle medizinischen Instrumente kostengünstig als Einweginstrumente hergestellt werden, manchmal stellt sie die Industrie aufgrund mangelnder Nachfrage nicht zur Verfügung. Die flächendeckende Einführung von Einweginstrumenten kann aber auch neue Gefahren in sich bergen, weil Einweginstrumente mehr Feingefühl und spezielle Operationskenntnisse erfordern. Jede neue Massnahme hat Vor- und Nachteile, die es genau abzuwägen gilt.

Mehrweginstrumente

Alle Mehrweginstrumente müssen aufwändig gereinigt werden, unabhängig davon, ob sie kontaminiert sind oder nicht. Da die Prionen mit einfachen Mitteln auf den Instrumenten nicht nachzuweisen sind und jeder Patient mit Prionen infiziert sein könnte, müssen die Spitalverantwortlichen alle Instrumente als potenziell infektiös ansehen und nach den neuen Empfehlungen zur Prionen-Dekontamination aufbereiten lassen. Zu den empfohlenen Umstellungen gehören eine intensivere Reinigung (zum Teil nur von Hand möglich), spezielle Reini-

gungsmittel und ein verlängerter Sterilisationsprozess bei höheren Temperaturen. Entscheidend ist hierbei der Zeitraum zwischen der Benutzung und der Reinigung. Denn sind die Prionen auf den Instrumenten einmal eingetrocknet, verursachen sie bei der Aufbereitung grössere Probleme. Führt man sich vor Augen, an wie vielen verschiedenen Orten in einem Spital Instrumente zum Einsatz kommen, wird klar, wie gross diesbezüglich die Herausforderung an die Logistik ist. Eine zentrale Aufbereitung ist daher von Vorteil.

Die aktuellen Verfahren zur Aufbereitung von Instrumenten reichen in den meisten Spitälern nicht aus, um Prionen zu inaktivieren. Entweder sind die verfügbaren Stenicht rilisationsgeräte leistungsstark genug oder gewisse Medizinalprodukte (zum Beispiel Endoskope) vertragen die Chemikalien oder erhöhte Hitze nicht. Instrumente aus Edelstahl oder Titan überstehen die alkalische Reinigung sowie die verlängerte Sterilisationszeit gut. Andere Materialien sind indessen anfälliger auf Verschleiss. Probleme bei der Behandlung mit alkalischen Lösungen können bei Silikon-, Aluminium- und Kunststoffteilen auftreten. Verchromte Instrumente sowie Löt- und Klebeverbindungen sind ebenfalls anfällig. Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen werden schneller «blind» und müssen rascher ausgewechselt werden. Zudem braucht es zusätzliche Instrumente-Sets, da wegen der verlängerten Sterilisationszeit mehr Instrumente zur Verfügung stehen müssen.

Schwierig gestaltet sich die Reinigung von Medizinalprodukten, die nicht alkalisch gereinigt werden können (wegen der Gefahr der Verätzung am Auge), oder von Medizinalprodukten, die aus zusammengesetzten Teilen bestehen und sich daher nicht flächendeckend reinigen lassen. Flächen mit überlappenden Materialien sind praktisch nicht zu reinigen und müssen daher vermieden werden.

Kosten

Um Massnahmen zur Risikominimierung umzusetzen, haben Spitäler höhere Kosten zu bewältigen: Erstens müssen sie Einweginstrumente finanzieren und zweitens sehen



sie sich wegen des höheren Verschleisses gezwungen, zusätzliche Mehrweginstrumente anzuschaffen. Einweginstrumente kosten im Schnitt rund 10 Prozent eines Mehrweginstrumentes, Mehrweginstrumente sind aber zwischen 15 und 20 Jahre im Einsatz. Neben der Anschaffung von Einwegprodukten müssen die Spitäler auch mit zusätzlichen Kosten für die optimierte Aufbereitung ihrer Mehrweginstrumente rechnen. Die Umstellung der Autoklaven (Gefässe zum Erhitzen unter Druck) auf eine längere Sterilisationsdauer von gegenwärtig 5 bis 10 Minuten auf 18 Minuten ist bei einem gesamten Sterilisationszyklus von 60 bis 90 Minuten auch nicht vernachlässigbar. Bei mehreren Sterilisationszyklen pro Tag verlängert sich der Gesamtprozess, so dass nicht immer genug Instrumente zur Verfügung stehen. Ein weiterer Grund für die Kostenzunahme ist der Umstand, dass manche Spitäler neue, leistungsstärkere Autoklaven kaufen müssen, falls die «alten» den neuen Bedingungen nicht mehr genügen. Die Spitalverwaltungen müssen auch prüfen, ob die Umstellung zusätzliches Personal erfordert.

Minimum-Qualität

Wie ist für Spitäler die im Minimum immer zu erbringende medizinische Qualität zu ermitteln? Der Kostendruck im Gesundheitswesen führt zur Reduktion von Personal, zu längeren Arbeitszeiten, mehr Stress, weniger Zeit für den einzelnen Patienten, weniger Zeit für die Kommunikation und zu wachsender Unzufriedenheit bei den Angestellten, um nur einige Konsequenzen zu nennen. Zeit- und Kostendruck führen daher zwangsläufig zu einem Qualitätsabbau. Wo aber liegt die Grenze? Gibt es definierte Minimum-Standards? Wo diese unterschritten werden, müssten die Verantwortlichen eigentlich die medizinische Dienstleistung an sich einstellen.

Risikokontrolle

Die Evaluation von Massnahmen spielt im Risikomanagement-Prozess eine zentrale Rolle. So müssen Neuerungen laufend beobachtet und nach einiger Zeit auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden. Nur die kritische Beurteilung ermöglicht Korrekturen und eine weitere Reduktion des Risikos.

Um die Wirksamkeit von Massnahmen zu messen, müssten die Spitäler beispielsweise in der Lage sein, in anerkannten Verfahren die Abreicherung der infektiösen Partikel auf den Instrumenten zu dokumentieren. Damit liesse sich herausfinden, ob nach Reinigungsschritten allen noch ansteckende Reste auf den Instrumenten übrig geblieben sind oder wo genau die Probleme bei der Aufbereitung liegen. Obschon die Evaluation der getroffenen Massnahmen essenziell ist, wird sie im Gesundheitswesen aus Kostengründen, aus Mangel an fachlich qualifiziertem Personal oder weil die Notwendigkeit nicht eingesehen wird, häufig ignoriert.

Viele Spitäler wirtschaften ohne strukturiertes Risikomanagement. Im Gegensatz zur produzierenden Industrie, welche jeden Schritt in Prozessvorschriften einbettet (Standardized Operational

Procedures, SOP), sind in Spitälern nur die wenigsten Handlungen prozessmässig beschrieben. Insbesondere im Bereich Sterilisation erstaunt, dass nur wenige Betriebe ihre Prozesse zertifiziert haben. Offenbar wird die ärztliche und pflegende Dienstleistung eher als Kunst denn als Prozess betrachtet. Dieser Umstand erschwert eine Validierung, Abweichungen von Zielwerten sind nicht zu erkennen und korrigierende Massnahmen unmöglich. Erschwerend kommt hinzu, dass viele Sterilisationsabteilungen mit angelernten Arbeitskräften auskommen müssen.

Eine zentrale Abteilung für Qualitätssicherung, die unabhängig von der Gesamtleitung des Hauses agieren kann, gibt es häufig nicht. Sterilisationsabteilungen, in denen ein Hygienebeauftragter die Funktion des Qualitätsmanagers übernimmt, existieren nur in grösseren Spitälern. Und selbst wenn es diese Abteilung gibt, arbeiten die Hygieneverantwortlichen meistens nicht unabhängig von der Abteilungsleitung, was eine neutrale Beurteilung erschwert. Aus all diesen Gründen ist die Qualitätssicherung in Spitälern oft mangelhaft und stellt ein Hauptproblem für die Umsetzung der Dekontaminationsempfehlungen dar.

CIRS – Critical Incident Reporting System Wie lässt sich feststellen, was in einem

Bereich, einem Geschäft oder einem Spital passiert? Die Erkenntnis geht über das Erfassen von Ereignissen. Damit sich Ereignisse aber erfassen lassen, braucht es ein System, das Eingaben erlaubt und diese anonymisiert. Das Critical Incident Reporting System (CIRS) ist so ein System. CIRS dient dazu, die «Beinahe-Zwischenfälle» zu erfassen und daraus Lehren zu ziehen. Es hat einen proaktiven Charakter und hilft, aus Fehlern von anderen oder aus Fehlern des eigenen Systems zu lernen. Was bei Fluggesellschaften gang und gäbe ist, lässt sich in Spitälern aber praktisch nicht umsetzen. Es fehlen rechtliche Grundlagen und ausserdem gilt noch oft: Wer heute im «System Spital» einen Fehler eingesteht, riskiert seine Stelle.Risiko-Nutzen-Überlequnq

Kunstfehler als Todesursache

«...Über Fehler und Irrtümer von Ärzten wird in den USA seit einigen Jahren heftig debattiert. Eine Studie des Institute of Medicine hatte 2000 ans Licht gebracht, dass in amerikanischen Spitälern jedes Jahr bis zu 98 000 Patienten falsch behandelt werden und in der Folge sterben. Ärztliche Kunstfehler sind damit die achthäufigste Todesursache. Das alarmierende Ergebnis hatte die Behörde dazu veranlasst, ein Ende der Geheimhaltung und eine Meldepflicht für Kunstfehler zu fordern.

Viel geändert hat sich jedoch nicht, wie weitere Studien belegen. Zwischen drei und vier Prozent der Patienten in Spitälern werden Opfer von Irrtümern. Sie erhalten zum Beispiel falsch dosierte Medikamente oder Mittel, die nicht für sie bestimmt sind. (...) Zehn Prozent aller Irrtümer enden tödlich. Bedenklich sei allerdings auch die hohe Zahl von nicht lebensbedrohlichen Gesundheitsschäden, stellt eine in diesem Monat (Februar 2003) in den «Annals of Internal Medicine» veröffentliche Studie fest. Von 400 Patienten leidet etwa ein Fünftel an

Swiss-NOSO Task Force CJK
Task Force CJK der Gruppe Swiss-NOSO.
Swiss-NOSO ist eine Arbeitsgruppe, welche die Leiter der Abteilungen für Spitalhygiene der Universitätsspitäler und die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene vereint.

Beschwerden wie Infektionen oder Knochenbrüchen, die sie sich im Spital zugezogen haben.» (Quelle: Neue Zürcher Zeitung, 21/02/2003)

Die im obigen NZZ-Artikel erwähnten Zahlen beschränken sich nicht auf die Verhältnisse in den USA, sondern sind durchaus repräsentativ. So geht aus Schätzungen des Bundesamtes für Sozialversicherung hervor, dass in der Schweiz jährlich bis zu 3 000 Patienten durch Kunstfehler in Spitälern ums Leben kommen. In diesem Zusammenhang erstaunt der Versuch von amtlicher Seite, die derzeitige Zahl von knapp 600 Verkehrsopfern mit massiven finanziellen Aufwendungen weiter zu senken, während die Risikowahrnehmung für Spitäler offensichtlich fehlt.

Risiko-Nutzen-Überlegung

Nach Schätzungen von Instrumentenherstellern setzen heute rund die Hälfte der deutschen Spitäler die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts für die Prionendekontamination um. Die Vorgehensweisen sind aber unterschiedlich. Grosse Spitäler sind in der Regel zwar besser organisiert, setzen die Richtlinien aber nicht unbedingt besser um. Zwischen grossen und kleinen sowie zwischen privaten und öffentlichen Spitälern lässt sich kein klarer Trend im Hinblick auf eine konsequente Umsetzung der Empfehlungen erkennen.

Die Richtlinien des RKI für Spitäler sind in der EU nur Empfehlung und daher nicht verbindlich. Eine für die ganze EU geltende gesetzliche Grundlage existiert nicht. Lediglich die Schweiz hat eine Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei medizinisch-chirurgischen Eingriffen erlassen¹, die seit Januar 2003 in Kraft ist. Das Risiko, im Spital während einer Operation mit einer Prionenerkrankung infiziert zu werden, variiert also nicht nur von Spital zu Spital, sondern auch von Land zu Land.

Sind vorbeugende Massnahmen zur Risikobehandlung möglich, steigt die Haftpflichtigkeit im Unterlassungsfall. Wo die Risikominimierung zum Beispiel aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen vernachlässigt wird, nimmt das Klage- und damit Haftpflichtschaden-Potenzial zu. Patienten und Versicherer müssen daher in jedem Spital minimale Massnahmen voraussetzen können. Ob darüber hinaus weitere Massnahmen wie die Verwendung von Einwegmaterial, die Bildung von Instrumentenpools oder ein Qualitätsmanagement-Dokumentationssystem für die Rückverfolgbarkeit von Instrumenten-Anwendungen zu erwarten sind, hängt vom Ergebnis der Kosten-Nutzen-Überlegung von Spitälern und den Forderungen der Versicherer ab.

In der Schweiz hat die neue Medizinalprodukte-Verordnung dazu geführt, dass eine Sterilisationsabteilung den

Status eines Herstellers erhält. Auch in Deutschland kann ein Spital, das Medizinalprodukte aufbereitet, unter die Herstellerhaftung fallen. Spitalinterne Betriebe müssen sich folglich wie Firmen verhalten und sich, um konkurrenzfähig zu bleiben, früher oder später mit der Einführung eines Risikomanagements auseinander setzen. Heute ist der Kausalzusammenhang einer Infektion im Spital schwer nachweisbar. Wenn aber in Zukunft Instrumentenführsysteme Standard sind, kann das Ursache-Wirkungs-Prinzip und somit fehlerhaftes Verhalten nachgewiesen werden. Dieser Umstand wird den Druck auf die Spitäler erhöhen.

Jede Spitalführung muss Prioritäten setzen, um mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen die bestmögliche medizinische Versorgung gewährleisten zu können. Ein Spital ist ein komplexes System, das aus verschiedenen Einheiten besteht. Diese Einheiten weisen Schnittstellen auf, die sich gegenseitig beeinflussen. Die Veränderung eines Teilsystems hat unmittelbare Konsequenzen für das «Gesamtsystem Spital». Ein Spital funktioniert aber als Unternehmen mit einer Risikopolitik, die sämtliche Teilsysteme integrieren muss. Tritt zum Beispiel ein Problem in der Sterilisationsabteilung auf, kann das weitreichende Konsequenzen für die Patientensicherheit haben sowie im Schadensfall zu Haftpflichtforderungen, zum Ausbleiben von Patienten, zu wirtschaftlichen Einbussen und einem Imageverlust führen.

Das Risikomanagement ist als Teil der Unternehmenspolitik zu etablieren. Nur auf Teilsysteme fokussierte Problemlösungsansätze genügen nicht mehr, um das

Chemisches Chargenkontrollsystem

«System Spital» zu sichern. In Sachen Risiko müssen Spitäler als Ganzes betrachtet werden. Es ist zu hoffen, dass die Problematik um die neuen Prionenerkrankungen Anlass dazu gibt, diesen Umdenkprozess in Gang zu setzen.

Die Versicherungsbranche trägt in diesem Prozess eine gewisse Mitverantwortung, weil sie die Risiken bewertet. Künftig wird die Assekuranz bei der Bewertung der Risikoqualität daher vermehrt die Ausprägung des Spital-Risikomanagements berücksichtigen.

Analog zum Verbot von Risikoorganen in Lebensmitteln müssen die Regierungen auch für Spitäler präventive Massnahmen erlassen, um die Infektionsgefahr zu vermeiden. Weil im Moment nicht bestimmbar ist, wie viele Prionenträger es in der Bevölkerung gibt (Prävalenz), müssen die Behörden Annahmen treffen und Szenarios erstellen. Wie im Falle der Lebensmittelsicherheit geht es darum, die Infektionskette zu unterbrechen. Nicht die Reduktion der Anzahl Betroffener oder die Reduktion der Schwere der Krankheit stehen im Vor-dergrund, sondern das Verhindern von Neuinfektionen. Das ist nur mit Präventionsmassnahmen zu erreichen. Prävention heisst: Da Patienten nicht auf das Vorhandensein von Prionen untersucht werden können, ist grundsätzlich von infizierten Patienten auszugehen. Instrumente müssen deshalb so aufbereitet oder entsorgt werden, dass sie keine Neuinfektionen verursachen.

Warum ist es aber ausgerechnet im Spitalwesen so schwierig, Veränderungen einzuführen? Die Antwort scheint nur auf den ersten Blick einfach: Anders als beispielsweise der Pilot im Flugzeug ist der behandelnde Arzt von seinem Fehler nicht selbst betroffen. So einleuchtend diese Überlegung auch klingt, sie vermittelt einen falschen Eindruck. Kein Arzt und kein Pfleger würden einen Patienten bewusst einem Risiko aussetzen, wenn sich das vermeiden liesse. Das Problem liegt vielmehr darin, dass sich Spitäler mit der Vermeidung von Risiken nicht wirklich auseinander setzen müssen. Was gewinnt ein Spital durch besseres Risikomanagement und weniger Fehler? Allenfalls resultieren daraus geringere Bettenbelegungen und damit geringere Einnahmen. Die mangelnde Motivation, aus Fehlern zu lernen, wird durch die Versicherer verstärkt, weil diese bis anhin die Haftpflichtschäden zu viel zu günstigen Konditionen übernommen haben. Es kann aber nicht Aufgabe der Assekuranz sein, die Folgen von staatlich verordneten Sparübungen, fehlendem Risikomanagement und von mangelndem unternehmerischem Denken zu kompensieren.

Die Assekuranz muss in Worst-Case-Szenarios denken

Wer Risiken in die Welt setzt, muss sie auch verantworten können. Es stellt sich die Frage: Wer trägt die Verantwortung für das neue Infektionsrisiko im Spital? Ein Spital führt eine Kosten-Nutzen-Überlegung

durch, aber weil es im heutigen System die Folgen von Infektionen nicht selbst tragen muss, hat es auch keinen ökonomischen Anreiz, etwas zu ändern. Daher ist es die Aufgabe der Gesund-

heitsbehörden, entsprechende Massnahmen zu erlassen. Massnahmen sind aber immer auch von politischen Überlegungen geprägt.

Ein Best-Case-Szenario-Denken kann sich die Assekuranz hingegen nicht leisten. Weil sie finanziell exponiert sind, müssen Versicherer allein aus Selbstschutzüberlegungen von Worst-Case-Szenarios ausgehen. So lange die Möglichkeit eines grösseren Schadens besteht, liegt es in ihrer Verantwortung, darauf aufmerksam zu machen und alle möglichen Massnahmen zu unterstützen, die das Risiko minimieren beziehungsweise eliminieren. In diesem Sinne ist es der Assekuranz ein Anliegen, mit Spitälern und Behörden einen Risikodialog zu führen. Um im komplexen Umfeld des Spitalwesens Lösungen zu finden, braucht es das Zusammenwirken aller Beteiligten.

In Spitälern fehlt die Fehlerkultur

Ein System, das keine Fehler zulässt, verzichtet folgerichtig darauf, Fehler zu erfassen. In einem solchen System findet aber praktisch kein Lernprozess statt, denn es fehlt eine der Grundlagen, um Korrekturen einzuleiten. Genau aus diesem Grund ist es so schwierig, in Spitälern Verbesserungen einzuführen. Die Kommunikation von

BAG-HeliPac®

für die Dampfsterilisation bei 134°C / 18 Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter

DAS KONTROLLSYSTEM BESTEHT AUS

- HeliPac® Prüfkörper, der den am schwierigsten aufzubereitenden Instrumenten am nächsten kommt (Hohlkörper)
- **Dichtigkeitsindikator / LEAK-Test**, der für die Selbstüberprüfung und Sicherheit des Systems steht
- HeliPac® Indikator, der mit bewährter Rot-Grün-Chemie eine sichere Auswertung garantiert

Info-Nummer: 026 672 90 90 www.almedica.ch

BAKT. HYGIENEKONTROLLE:

- ► **Hygicult**®: bakt. Oberfl.-Kontrolle
- **▶ DryCult**[®]: bakt. Wasser-Kontrolle
- ► Cultura M®: Klein-Wärmeschrank



Fehlern und die Analyse der Hintergründe, welche zu diesen Fehlern geführt haben, sind für den Lernprozess unerlässlich. Ein Fehler kann schliesslich immer passieren, entscheidend indessen ist, dass der gleiche Fehler nicht noch einmal geschehen kann.

Fazit

Das Risiko, im Spital mit vCJD infiziert zu werden, ist gestiegen. Mit dem Auftreten der vCJD sind nicht mehr nur Eingriffe am zentralen Nervensystem (Gehirn, Rückenmark, Augen) problematisch, sondern auch solche an lymphatischen Organen. Damit hat sich das Risiko einer Übertragung auf wesentlich mehr Operationen ausgebreitet.

Wie viele Personen bereits infiziert sind oder durch kontaminierte Instrumente neu infiziert werden, ist unbekannt. Laufende Studien werden diese Fragen einmal beantworten. Aber so lange niemand die Zahlen kennt, riskieren wir täglich neue Ansteckungen und eine sich ständig vergrössernde Anzahl von infizierten Patienten. Deshalb sind alle Beteiligten gezwungen, nach dem Vorsorgeprinzip risikominimierende Massnahmen einzuführen.

Massnahmen zur Risikominimierung sind bekannt und umsetzbar. Zumindest eine generelle Anpassung der Sterilisationsapparate auf 134 Grad Celsius während 18 Minuten sollte in allen Spitälern zum Qualitätsstandard gehören. Das alleine genügt aber nicht: In den Spitälern muss ein Umdenkprozess stattfinden. Risikomanagement-Prinzipien müssen in die Unternehmenskultur einfliessen, auch wenn die Einführung eines umfassenden Risikomanagements mit Kosten verbunden ist. Forderungen nach Kostensenkungen im Gesundheitswesen stehen diesbezüglich klar im Widerspruch zum Bestreben nach Risikominderung.

Aus Sicht der Assekuranz ist die Versicherbarkeit von Spitälern bereits heute problematisch. Trotz teilweise massiven Prämienerhöhungen ist die Spital-Haftpflichtversicherung in allen bedeutenden europäischen Ländern massiv defizitär geblieben. Einige Versicherer haben sich daher aus dem Markt zurückgezogen. Ohne die systematische Einbindung des Risikomanagements in die Unternehmenskultur bleibt eine Trendwende aus.

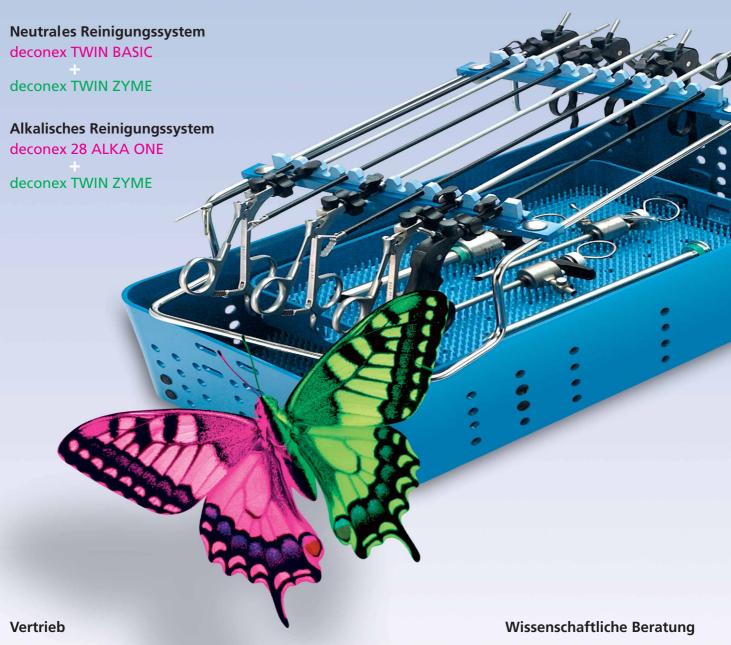
Setzt ein Spital Massnahmen zur Risikominimierung aber um, muss es von den Versicherern bessere Bewertungen erhalten als Spitäler, welche die bekannten Risiken ignorieren oder ungenügend auf Änderungen hinarbeiten. Der Versicherungswirtschaft kommt die Aufgabe zu, die Spitalverantwortlichen bei der Umsetzung von Risikominderungsmassnahmen zu unterstützen. Hierzu braucht es Beratung genauso wie die Schaffung von finanziellen Anreizen.

Qualität rentiert

Jegliche Massnahme zur Risikominderung trägt dazu bei, die Patientensicherheit zu steigern. Verbesserte Patientensicherheit wiederum steigert die Reputation eines Spitals. Da Spitäler zunehmend in Konkurrenz zueinander stehen, müssen sie ein Interesse daran haben, Patienten als Kunden an sich zu binden. Investitionen in die Patientensicherheit sind mit Bestimmtheit ein sinnvolles Mittel hierzu.



Die Revolution! Reinheit pur – deconex 2-Komponentensysteme



BDF •••• Beiersdorf

Geschäftsbereich Desinfektion Aliothstrasse 40 CH-4142 Münchenstein Tel. +41 (0)61 415 61 11 Fax +41 (0)61 415 63 31

deconex®

borer chemie

Dr. Urs Rosenberg Borer Chemie AG CH-4528 Zuchwil/Switzerland Tel. +41 (0)32 686 56 06 urs.rosenberg@borer.ch www.borer.ch

AGENDA

Daten Fachkunde Kurse Techn. Sterilisationsassistent in 2005

Fachkundekurse in Aarau

H+ Bildungszentrum, Rain 36, 5000 Aarau Tel.: 062 824 00 25 - Fax.: 062 824 11 25

STE I-054 Mo-Mi

03.10.-05.10.2005 Mo-Mi 14.11.-16.11.2005 Mi-Fr 11.01.-13.01.2006 Mo-Mi 20.02.-22.02.2006

Sa

01.04.2006

STE II-051

Mo-Fr 05.09.-09.09.2005 Mo-Fr 07.11.-11.11.2005

10.12.2005

Kurs H+ Fachkunde 1

H+ Centre de formation Route de Grandvaux 14

1096 Cully

Vorausschau

Tél.: 021799 92 60

Fax: 021 799 92 65

Assistant technique en stérilisation - Niveau 1

STE1B: 22-23 août 2005

> 13-14 septembre 2005 04-05-31 octobre 2005 01-02-21-29 novembre 2005

Assistant technique en stérilisation – Niveau 2

Fachkundekurse in Tübingen

WIT- Transfer, Universität Tübingen

Wilhelmstr. 5 72074 Tübingen

Tel: +49 7071 29 76439 und 29 75010

Fax. +49 7071 29 5990

2005

Fachkunde 2 20.06-01.07.2005

Fachkunde 3,

Teil 1 (05/06) 17.10.-28.10.2005

IMPRESSUM 2/05

Forum Herausgeber

SGSV/SSSH - Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

> Präsident: Frédy Cavin CHUV, 1011 Lausanne Tel. ++41 21 314 59 10

e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

Auflage

deutsch 1000 Ex. französisch 500 Fx.

Erscheinungsweise

Nr. 1/2005 erscheint 01.03.05

Annahmeschluss: 15.01.05

Nr. 2/2005 erscheint 02.05.05

Annahmeschluss: 01.04.05

Nr. 3/2005 erscheint 06.09.05

Annahmeschluss: 23.07.05

Nr. 4/2005 erscheint 01.12.05

Annahmeschluss: 17.10.05

Redaktion

Cornelia Hugo ZSVA Uni-Klinikum Otfried-Müller-Str. 4 D-72076 Tübingen Tel. ++49 7071 298 10 33

e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

Inseratenannahme

Für die Schweiz:

Katharina Münch ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur

Tel. ++41 52 266 46 80

Fax ++41 52 266 21 88

e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Verlangen Sie bitte den derzeit gültigen Inserate-Tarif!

08.-10.06.2005 Jahresversammlung der Schw. Gesellschaft für Spitalhygiene zusammen mit der Schw. Gesellschaft für Infektiologie, Basel 14. + 15.06.2005 1. Schweizer Sterilisationstage und Jahresversammlung der Schw. Gesellschaft für Sterilgutversorgung zum Thema: Technische Aspekte der Aufbreitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten mit Industrieausstellung, Olten 22.09.2005 Weiterbildung und Generalversammlung der Sektion Deutschschweiz, Thema: noch offen September 2005 Weiterbildung der Sektion Romand, Thema: Verpackung 02.-04.10.2005 Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung mit Industrieausstellung und Jahresversammlung in Bad Boll, Deutschland November 2005 Weiterbildungstag in der italienischsprachigen Schweiz Dezember 2005 Weiterbildungstag in der italienischsprachigen Schweiz

Weiterbildung der Sektion Romand, Thema: Rückverfolgbarkeit

07.12.2005