

Mit allen Wassern gewaschen

**DGSV e.V.-Kongress zur Aufbereitung von Medizinprodukten,
4. – 6. Oktober in Fulda**

Gudrun Westermann

Mit allen Wassern gewaschen – so lautete diesmal das Motto des DGSV-Kongresses, zu dem Maik Roitsch als Vorstandsvorsitzender der DGSV e.V. ca. 800 Teilnehmer in Fulda begrüßen konnte. Unter der Formulierung «mit allen Wassern gewaschen» versteht man gemeinhin, dass jemand alle Tricks kennt und viel Erfahrung hat. Wobei «Tricks» nicht mit einer anrühigen Bedeutung gefüllt ist, sondern mit Intelligenz und dem Vermögen, aus der Situation heraus pragmatisch zu entscheiden und zu handeln.

Das bestätigte auch Dr. Wingenfeld, Oberbürgermeister der Stadt Fulda. Er begrüßte die Teilnehmer und betonte, dass das Personal in der Sterilgutversorgung und dessen Ausbildungsstand gut aufgestellt sein müssen. Aufbereitungsabteilungen sollten nicht nur durch Krisenfälle in den Fokus rücken! Aber auch wenn alles normal läuft, sollte Bewusstsein für die Wichtigkeit dieser im Verborgenen ablaufenden Tätigkeiten vorhanden sein.

Es ist eine komplexe und schwierige Aufgabe, Personal langfristig qualifiziert zu halten. Politik braucht Beratung, so Wingenfeld im Hinblick auf die Bemühungen

der DGSV. Ein eigenes Berufsbild für in der Medizinproduktaufbereitung Tätige zu entwickeln. Das Bewusstsein für diese wichtigen Themenfelder muss auch auf der Ebene des Gesetzgebers geschärft werden.

Wasser ist Leben

Wasser spielt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten immer irgendwie eine Rolle, es ist quasi «Segen und Fluch», wie Urs Rosenberg im ersten Vortrag erläuterte. Wasser ist Leben, und der Mensch als «Wasserwesen» benötigt es für vielfältige Transportfunktionen im Körper und für seinen Wärmehaushalt. Weltweit macht nicht unbedingt echte Wasserknappheit, aber vor allem das Fehlen der Infrastruktur zur Wasseraufbereitung Probleme. Eine Häufung z.B. von Durchfallerkrankungen ist dadurch noch in vielen Ländern ein Problem.

In der Natur kommt Wasser in reiner Form praktisch nicht vor, es sind immer anorganische oder organische Stoffe darin enthalten, u.U. auch Mikroorganismen. Dabei können Wasserinhaltsstoffe die ursprünglichen physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wassers wie Siedepunkt, Gefrierpunkt, Dichte, Oberflächenspannung, pH-Wert usw. erheblich verändern. Die beschriebenen Inhaltsstoffe können je nach Verwendung des Wassers zu Problemen führen. Abhängig vom Einsatz müssen daher unterschiedliche Anforderungen an Art und Menge von Wasserinhaltsstoffen bzw. an die damit verbundene notwendige Aufbereitung gestellt werden. Auch wenn Wasser mit der geforderten Qualität eingesetzt wird kann es manchmal zu Problemen kommen, zum Beispiel zu Korrosion und Verfärbung von rostfreiem Stahl. Bei der Instrumentenaufbereitung, bei der das Wasser als Reini-

gungsmedium dient, hat es sich jedoch gezeigt, dass die Ursache für solche Probleme meistens anderswo gesucht werden muss. Ursache kann z.B. die Qualität des verwendeten Stahls oder dessen Oberflächenfinish sein.

Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen mit ihren langen und engen, mit Ventilen versehenen Kanälen ist schwierig. In den wasserführenden Systemen kommt es leicht zu Biofilmbildung. Dieser kann durch Auswahl geeigneter Konstruktionsmaterialien entgegengewirkt werden. Bei der Instrumentenaufbereitung können Biofilme vermieden werden, indem wirksame Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, gefolgt von einer effizienten Trocknung.

Wasseraufbereitung und Korrosion

Christian Schauer sprach über die Wasseraufbereitung für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Dem durchschnittlichen Wasserverbrauch der Privathaushalte von ca. 100 bis 250 l pro Kopf und Tag stehen bei Krankenhäusern europaweit zwischen ca. 500 und 1.000 l pro Bett und Tag gegenüber. Wasserversorgung und Abwasserentsorgung wurden bei Krankenhäusern bisher wenig thematisiert, obwohl ein erheblicher Bedarf vorliegt.

Sterile Instrumente im Krankenhaus bedeuten Sicherheit und Gesundheit. Bei der verantwortungsvollen Wasseraufbereitung sind beispielsweise die spezifische Leitfähigkeit, der pH-Wert und Silikatwert sowie der Rückhalt von Bakterien, Keimen und Endotoxinen wichtige Parameter.

In den Sterilisatoren und Autoklaven bilden sich Härte und Kesselstein durch Kalzium und Magnesium, Chloridrückstände erzeugen Lochfraß und Oberflächenkorrosion. Durch Metallrückstände wie Eisen,



Dr. Heiko Wingenfeld, OB Fulda

Kupfer, Kieselsäurerückstände (Silikate) und Mangan bilden sich Anlauffarben und Verfärbungen. Generell werden Beläge und Korrosion durch Wasserbestandteile begünstigt, insofern ist die Verwendung von VE-Wasser z.B. in den Spülschritten zu empfehlen.

Für die Auslegung/Planung entsprechender Umkehrosmose- bzw. Elektrodeionisationsanlagen zur Erzeugung der geforderten Wasserqualität ist neben dem Tagesbedarf und dem Spitzenvolumenstrom an Wasser immer eine Wasseranalyse notwendig. Es muss ein anlagenspezifischer Hygieneplan erstellt werden. Schauer wies darauf hin, dass es schon während des Einbaus zu Problemen kommen kann, wenn z.B. nicht sorgfältig auf die Abdeckung von einzubauenden Rohren mit Schutzkappen u.ä. geachtet wird. Bereits dann ist eine Kontamination mit z.B. Pseudomonaden möglich.

Bei der Verbindung von alten zu neuen Leitungen kommt es häufig zu Stagnation in den Rohrleitungen, was der Biofilmbildung Vorschub leistet. Auch zu warme Technikräume bei großen Anlagen können die Vermehrung von Mikroorganismen begünstigen.

Schauer stellte verschiedene Aufbereitungsverfahren mit ihren Vor- und Nachteilen vor. Bei der Umkehrosmose, so Schauer, ist eine zweite Stufe notwendig um auf den gewünschten Wert für die Leit-

fähigkeit von $< 5 \mu\text{S}$ zu kommen. Bei der Ultrafiltration ist eine Rückverkeimung durch den Aufbau, der in einer «Sackgasse» endet, möglich. Bei Mischbetttauschern kann es zu einem Silikatschlupf kommen; da Silikat nicht geladen ist, zeigt sich dieser jedoch erst mit Verzögerung durch einen Leitwertanstieg.

Als neues Verfahren stellte Schauer den Ionenaustauscher mit Elektrodialyse (EDI) vor und beschrieb abschließend den Aufbau einer Reinstwasseranlage mit den Bestandteilen Dreifachenthärtung, Aktivkohle-Filterung, Umkehrosmose, EDI, Permeatbehälter und UV-Einheit.

Gerhard Kirmse ging auf die Oberflächenveränderungen näher ein. Das technische Geschehen der Korrosion ist sehr komplex. Es hat sich bewährt Oberflächenveränderungen nach den Kriterien des «Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI)» zu klassifizieren. Die Klassifizierung liefert bereits Hinweise auf die Ursache und erleichtert die statistische Erfassung.

Kirmse beschrieb den Test zur Korrosionsbeständigkeit nach EN 13402, bei dem Edelinstrumente in VE-Wasser gekocht, abgekühlt und anschließend luftgetrocknet werden. Anhand dieser Tests demonstrierte er den Einfluss einer schlechteren Wasserqualität. Diese führt wesentlich schneller zu Korrosion, vor allem bei chloridhaltigem (Trink)wasser. Dies kann nur bei kalten Reinigungsschrit-



Klaus Vonderhagen, Dr. Volker Lückner, Dr. Christian Jäkel, Maik Roitsch

ten eingesetzt werden, bei steigender Temperatur beschleunigt es die Korrosion. Selbst bei gut geführten Prozessen werden durch zufällige Faktoren (zu lange Standzeiten, Einsatz von Kochsalzlösung, Spülschatten) sporadisch Verfärbungen auftreten. Diese sollten statistisch erfasst und schnellstmöglich aussortiert werden. Silikatbeläge entstehen meist durch den Sterilisierdampf und können auch bei modernen Aufbereitungsanlagen und sehr niedrigen Leitwerten auftreten. Ebenfalls sind Verschleppungen aus dem Verpackungsmaterial möglich; der Dampf wirkt dabei als Lösungsmittel. Kirmse zeigt einige im Rahmen von Audits aufgenommene Fotos. Die Beurteilung von Belägen ist oftmals schwierig, eine

Unterscheidung zwischen organischen Rückständen und Korrosionen zum Teil nur durch elektronenmikroskopische und weitergehende Analysen möglich.

Für den Umgang mit Oberflächenveränderungen sollte es eine spezifische Arbeitsanweisung geben, die alle Schritte beinhaltet vom Erkennen und Klassifizieren der Veränderungen, über eine Nachreinigung, bis zum Umgang mit der Situation. Wird das Instrument ersetzt, z.B. aus der Nachlegereserve, oder werden Siebe unkomplett ausgeliefert? Und natürlich darf die Registrierung und Dokumentation nicht fehlen.

Kirmse betonte, dass trotz offensichtlicher Korrosionen oftmals keine Maßnahmen ergriffen werden. Man findet sich mit dem Zustand ab. Wichtig ist daher, nichts einreißen zu lassen. Das Personal braucht ein Training für den richtigen Umgang mit Oberflächenveränderungen und klare Angaben. Die zu ergreifenden Maßnahmen, z.B. das Aussortieren dürfen keinen Stress für die Mitarbeiter bedeuten; ansonsten werden korrodierte Instrumente eher im Sieb belassen. Günstig sind in diesem Zusammenhang «schlanke» Siebe, eine schnell zugängliche Nachlegereserve sowie ein klar definierter Prozess, falls ein Nachlegen nicht möglich ist.

Um schleichende Verschlechterungen des Zustands zu vermeiden können Schwerpunktprüfungen und externe Audits geeignete Maßnahmen sein. Statistiken lassen Trends erkennen.

Nach einer Analyse und Gegenmaßnahmen sollte der Prozess erneut überprüft werden. Ist es gesichert, dass die systematischen Ursachen beseitigt sind, ist eine Sanierung sinnvoll. Die Umgebung des Instruments (Kammern, Beschickungswagen müssen dazu mit betrachtet werden. Der Aufwand solcher Sanierungen kann beträchtlich sein, daher lohnt sich ein erhöhter Einsatz für die Erhaltung eines guten Instrumentenzustands durchaus.

I Verpackungsprozesse validieren – neue Leitlinie

Die Validierung von Verpackungsprozessen wird seit 2008 gefordert und ist in DIN EN ISO 11607-2 beschrieben. Für die Umsetzung in die Praxis wurde bereits 2011 eine eigene Leitlinie erstellt. Diese Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen wurde jetzt von der Leitlinien-Gruppe der DGSV aktualisiert und an die

Änderungen der neuen KRINKO/BfArM-Empfehlung angepasst.

Ziel der Arbeit war es, die Leitlinie nicht grundsätzlich zu ändern, sondern sie lediglich «praxisnäher» zu machen. Die Leitlinie dient als Ergänzung und Unterstützung zur Umsetzung der Normen in die Praxis. Die neue Version ist in drei Kapiteln gegliedert, die in unterschiedlichen Farben gekennzeichnet sind um die Auffindbarkeit zu erleichtern. Die enthaltenen Checklisten sollen in Kürze zum Download bereitgestellt werden.

Der zweite Kongresstag begann mit Berichten aus den Fachausschüssen. Insbesondere der FA Bildung hatte Neuigkeiten zu verkünden: am 2.11.2016 beginnt in Dortmund als Pilotprojekt eine 3jährige Berufsausbildung zur Fachkraft für Medizinprodukte-Aufbereitung (siehe dazu auch «Der Vorstand informiert», S. 369).

Christine Otto berichtete für den FA Arzt-/ZA-Praxen über bereits erfolgte sowie über geplante Veröffentlichungen, die zum Teil in Zusammenarbeit mit der DGKH erfolgt bzw. geplant sind, so z.B. zum Thema hygienische Aspekte in der gynäkologischen Praxis, Aufbereitung von vaginalen Ultraschallsonden (siehe *Aufbereitung in der Praxis* 2/2014), die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Bohrern im zahnärztlichen Bereich sowie ein spezieller Anhang für die Leitlinien zur Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse für den niedergelassenen Bereich.

I Risikomanagement und Überwachung

Isabella Nikolai-Gnisa berichtete über ihre Erfahrungen aus der Überwachung einer Behörde. Die Überwachung ist Ländersache, sie bezieht sich auf das Inverkehrbringen und das Betreiben von Medizinprodukten. Bereits seit 2002 verfolgt das Land Nordrhein-Westfalen bei der Überwachung nach dem Medizinproduktegesetz ein Konzept der systematischen risikoabgestuften Überwachung. Dabei werden die Überwachungsmaßnahmen entsprechend dem Risiko aus der Anwendung (Behandlungsspektrum), der Aufbereitung und den Fallzahlen (Patientenaufkommen) priorisiert.

Nikolai-Gnisa zeigte Bilder von Inspektionen der Aufbereitungseinheiten in Praxen und Praxiskliniken. Häufig vorgefundene Mängel beziehen sich auf die Wasseraufbereitung, den Einsatz von ungeeigneten

Pflegemitteln (z.B. Silikonspray aus dem Kfz-Bereich) oder Werkzeugen, die keine Medizinprodukte sind. Ebenso finden sich teils defekte oder verschmutzte Instrumente, gerade bei Schiebeseiftinstrumenten, oder abgenutzte Oberflächen. Korrosion ist ebenfalls in vielen Praxen ein Problem – Nikolai-Gnisa wertete dies als Zeichen dafür, dass der Zustand der Instrumente nicht ausreichend beachtet wird.

Insgesamt sind Mängel im niedergelassenen Bereich häufiger. Aber auch hier gilt, dass die Aufbereitung als vollständig beherrschbares Risiko gewertet wird und somit der Betreiber für eine entsprechende Organisation der Aufbereitung verantwortlich ist.

Nikolai-Gnisa beschrieb den Ablauf einer Begehung und den Umgang mit evtl. gefundenen Mängeln: Kritische Mängel sind umgehend abzustellen. Bei anderen Mängeln sind je nach der Schwere des Mangels innerhalb von vorgegebenen Fristen Maßnahmen vorzunehmen.

Anja Jacobshagen vom BfArm berichtete über den Aufgabenbereich der Abteilung Medizinprodukte am BfArm. Medizinprodukte sind nicht nur Instrumente, auch CT/MRT-Geräte oder Verbandsmaterial gehören beispielsweise dazu. Für den freien Warenverkehr gemäß den europäischen Richtlinien ist die CE-Kennzeichnung erforderlich.

Anschließend sprach Jacobshagen über Meldepflichten: der Hersteller, aber auch der Anwender oder der Betreiber eines Medizinproduktes muss über Schäden in Zusammenhang mit dem Produkt berichten. Formblätter dazu gibt es im Internet (www.bfarm.de → Medizinprodukte). Der Hersteller muss ggf. auch den Anwender informieren.

Jacobshagen zeigte Beispiele für Vorkommismeldungen; davon gibt es pro Jahr ca. 9000. Die häufigsten gemeldeten Fehler an Medizinprodukten sind mechanischer Natur. Handelt es sich um einen Produktionsfehler, sind oft ganze Chargen betroffen.

Im Rahmen der Risikobewertung sind Fragen z.B. nach der Auftretenswahrscheinlichkeit zu stellen, aber auch die Versorgungssicherheit und die betroffene Patientengruppe sind zu berücksichtigen. Klaus Vonderhagen stellte die Werkzeuge des klinischen Risikomanagements genauer vor. Alle Werkzeuge dienen dazu, Risiken zu identifizieren und diese anschlie-

ßend zu bewerten. Die Bewertung bezieht sich auf den Schweregrad des potentiellen Schadens und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit. Um eine Wiederholung der Risiken oder evtl. eingetretener Schäden zu vermeiden, werden zur Bewältigung der potentiellen Risiken die Prozesse verändert oder neue eingeführt. Nach Korrektur der Prozesse geht es um die Kontrolle der zu verändernden Vorgehensweisen und die Nachhaltigkeit, um die optimierten Abläufe mit spezifischen Präventionsmaßnahmen in der Klinik zu sichern.

Der gemeinsame Bundesausschuss hatte 2014 das Risikomanagement als Führungsaufgabe festgeschrieben. Das heißt, die Klinikleitung muss eine Struktur für das klinische Risikomanagement in allen Krankenhausbereichen vorgeben.

| Rechtliche Aspekte

Die Rechtsanwälte Volker Lücker und Christian Jäkel stellten wichtige rechtliche Aspekte der Aufbereitung dar. Lücker

beleuchtete die Situation bei der Aufbereitung für andere. Er betonte, dass der Betreiber schlussendlich für die gesamte ordnungsgemäße Aufbereitung verantwortlich bleibt, selbst wenn er sich eines externen Dienstleisters bedient. Dies ist auch von Gerichten in entsprechenden Verfahren bereits bestätigt worden. Verschiedene externe Dienstleister unterliegen bei der Aufbereitung unterschiedlichen Aspekten. Lohn-Sterilisierer, die Medizinprodukte vor dem erstmaligen Inverkehrbringen für den Hersteller sterilisieren müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten nach der ersten Anwendung durch Dritte ist entscheidend, ob der externe Dienstleister die hauseigenen Medizinprodukte aufbereitet und exakt diese Medizinprodukte an die Gesundheitseinrichtung zurückliefert. In diesem Fall entsteht für den externen Dienstleister kein gesondertes Anforderungsprofil. Insbesondere bringt er im

förmlichen Sinne selbst keine Medizinprodukte in den Verkehr.

Der echte «Fremd-Aufbereiter» liefert Medizinprodukte gleicher Art und Güte nach der Aufbereitung zurück, ohne sicherstellen zu können, dass es tatsächlich die identischen hauseigenen Instrumente der jeweiligen Gesundheitseinrichtung sind. In einem solchen Fall der Vermischung der verschiedenen Produkte liegt bei dem externen Dienstleister ein förmliches Inverkehrbringen von Medizinprodukten vor. Insofern hat er vergleichbare Voraussetzungen wie ein Hersteller zu erfüllen. Dabei ist die Erforderlichkeit der Zertifizierung für diesen externen Dienstleister unabhängig von der Risikoeinstufung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Selbst wenn nur unkritische oder semikritische Produkte aufbereitet werden, ist ein entsprechendes Zertifikat erforderlich. Christian Jäkel befasste sich mit der Frage, wenn eine Anweisung ergeht, entgegen den Vorgaben zur ordnungsgemäßen Aufbereitung aufzubereiten. In einem solchen

Fall entsteht natürlich eine Konfliktsituation zwischen Dienstherr und den Mitarbeitern in der ZSVA. Jäkel beschrieb die Vorgaben zur ordnungsgemäßen Aufbereitung und schilderte die Konsequenzen, die dem Betreiber, evtl. aber auch dem Mitarbeiter drohen könne, wenn er bei der Aufbereitung von diesen abweicht. Aber auch das Arbeitsrecht ist in diesem Fall von Interesse, denn der Arbeitgeber hat zunächst einmal ein Direktionsrecht gegenüber seinem Angestellten. Dieses hat aber auch Grenzen, insbesondere wenn es sich um eine rechtswidrige Anweisung handelt. Jäkel beschrieb, wie Arbeitnehmer am besten mit einem solchen Fall umgehen. Das Unterstellungsverhältnis sollte beachtet werden, aber es dürfen keine Anweisungen von Nichtweisungsbefugten angenommen werden.

Lässt sich der Konflikt im Dialog nicht lösen, empfiehlt sich eine schriftliche Beschwerde, die sich ebenfalls an den Unterstellungsverhältnissen in der betreffenden Klinik orientiert. Verstöße gegen das Medizinproduktegesetz müssen in jedem Fall vermieden werden.

I Umbau, Anbau, Endoskopaufbereitung – die Herausforderungen

Katrin Albrecht, Hannover, beschrieb den Umbau einer Abteilung, bei dem u.a. externe Bereiche, in denen ebenfalls aufbereitet wurde (z.B. Sterilisatoren in der Abteilung Zahnerhaltung) stillgelegt wurden. Zentralisiert wurde auch die Aufbereitung von Endoskopen und TEE-Sonden.

Für die Endoskope stellt der Transport eine besondere Herausforderung dar. Der Transport muss installiert und sicher umgesetzt werden. Im beschriebenen Fall erfolgt er zu Fuß durch den Transportdienst. Etabliert wurde auch eine fachliche Beratung von Abteilungen, die weiterhin selbst aufbereiten, insbesondere in der Zahnerhaltung und Prothetik.

Und schließlich ist ein kompletter Instrumentenaustausch vorgesehen. Dies ist ein Projekt, das Abteilung für Abteilung über mehrere Jahre durchgeführt werden muss, denn zuvor sind zahlreiche Schritte notwendig, so die Sichtung und Auswahl der Instrumente, die probeweise Verpackung, ggf. die Veränderung der Zusammenstellung und schließlich die Freigabe der geplanten Sets. Erst dann kann am Tag X der komplette Austausch erfolgen.

Albrecht wies darauf hin, dass für so ein großes Projekt, das viele Aspekte logistischer, rechtlicher und organisatorischer Natur beinhaltet, eine externe fachliche Beratung notwendig und sinnvoll ist.

Bettina Romberg, Bielefeld, berichtete über ihre Erfahrungen mit der Endoskopaufbereitung in der ZSVA. Die Entscheidung dazu fiel nach einer Begehung der Bezirksregierung. Bemängelt wurde nicht nur der veraltete Maschinenpark, auch die baulichen Voraussetzungen waren optimierungsbedürftig. Als Anbau an die ZSVA wurde nun die Abteilung zur Endoskopaufbereitung mit zwei Durchreiche-RDG-E und einem Plasmasterilisator umgesetzt. Die Planung und Umsetzung erfolgte mit Begleitung der Behörde und des TÜV, was Romberg als ausgesprochen hilfreich bezeichnete, auch im Hinblick auf die anstehende Zertifizierung. In einem virtuellen Rundgang per Video durch die neue Abteilung zeigte sie die Einzelheiten. Verschiedene Kanaltrenner und Adapter für verschiedene Endoskope sind vorhanden, ebenso ein Trockenschrank zur Lagerung über Nacht.

Die Übergangsphase ist durchaus eine Herausforderung, denn es sind einige Anpassungen erforderlich, Umlaufzeiten müssen geklärt und Absprachen dazu mit den Kunden getroffen werden. Aber nach ca. 2 Wochen seien Anfängerfehler abgestellt und ein reibungsloser Ablauf etabliert gewesen, so Romberg. Besonders wichtig und hilfreich war es, dass die Mitarbeiterschulung und -fortbildung frühzeitig organisiert und durchgeführt wurde, nicht erst, als der Betrieb in der neuen Abteilung anlaufen sollte.

Wolfgang Drews sprach über die Herausforderung Logistik bei der Endoskopaufbereitung. 15% der Krankenhäuser in Deutschland und Österreich haben die Endoskopaufbereitung bereits zentralisiert. Diese erfordert einen sicheren Transport und bedeutet zusätzlichen Zeitaufwand, aber auch zusätzliche Kontaminations- und Beschädigungsrisiken. Transportwagen müssen angepasst werden. Drews beschrieb Trays, die ungeeignet sind, weil sie keine Ablauflöcher haben und somit eine Trocknung nach der Aufbereitung in Großkammeranlagen nicht möglich ist.

Eine Lagerung im Trockenschrank ist laut KRINKO bis zu 14 Tage lang möglich. Drews wies darauf hin, dass die Meinungen hierzu im europäischen Vergleich weit auseinander gehen: in England ist die

Lagerdauer auf 3 Stunden, in Frankreich auf 72 Stunden begrenzt. Danach müssten Endoskope vor dem Einsatz erneut aufbereitet werden. Eine Aufbereitung nach bestimmten Zyklen, ohne dass die Endoskope zwischendurch eingesetzt worden wären, belastet aber auch das Material.

Es gibt aber mittlerweile schon durchdachte Systeme für den Transport. Schutzfolien, die durch unterschiedliche Farben benutzte und unbenutzte Endoskope klar unterscheiden lassen. Abschließend wies Drews darauf hin, dass insbesondere bei zentraler Aufbereitung abschließbare Systeme und Schränke eingesetzt werden sollten, denn der Zugriff ist hier manchmal einfacher als in einer abgeschlossenen Endoskopieabteilung.

I Qualität in der Hygiene

Heike Martiny befasste sich mit der Qualität in der Hygiene und schilderte einige aktuelle Fälle, in denen die Qualität offenbar nicht ausreichend war. Zum Teil werden die vorhandenen – durchaus ausreichenden – Hygienevorschriften nicht befolgt. Manchmal ist aber nicht ein mangelhaftes Aufbereitungsprotokoll schuld, wie sie am Beispiel eines Ausbruchs im Zusammenhang mit ERCP-Endoskopen erklärte. In diesem Fall war die Vorgehensweise in Ordnung, das Endoskop selbst aber fehlerhaft, sodass die Aufbereitung nicht erfolgreich sein konnte.

Zum Thema Validierung betonte Martiny dass die Validierung in jedem Fall am Anwendungsort zu erfolgen hat. Arbeitsanweisungen müssen eindeutig sein. Wichtig ist aber auch, dass das Personal sie richtig versteht. Mangelnde Ausbildung und fehlendes Verständnis können z. B. zu einer unzureichenden Reinigung führen.

Die Anforderungen an die Hygiene in Praxis und Krankenhaus sind gleich. Ob die Aufbereitungsprozesse einwandfrei funktionieren muss geprüft werden. Und schließlich kommt der Ausbildung und Schulung des Personals eine eminent hohe Bedeutung zu.

I Hygieneskandal – bin ich der Nächste?

Die Podiumsdiskussion zum Abschluss des DGSV-Kongresses hat mittlerweile schon Tradition. Diesmal diskutierten Isabella Nikolai-Gnisa, Claas Hohmann, Klaus Wiese, Klaus Vonderhagen und Christian Jäkel.

Maria-Theresia Linner, die die Diskussion gemeinsam mit Frank Deinet moderierte, stellte die Frage wie man erkennen kann, ob die eigene Einrichtung bereits auf dem Weg zu einem Skandal ist der nur noch nicht erkannt ist.

Klaus Wiese sagte dazu, dass erkannte Mängel im Prozess beherrscht werden müssen. Beim Erkennen hilft nur eine gutes QM-System. Ein echtes Problem entsteht erst dann, wenn der Mangel, z.B. in Form eines unvollständigen Siebes, beim Kunden ankommt.

Isabella Nikolai-Gnisa erklärte, dass das Erkennen und Beseitigen von Mängeln vorrangiges Ziel der Behörden bei Begehungen sei. Dabei seien alle Einrichtungen gleich zu behandeln. Es gelte das Prinzip der Verhältnismäßigkeit – nicht jeder unkritische Mangel führt direkt zur Schließung. Claas Hohmann gab zu bedenken, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten generell sehr gefährlich ist; der technische Aufwand nimmt zu, nicht zuletzt durch den Einsatz von Leihinstrumenten. Die Skandale, die durch die Presse gegangen sind, haben zudem den Fokus verändert. Das Thema genießt nun auch in der breiteren Öffentlichkeit besondere Aufmerksamkeit.

Klaus Vonderhagen betonte die Wichtigkeit einer gründlichen Einarbeitung und von Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen damit Prozesse zuverlässig immer gleich durch geführt werden können. Oft zeige sich bei Audits, dass unterschiedliche Personen einen Prozess verschieden behandeln.

Wie kommen nun etwaige Mängel ans Licht?

Christian Jäkel erklärte, dass es so genannte Whistleblower erst gibt, wenn schon sehr viel schief gelaufen ist und zudem evtl. auf interne Hinweise nicht reagiert wurde. Besser ist es immer, den Umgang mit Mängeln intern zu klären. Ansonsten sind auch arbeitsrechtliche Konsequenzen möglich. Auch Claas Hohmann erklärte, dass es sich schon um ein sehr spätes Stadium handelt, wenn (anonyme) Anzeigen erfolgen. Die Mitarbeiter sind dann offensichtlich innerhalb des Systems nicht weitergekommen. Dabei sei ein guter Umgang mit Meldungen durch Mitarbeiter wichtig; man brauche Leute, die Fehler sehen und benennen, um Korrekturen ermöglichen. Natürlich ist eine solche Fehlerkultur auch aufwändig, denn es werden immer auch Dinge gemeldet, die gar keine Mängel sind. In der Bilanz aber braucht man die Meldungen und Kommentare, ansonsten ist eine rechtzeitige Fehlerkorrektur nicht möglich.

Isabella Nikolai-Gnisa berichtete, dass die Behörden reagieren müssen, wenn sie Meldungen über Mängel erhalten. Es erfolge jedoch auch immer eine Prüfung auf Plausibilität.

Wie sieht also ein sinnvoller Umgang mit Fehlermeldungen aus?

Klaus Vonderhagen erklärte, dass die Mitarbeiter sind die besten Risikomanager sind – sie sehen Dinge, die nicht so laufen wie sie sollten. Jedes Krankenhaus müsse ein Berichtssystem über kritische Vorkommnisse (Critical Incident Reporting System; CIRS) vorhalten. Dies sei ein strukturierter Weg, mit Mängeln umzugehen und verhindere Eskalationen.

Christian Jäkel erläuterte in diesem Zusammenhang noch einmal die Remonstrationspflicht, die aus dem Beamtenrecht stammt.

Wenn eine Weisung nicht ausgeführt werden kann, muss der Vorgesetzte informiert und Argumente gegen die Weisung vorgebracht werden – wenn dieser nicht reagiert, gegenüber dem nächsthöheren Vorgesetzten. Erst wenn die höchste Hierarchieebene erreicht ist, ist die Weisung letztendlich zu befolgen.

Claas Hohmann wies darauf hin, dass die AEMP hier eine Abteilung mit «Spielverderberfunktion» sei, ähnlich z.B. der Rechtsabteilung. Daher muss sie von der Krankenhausleitung in dieser Funktion besonders unterstützt werden. Es sei wichtig für die Leitung zu wissen, wo das Know how sitzt. Ein reines Vertrauen auf das Urteil der AEMP-Leistung kann andererseits auch problematisch sein.

Ein enger Dialog ist wichtig, denn, wie Maria-Theresia Linner ausführte, basieren Entscheidungen der Leitung natürlich auch auf finanziellen Aspekten und wirtschaftlichem Denken.

Warum aber funktioniert der Umgang mit Mängeln in der Praxis oft nicht so wie er sollte?

Klaus Wiese erklärte, dass das System oft aufgrund der ausgeprägten Hierarchie im Krankenhaus so nicht funktioniere. Standardisierte Prozesse und Widerspruch unabhängig von der Hierarchieebene seien noch nicht genug etabliert, anders als z.B. im Cockpit eines Flugzeugs. Es wird nicht am OP-Tisch noch protestiert oder eine OP



Verleihung der DIN-Ehrennadel an Ernst Dennhöfer (re.) durch Laudatorin Frau Dr. Bohnsack (li.)

abgesagt – nur so erklären sich zum Beispiel Fälle wie der eines Chirurgen, der Zitronensaft zur Wunddesinfektion verwendete. Ein Problem sei auch die Fülle der Arbeit. In kleineren Strukturen (z.B. Praxis) gebe es zudem Loyalitätskonflikte, eventuell stünde die Drohung der Entlassung im Raum. Diese Mitarbeiter hätten weniger Sicherheit als z.B. eine AEMP-Leitung in einem großen Krankenhaus.

Gerade im ambulanten Bereich, so Maria-Theresia Linner, erfordert es daher auch besonders viel Mut, auf Missstände hinzuweisen.

Auch Klaus Wiese bestätigte, dass in der Praxis viel mehr selbst organisiert werden muss – in der Klinik sei man dagegen geradezu verwöhnt, beispielsweise kann die EDV-Abteilung oder die Technik einfach angerufen werden.

Sind Begehungen eine echte Hilfe?

Begehungen sollen bei der Aufdeckung von Missständen helfen – doch sind sie verlässlich?

Klaus Wiese erklärte, dass die Begehungen der Behörden grundsätzlich konstruktiv seien und weiterhelfen. Christian Jäkel wies allerdings darauf hin, dass die Aufsichtsbehörde nur Stichproben machen könnten und anhand ihrer Checklisten arbeiten; sehr wohl könnten dabei auch Mängel übersehen werden. Die Begehung erspart es dem Betreiber also nicht, sich selbstkritisch zu hinterfragen und die eigenen Abläufe zu beobachten.

Isabella Nikolai-Gnisa erklärte, dass das MPG allen Beteiligten sehr viel Verantwortung auferlege, den Herstellern wie den Betreibern.

Es dürften keine Mängel auftreten – die sei in der Realität allerdings nicht der Fall. Gesetze müssten sich dementsprechend entwickeln und angepasst werden. Als Beispiel nannte sie die KRINKO-/BfArM-Empfehlung, die mittlerweile Eingang in die gesetzlichen Vorgaben gefunden hat.

Claas Hohmann rief zu einem selbstbewussten Umgang mit dem eigenen Expertentum auf. Man selbst kenne die Schwachstellen der eigenen Einrichtung am besten. Bei Begehungen würden manchmal nur Formalien überprüft, echte Schwachstellen dagegen nicht gefunden. Diese müssen aber trotzdem entdeckt und abgebaut werden! Oftmals seien die Mitarbeiter der Abteilung viel qualifizierter als der Begeher vom Amt.

Entsprechend gibt es auch bisweilen Probleme mit den Anordnungen von Behörden. Welche Möglichkeiten gibt es, gegen Behördenweisungen Einspruch zu erheben, wenn diese nicht fachlich begründet erscheinen?

Christian Jäkel empfahl, offiziell Widerspruch einzulegen – dieser hat zugleich aufschiebende Wirkung. Es kann dann ein Eilverfahren beim Verwaltungsgericht folgen, wenn allerdings eine Patientengefährdung im Raum steht, wird man damit keinen Erfolg haben.

Bei ungerechtfertigten Weisungen durch Auditoren kann evtl. die Aufsichtsbehörde angerufen werden.

Auch die Zertifizierungsstelle oder die Akkreditierungsbehörde (ZLG bzw. dakks) können eingeschaltet werden.

Claas Hohmann empfahl eine Diskussion auf fachlicher Ebene. Vieles können so im Vorfeld gelöst werden.

Welche Faktoren und Vorgehensweisen schützen – eventuell auch von dem nächsten Skandal?

Ein Problem bleibt der Personalmangel – wie wird dies geprüft und berücksichtigt? Isabella Nikolai-Gnisa führte aus, dass es gibt keine konkreten Vorgaben, aber bei Begehungen erfolge eine Plausibilitätsprüfung; in kleinen Einheiten werde dabei besonderes Augenmerk auf Vertretungsregelungen gelegt. Claas Hohmann fasst die Herausforderungen zusammen, die der generelle Personalmangel mit sich bringt. Die Freistellung zur Fortbildung ist umso schwieriger; die Vermittlung von komplexen Inhalten muss sicher und schnell erfolgen. Eine Anpassung des Schichtmodells an die OP-Tätigkeit um einem erhöhten Arbeitsaufkommen zu bestimmten Zeiten zu begegnen, ist sinnvoll. Auch Klaus Vonderhagen hob das Schnittstellen-Management hervor. Der OP-Plan sollte frühzeitig betrachtet werden um zu klären, ob die geplanten Eingriffe seitens der AEMP überhaupt möglich sind.

Maria-Theresia Linner lenkte das Augenmerk auf die kleinen Dinge: kleine Mängel können sich aufsummieren. Bedeutet qualifiziertes Personal einen Schutz? Klaus Wiese bestätigte, dass Sachkundigkeit bis zu einem gewissen Grad vor Fehlern schützt. Die weitere Fortbildung und Refresher-Kurse seien aber umso wichtiger, denn Wissen bleibt nicht lebenslang aktuell.

Isabella Nikolai-Gnisa verwies darauf, dass laut der KRINKO-/BfArM-Empfehlung ganz klar der Personalqualifikation eine große Bedeutung zukomme. Diese müsse einem aber auch schon aus ethischen Gründen am Herzen liegen.

I Ehrennadel für Ernst Dennhöfer

Vertreter des DIN nutzten den DGSV-Kongress als Rahmen, um am Mittag des zweiten Tages in einer überraschenden Zeremonie die DIN-Ehrennadel an Herrn Ernst Dennhöfer für seinen außergewöhnlichen Einsatz in der Normungsarbeit zu überreichen. Der DGSV-Kongress war wieder eine runde Sache, und die neuen Räumlichkeiten wurden gut angenommen. In Zukunft wird man sich auf noch größere Dimensionen einstellen müssen, denn 2017 soll der Weltkongress in Kooperation mit der WFHSS in Fulda stattfinden. Zunächst aber gibt es 2016 den DGSV-Kongress in gewohnter Runde, vom 2. – 4. Oktober in Fulda. Merken Sie sich den Termin vor! ■