Aus dem Institut für Hygiene und Umweltmedizin
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Axel Kramer)
der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Sterile chirurgische Instrumente für die Patientensicherheit Aktuelle Situation und Entwicklungspotentiale

Inaugural-Dissertation

zur

Erlangung des akademischen

Grades

Doktor der Naturwissenschaften in der Medizin
(Dr. rer. med.)

der

Universitätsmedizin

der

Ernst-Moritz-Arndt-Universität

Greifswald

2013

vorgelegt von: Birgit Thiede
geboren am: 20.09.1963
in: Heidelberg

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reiner Biffar

1. Gutachter: Prof. Dr. med. A. Kramer
2. Gutachter: Prof. Dr. phil. nat. S. Klein
3. Gutachter: Prof. Dr. med. M. Exner

Ort, Raum: Klinik und Poliklinik für Chirurgie, Seminarraum

Tag der Disputation: 17. Juli 2014

Die Ergebnisse der vorgelegten Dissertation haben Eingang in folgende Veröffentlichungen bzw. Arbeitsmaterialien gefunden:

Kramer A, Dörflinger I, **Thiede B**. Quality management of reprocessing of medical devices and results of an analysis in reprocessing of medical devices among 156 German Central Sterilization Service Centers (CSSCs) supplying hospitals of a German-wide hospital network with 250 to > 1.000 beds in, in 14 regional general hospitals and in 18 dermatological doctor´s offices. Congress Book Annual WFHSS and JSMI Conference 2012, 13th World Sterilization Congress Osaka 2012, 52-57.

Thiede B, Kramer A. Ensuring patient safety through the decontamination process of surgical instruments - towards a harmonization in Europe. GMS Hyg Infect Control 2013; 8(2):Doc20

Thiede B. Die Aufbereitung von Instrumenten beim niedergelassenen Arzt – mögliche Alternativen zur eigenen Aufbereitung. Hess Ärztebl 2011; 72 (12): 743-4

Thiede B, Wirtz A, Voegeli-Wagner L, Arvand M. Schwerpunktaktion zur Verbesserung des Hygienemanagements in Einrichtungen für ambulantes Operieren in Hessen. Hess Ärztebl 2011; 72 (12): 745-6.

Thiede B. Die neue KRINKO-BfArM-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" aus der Sicht einer zuständigen Überwachungsbehörde. Krankenhaushyg + Infektionsverh 2013; 35(3): 75

Thiede, B. Gute Standards für den Instrumenten-Aufbereitungsprozess vermeiden Infektionen im niedergelassenen Bereich und in Kliniken. In: Hessisches Sozialministerium, Jahresbericht 2010 der hessischen Arbeitsschutzverwaltung, 2010: 69-76 www.sozialnetz.de/global/show_document.asp?id=aaaaaaaaaaagkfd

Thiede, B. Hinweise und Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt. Regierungspräsidium Darmstadt 2011 http://verwaltung.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/HMdI_15/RPDA_Internet/med/706/7065992d-e1d5-031f-012f-31e2389e4818,22222222-2222-2222-2222-222222222222

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis V
1. Einleitung 1
1.1 Problemstellung 1
1.2 Stellenwert der Aufbereitung und Alternativen 2
2. Eigene Untersuchungen 5
2.1 Methoden 5
2.1.1 Analyse von Arztpraxen und Krankenhäusern 5
2.1.2 Vergleich der Aufbereitung in der eigenen Einrichtung, der externen Aufbereitung und der Verwendung von Einmalinstrumenten 8
2.1.3 Deutschland im europäischen Vergleich 9
2.2. Ergebnisse 12
2.2.1 Ist-Situation der Aufbereitung in Arztpraxen im Süden Hessens 12
2.2.2 Ist-Situation der Aufbereitung in Krankenhäusern im Süden Hessens 19
2.2.3 Analyse der vorgefundenen Mängel 23
2.2.4 Externe Aufbereitung 27
2.2.5 Historie und rechtliche Grundlagen in ausgewählten europäischen Ländern 29
2.3 Diskussion 35
2.3.1 Gesetzliche Grundlagen und Überwachung 35
2.3.2 Aufbereitung in der eigenen Einrichtung 37
2.3.3 Externe Aufbereitung 41
2.3.4 Einmalmedizinprodukte 44
2.3.5 Kooperationen von Gesundheitseinrichtungen 46
2.3.6 Situation in den ausgewählten europäischen Ländern 46
2.4 Erkenntnisse und Lösungsansätze 48
2.4.1 Arztpraxen 48
2.4.2 Krankenhäuser 58
2.4.3 Die behördliche Überwachung 63
2.4.4 Schlussfolgerungen 65
3. Zusammenfassung 70
4. Literaturverzeichnis 71
4.1 Rechtsquellenverzeichnis 80
5 Anhang 83
5.1 Selbstauskunft für die Arztpraxen 83
5.2 Leitfaden / Checkliste für Arztpraxen und Krankenhäuser 86
5.3 Eidesstattliche Erklärung 88
5.4 Danksagung 89

Abkürzungsverzeichnis

ACDP	Advisory Committee on Dangerous Pathogens (England)
AGMP	Arbeitsgruppe Medizinprodukte
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ASCA	Arbeitsschutz und sicherheitstechnischer Check in Anlagen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGV A3	Berufsgenossenschaftliche Vorschrift „A3“ Unfallverhütungsvorschrift für elektrische Anlagen und Betriebsmittel
BioStoffV	Biostoffverordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CMC	Central Management Committee on Medical Devices
COEN	Compliance and Enforcement Group
CVZ	College voor Zorgverzekeringen (Niederlande), Kollegium der Krankenkassen
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DIN	Deutsche Industrie Norm
DRGs	Diagnosed Related Groups (Fallpauschalensystem)
EUNETIPS	European Network to Promote Infection Prevention for Patient Safety
FDA	Food and Druck Administration
GGDs	Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst. (Niederlande) Dachorganisation der kommunalen Gesundheitsdienste
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Healthcare NHS Trust	lokale Gesundheitsbehörde (United Kingdom)
HSM	Hessisches Sozialministerium
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg (Niederlande), Gesundheitsbehörde
ISPESL	Instituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro Dipartimento Igiene del Lavoro, Arbeitnehmerschutzbehörde in Italien
KH	Krankenhaus
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayern
LÄK	Landesärztekammer

LUA Sachsen	Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen in Sachsen
MA	Mitarbeiter/in
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPVwV	Medizinprodukte Verwaltungsvorschrift
MSAH	Ministry of Social Affairs and Health (Finland)
MVZ	Medizinische Versorgungszentren
NHS	National Health Service (Vereinigtes Königreich) Nationale Gesundheitsbehörde
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
OVG NRW	Oberverwaltungsgericht des Landes Nordrhein-Westfalen
PCD	Process Challenge Device (Prüfkörper-Testset)
QM	Qualitätsmanagement
RDG	Reinigungs- Desinfektions- Gerät
RKI	Robert Koch-Institut
SAL-Wert	sterility assurance level (Sterilisierungsvertrauensgrad)
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch
SSN	Servicio Sanitaris Nazionale (Italien), Nationaler Gesundheitsdienst
STE	Sterilguteinheit
TRBA	Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathie
vCJD	variant Creutzfeld-Jakob-Disease = Variation der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit mit Befall des lymphoretikulären Systems
VE-Wasser	Vollentsalztes Wasser
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Niederlande) Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrtspflege und Sport
WHO	World Health Organization
WIP	Dutch Workingparty Infection Prevention (Niederlande)
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

1. Einleitung

1.1 Problemstellung

Die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten für operative Eingriffe ist ein zentrales Element zur Qualitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen. Mängel bei der Durchführung dieses Prozesses bergen das Risiko von gesundheitlichen Folgen für Patienten. Die Instrumentenaufbereitung war in den vergangenen Jahren häufig aufgrund festgestellter Verunreinigungen an Instrumenten mit negativen Schlagzeilen im Fokus der deutschen Presse (Fulda 2010; Hutter 2010; Klinikum Fulda 2011). In England wiesen in verschiedenen Studien einige bereits aufbereitete chirurgische Instrumente noch Proteinreste auf (Murdoch et al. 2006; Department of Health 2009). Aufgrund eines „warning letter“ der Food and Drug Administration (FDA) wurden in Amerika Studien durchgeführt und auch dabei Ablagerungen auf aufbereiteten Absaugkathetern labortechnisch festgestellt (Azizi et al. 2012).

Die Vermeidung von Restkontaminationen bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist bereits seit vielen Jahren problematisch und bedarf eines validierten Verfahrens (Bryce et al. 1993; Roosendaal et al. 1993; Bradley et al. 1995; Leiß et al. 2008). Auch ein Konstruktionsmangel eines Endoskops kann das Aufbereitungsverfahren soweit beeinträchtigen, dass ein Infektionsrisiko für den Patienten besteht (Srinivasan et al. 2003).

Für die Sicherheit der Qualität eines steril zur Anwendung kommenden Medizinproduktes ist die korrekte, standardisierte Durchführung des gesamten Aufbereitungsprozesses entscheidend. In einigen Bundesländern und Regionen Deutschlands wurden Untersuchungen der Aufbereitungsqualität in Krankenhäusern und im niedergelassenen Bereich durchgeführt (Becker et al. 2002; Heudorf et al. 2003; Attenberger 2005; Thiede 2010; Barion 2011). Dabei zeigten sich Mängel bei der Durchführung der Aufbereitung, bei den räumlichen und technischen Voraussetzungen sowie im Personalmanagement und in der Qualitätssicherung. Die Situation in Krankenhäusern wird besser eingestuft als im ambulanten Bereich (Schulze-Röbbecke 2004; Koczorek 2008). Gefordert werden für die Aufbereitungseinheit eine bessere technische Ausstattung, die erforderliche Qualifizierung des Personals und die Transparenz der Qualität für den Patienten (Jahn-Mühl 2011; Fachausschuss Qualität der DGSV 2011). Wenn Betreiber die rechtlichen Forderungen der Behörde nicht erfüllen, entscheiden Gerichte streng nach den bestehenden gesetzlichen Vorgaben (OVG NRW 13. Senat 2009 und 2011).

Nur die strikte Einhaltung von geltenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsrichtlinien garantieren den sicheren Einsatz von invasiven und nichtinvasiven Medizinprodukten (Rutala 1996).

Die für den Aufbereitungsprozess in Deutschland relevante Grundlage zur Aufbereitung ist die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, nachfolgend KRINKO-BfArM-Empfehlung genannt. In dieser seit 2001 bestehenden und im Oktober 2012 überarbeiteten Anleitung werden für die Planung und Durchführung eines Aufbereitungsprozesses ausführliche Erläuterungen gegeben. Darüber hinaus werden den Gesundheitseinrichtungen zahlreiche Handlungsanleitungen für die hygienischen Rahmenbedingungen der Aufbereitung zur Verfügung gestellt (Universitätsklinikum Tübingen 2005; LUA Sachsen 2007; Kremmel 2008; AKI 2012, KVB 2013).

Es besteht eine Diskrepanz zwischen der häufig kritisierten Ist-Situation der Instrumentenaufbereitung und den verschiedenen Angeboten von Informations- und Rechtsquellen. Im Rahmen dieser Arbeit wurde die bestehende Ist-Situation der Aufbereitung in Krankenhäusern und von Arztpraxen vor Ort ermittelt und statistisch ausgewertet. Die Ergebnisse werden im Kontext des bestehenden Gesundheitssystems und der gesetzlichen Bestimmungen in Deutschland betrachtet sowie mit den Bedingungen ausgewählter europäischer Länder verglichen.

1.2 Stellenwert der Aufbereitung und Alternativen

In der Historie war nicht nur in Deutschland die Aufbereitungsabteilung ein unbeliebter Arbeitsplatz, auf den ungeeignete Arbeitnehmer des Pflegebereichs versetzt wurden. Die Abteilung wurde auch als „Kellerkinder“ bezeichnet (Rudolph 2010, Galekop 2011, König et al. 2012). Die Verantwortung für die Aufbereitung in Arztpraxen wurde häufig einer Mitarbeiterin übertragen, die keine speziellen Kenntnisse für dieses Aufgabengebiet erworben hatte. Heute ist die Aufbereitungseinheit eine komplexe technische Abteilung, in der Präzision, Qualitätssicherung und gut qualifiziertes Personal entscheidend sind für die sichere Anwendung steriler chirurgischer Medizinprodukte am Patienten.

Ein dominierendes „Aufbereitungsthema“ in Deutschland ist die Aufbereitung von medizinischen Einmalinstrumenten. Beispielsweise betrachten Großkopf und Jäkel (2008) die rechtlichen Rahmenbedingungen der Aufbereitung von kostenintensiven Einmalprodukten und kommen zu folgender Schlussfolgerung: „When deciding whether to reprocess medical devices for the purpose of re-use, the benefits and risks must be carefully weighed up against each other in the interests of the efficient development of our healthcare system. (…) From the legal point of view, however, this discretion in the selection is, pursuant to these parameters, limited by an incontrovertible liability law factor: patient protection“. Diese Argumentation für die Aufbereitung von Einmalinstrumenten lässt sich meines Erachtens auch auf die Planung und Umsetzung der Aufbereitung von Medizinprodukten für die Mehrfachnutzung übertragen. Nach einer Pressemitteilung des Medical Data Institutes (Hamberger 2010) sagte Axel Kramer: „Ich halte weniger die industrielle Aufbereitung von Einmalprodukten für problematisch, als vielmehr die oftmals nicht dem Stand der Technik entsprechende und nicht einem adäquaten Qualitätsmanagement unterworfene Aufbereitung von Mehrwegprodukten. Eine Befragung von 331 Zahnärzten in Norddeutschland belegt teilweise erhebliche Defizite der Hygiene, auch bei der Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken (Kramer et al. 2008).

„Der zunehmenden Verwendung minimalinvasiver und immer komplexerer Instrumente wurde insbesondere durch die verschiedenen RKI-Empfehlungen und die MPBetreibV der gebührende Rahmen gegeben. Hiermit wird der früher häufig vernachlässigten Aufbereitung auch die Bedeutung beigemessen, die ihr zusteht“ (Johnscher et al. 2006).

In den Jahren 2001 und 2002 wurden das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ mit neuen Forderungen für die Umsetzung der Aufbereitung eingeführt. Insbesondere der Betreiber einer Aufbereitungseinheit erhielt neue Verpflichtungen und mehr Verantwortung. Die KRINKO-BfArM-Empfehlung (2001 und 2012) beispielsweise konkretisiert:

> „Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die Sorgfaltspflicht schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Aus Gründen der innerbetrieblichen Organisation und des erforderlichen Qualitätsmanagements sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren (QM).“

Darüber hinaus fordert die KRINKO-BfArM-Empfehlung (2001 und 2012) von dem Betreiber:

„Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist.“

Für eine Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit der Aufbereitung ist es unerlässlich, mögliche Alternativen zu der Durchführung eines Dampfsterilisationsprozesses in der eigenen Gesundheitseinrichtung in Betracht zu ziehen. Andere Aufbereitungsmethoden wie die Nutzung chemischer Desinfektionsmittel, Oxidations- oder Plasmaverfahren werden in dieser Arbeit nicht betrachtet, da deren Entwicklungsreife und Standardisierung noch nicht umfassend gewährleistet ist (Rutala et al. 2001; von Woedtke et al. 2008a).
Die Möglichkeiten zur Bereitstellung von sterilen Medizinprodukten sind vielfältig:

- Durchführung der Aufbereitung in der eigenen Gesundheitseinrichtung,
- Zusammenschluss mit anderen Ärzten zu einer Aufbereitungsgemeinschaft,
- Kooperation mit einem nahegelegenen Krankenhaus
- Beauftragung eines Unternehmens für die externe Aufbereitung.
- Nutzung von Einmalinstrumenten oder
- ausschließliche Nutzung von Einmalinstrumenten.

Für die genannten Alternativen fehlen konkrete Hinweise für die Rechtssicherheit, fachliche und inhaltliche Erläuterungen oder finanzielle Berechnungsmodelle.

Es stellen sich primär folgende Fragen:

- Welchen Stellenwert hat eine Aufbereitungsabteilung sowohl in Krankenhäusern als auch im niedergelassenen Bereich?
- In welchem Umfang wurde die vom Gesetzgeber gewünschte Verantwortung für den Aufbereitungsprozess von den Betreibern der Gesundheitseinrichtungen erkannt und angenommen?
- Welche Rolle spielen die Behörden?
- Wie stellt sich die Situation der Aufbereitung in Europa dar?

Im Rahmen dieser Arbeit werden bereits eingeleitete Maßnahmen im Bereich der Instrumentenaufbereitung sowie perspektivische Lösungsansätze und Entwicklungspotentiale erörtert.

2. Eigene Untersuchungen

2.1 Methoden

2.1.1 Analyse von Arztpraxen und Krankenhäusern

Die im Süden Hessens vorgefundene Situation der Aufbereitung in Arztpraxen und Krankenhäusern stellt eine wichtige Grundlage dieser Arbeit dar. Die Überprüfung von Krankenhäusern und Arztpraxen basiert auf einer behördeninternen, bundeseinheitlichen Checkliste „Hygienische Aufbereitung“, entwickelt von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP). Die Checklisten wurden den Bedingungen von niedergelassenen Praxen und Krankenhäusern jeweils angepasst. Aufgrund einer Zielvereinbarung des Hessischen Sozialministeriums wurden die Besichtigungen von der Landesbehörde in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Gesundheitsämtern durchgeführt.

1. Überwachung von Arztpraxen:

   Die Grundgesamtheit für die statistische Analyse ist primär nur ein medizinisches Fachgebiet. Es wurden 20 dermatologische Praxen überprüft, jedoch nur 18 Praxen statistisch ausgewertet, da in zwei Praxen ausschließlich Einmalinstrumente verwendet wurden. Vor dem Besuch erhielten die Ärzte ein Anschreiben und einen Fragebogen zur Selbstauskunft (Anlage 5.1), der ausgefüllt an die Behörde zurückgesandt wurde.

   Vor Ort wurde der Aufbereitungsprozess in den Räumen überprüft und Gespräche mit den Verantwortlichen geführt. Die anhand einer Checkliste ermittelten Daten wurden statistisch ausgewertet und analysiert. Vorgefundene Mängel in den Arztpraxen wurden im Rahmen der behördlichen Zuständigkeit überwacht und von den Betreibern behoben.

   Für die Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Facharztpraxen wurden Überprüfungen bei sieben ambulant operierenden Arztpraxen der medizinischen Fachgebiete Gynäkologie, Chirurgie und Orthopädie durchgeführt. Die dabei ermittelten Daten wurden in gleicher Weise ausgewertet und mit den Daten der dermatologischen Praxen verglichen.

2. Überwachung der Krankenhäuser

   Im Rahmen der Studie wurden 14 Krankenhäuser besichtigt. Gesprächsteilnehmer waren häufig die Geschäftsleitung, die Hygienefachkraft, der Krankenhaushygieniker

sowie jeweils die Leitung der Pflege, des OP, der Anästhesie und der ZSVA. Entsprechend der Checkliste (Anlage 5.2) wurden die Historie des Klinikums sowie die Größe, der Umfang, die organisatorische Struktur der ZSVA und die Kooperation dieser Abteilung mit den übrigen Funktionen des Klinikums besprochen. Anschließend wurden die Räumlichkeiten der ZSVA begangen und der gesamte Prozess überprüft. Die Einsicht in die Dokumentation erfolgte meist an einem zweiten Termin. Bei drei Krankenhäusern war für die Durchsetzung der Maßnahmen die Androhung oder Festsetzung einer kostenpflichtigen Anordnung notwendig.

Für die Krankenhäuser wurden Hinweise als Beratungsgrundlage erarbeitet, die sich auf Verbesserungspotentiale im Bereich der Organisation der ZSVA-Einheit beziehen.

Alle ermittelten Daten wurden anonymisiert und statistisch ausgewertet. Für eine übersichtliche Darstellung der Auswertung wurden alle relevanten Mängel in vier Gruppen mit je sechs Einzelmerkmalen für den niedergelassenen Bereich und für die Krankenhäuser zusammengefasst (Tab. 1).

Tab. 1 Analysierte Fragestellungen

Mängeleinteilung in Gruppen (Hauptmerkmale)	**Arztpraxen**	**Krankenhäuser**
Aufbereitungsprozess	Sterilisator Reinigung und Desinfektion Verpackung Flächendesinfektion Händedesinfektion Nicht rechtskonforme Aufbereitung für Dritte	Sterilisator Reinigungs- Desinfektions- Geräte (RDG) Vorreinigung/Ultraschall Visuelle Kontrolle Verpackung Nicht rechtskonforme Aufbereitung für Dritte
Personelle Voraussetzungen	Sachkenntnis Freigabe Unterweisungen Personalräume Schutzkleidung Reinigungspersonal	Personalplanung Fachkunde I entsprechend DGSV (alle Mitarbeiter) Fachkunde II, III entsprechend DGSV (qualifizierte Mitarbeiter) Personalräume Schleuse/Schutzkleidung Reinigungspersonal der ZSVA
Räumliche Voraussetzungen	Fußboden/Decken/Wände Heizkörper/Schmutzecken Bereichstrennung unrein/rein Trennung OP und Aufbereitung Lagerung Insektenschutz	Fußboden/Decken/Wände Heizkörper/Schmutzecken Raum für Reinigung, Packen, Lagerung, Transportwege/Aufzüge Lagerung Lüftung
Qualitätssicherung	Prozessvalidierung Wartung Verfahrensanweisungen Hygieneplan Hautschutzplan Chargenkontrolle/Indikatoren	Prozessvalidierung gesamt mit Qualitätsmanagement QM Prozessvalidierung Geräte Wartung Geräte Verfahrensanweisungen Chargenkontrolle/Indikatoren Logistik

Merkmale für die Gruppe „Aufbereitungsprozess“ sind die Erläuterung der praktischen Umsetzung, die Prüfung der eingesetzten Geräte und Utensilien und die Sichtkontrolle von aufbereiteten Medizinprodukten. Zu den „Personellen Voraussetzungen“ zählen Ausbildung, Personalräume und Reinigung der Räume. Für die Beurteilung der „Räumlichen Voraussetzungen“ wurden die gesamträumliche Situation, die Trennung von reinem und unreinem Bereich und die Lagerung bewertet. Merkmale der „Qualitätssicherung“ sind Routineüberprüfungen, technische Wartung, Qualitätsmanagement und der Validierungsprozess. Wenn in einer Gesundheitseinrichtung ein Fehler mehrmals auftrat, wie beispielsweise Ablagerungen an mehreren Instrumenten, wurde nur ein Mangel gewertet, da von einem systematischen Fehler ausgegangen wurde. Ein Vergleich der Arztpraxen mit den Krankenhäusern ist im Rahmen dieser Arbeit nicht beabsichtigt.

2.1.2 Vergleich der Aufbereitung in der eigenen Einrichtung, der externen Aufbereitung und der Verwendung von Einmalinstrumenten

Für die Bewertung der externen Aufbereitung wurden telefonische und persönliche Vorgespräche mit Ärzten und Behördenvertretern geführt. Anhand eines Leitfadens (Tab. 2) konnten verantwortliche Mitarbeiter von externen Service-Anbietern und potentielle Anbieter befragt werden. Ziele der Abfrage waren die Ermittlung des Umfangs der Leistung und der Gründe für das Anbieten des Services sowie der Bedarf des Marktes.

Die erforderlichen Informationen und Preise für die Beurteilung der Nutzung von Einmalinstrumenten konnten im Internet recherchiert werden. Persönliche Gespräche mit Ärzten, die ausschließlich Einmalinstrumente verwenden, mit Herstellern von Einmalinstrumenten und mit Praxis-Beratungs-Institutionen ergänzten die ermittelten Daten.

Für die Ermittlung der Wirtschaftlichkeit von Einmalinstrumenten, der externen Aufbereitung und der eigenen Aufbereitung wurde ein Kalkulationsblatt entwickelt. Darin sind alle nennenswerten Kosten für Personal, Material, Räume und Dokumentation einbezogen worden. Ein direkter Vergleich der drei alternativen Möglichkeiten wurde vorgenommen. Außerdem wurden die Kosten bei Änderung der Anzahl von Sterilguteinheiten (STE) berechnet und es wurden Medizinprodukte mit und ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung betrachtet. Es handelt sich nicht um eine Kosten-Nutzen-Analyse.

2.1.3 Deutschland im europäischen Vergleich

Auf der Basis einer Internet-Recherche konnten wichtige europäische und landesspezifische Internet-Adressen als Literaturquellen herangezogen werden. Die Informationsermittlung über eine schriftliche Abfrage an europäische Behördenvertreter war leider nicht möglich. Mit dem Fragebogen sollte die aktuelle Aufbereitungs-Situation eines Landes ermittelt werden (Tab. 3). Die Ergebnisse der Internet-Recherchen werden für Deutschland und vier europäische Länder, Vereinigtes Königreich, Niederlande, Italien und Finnland, dargestellt.

Tab. 2: Standardfragebogen für externe Servicedienstleister

(Stand 10.03.2009)

Datum:
Sachbearbeiter /
Sachbearbeiterin:

Prüfliste: Abfrage externe Anbieter der Aufbereitung:
Name und Anschrift des externen Anbieters:

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel.: / email	

1. Ansprechpartner/-in

Name	Funktion	Fachgebiet

2. Allgemeine Abfrage:

Seit wann besteht Ihre Aufbereitungseinheit:		
Räumlichkeiten damals für diesen Zweck gebaut	ja❑	nein❑
Umfangreiche Renovierung	ja❑	nein❑
Wie viel Personal administrativ……..in der Aufbereitung		
Wie viele RDG Sterilisatoren		
Wie viele Kunden (grobe Angabe)		
Wie weit sind Ihre Kunden entfernt		

3. Leistungsspektrum:

Werbung mit allen Leistungen? Internet? Broschüre?		
Kritisch C	ja❑	nein❑
chemische Sterilisation	ja❑	nein❑
Einmalprodukte	ja❑	nein❑
Wäsche (%)	ja❑	nein❑
Industrie (%) Forschung (%)	ja❑	nein❑

4. Auftragsmöglichkeiten:

Ausschließlich Aufbereitung für Dritte	ja❑	nein❑
Eigene Produkte werden vermietet (%)	ja❑	nein❑
Auftragsannahme einzelner Teilprozesse einer Aufbereitung	ja❑	nein❑
Transport ausschließlich von Ihnen in eigenen Transportbehältnissen	ja❑	nein❑
Wie lange dauert ein einfaches Sieb (von Kunde bis zur Zurückgabe)		
Sind Ihre Kapazitäten ausgelastet	ja❑	nein❑
Wie viele Neukunden könnten Sie aufnehmen (%)	ja❑	nein❑
Sind Kleinpraxen als Kunden attraktiv	ja❑	nein❑
Leasing Modell realisierbar	ja❑	nein❑

5. Qualitätssicherung

Validierung der Prozesse ja ❑ von wem	nein❑	
Validierungsunterlagen in Kopie erhalten	ja❑	nein❑
Zertifiziert nach	ja❑	nein❑
Aussortieren von Produkten von Ihnen (Anzahl der Sterilisationen, Fehler, Mängel)	ja❑	nein❑
Überprüfen Sie Vorreinigung und Lagerung von Kunden	ja❑	nein❑
Halten Sie ein Akkreditierungsverfahren für Validierer für angemessen	ja❑	nein❑

6. Kosten:

Allgemeinen Kostenrahmen vorlegen	ja❑	nein❑
Kosten für Aufbereitungssiebe von Dermatologen je Sieb ca.		

Tab. 3 Fragebogen an Europäische Mitgliedstaaten

Enquiry for cleaning, disinfection, sterilization at hospitals and at general practitioners level

Country:		
	Regulations, guidelines, standards	Responsible authority for implementation and control
General Hygiene in the Health care service		
Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment in primary health care (e.g. GPs or health-centers)		
Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment in secondary health care (Specialists in hospitals)		

Primary health care I (GPs or solo-practitioners)	**None**	**Hardly** (0%-10%)	**Some** (10%-25%)	**Often** (25%-50%)	**Usual** (over 50%)
Surgery					
Minor surgery					
Sterilization-process –practitioner					
Sterilization-process -external system					
Just single-use-instruments					
Primary health care II (cooperation of practitioners or health-centers)	**None**	**Hardly** (0%-10%)	**Some** (10%-25%)	**Often** (25%-50%)	**Usual** (over 50%)
Surgery					
Minor surgery					
Sterilization-process -each practitioner					
Sterilization-process –central					
Sterilization-process -external system					
Just single-use-instruments					

Secondary health care (Specialists in hospitals)	**None**	**Hardly** (0%-10%)	**Some** (10%-25%)	**Often** (25%-50%)	**Usual** (over 50%)
Surgery					
Minor surgery					
Sterilization-process -each ward					
Sterilization-process -central inhouse					
Sterilization-process external system					

The requirements for the sterilization-process are the same at primary health and in hospitals?

yes □ no □

Differences:

The on-site underlying issues of the sterilization-process are the same at primary health and in hospitals?

yes □ no □

Differences :

How often does the responsible authority inspect?

Solo practitioners: annual □ 2-annual □ rare □

Cooperation of practitioners, health-centers: annual □ 2-annual □ rare □

Hospitals: annual□ 2-annual □ rare □

Please note that all personal information provided will be held confidentially

2.2. Ergebnisse

2.2.1 Ist-Situation der Aufbereitung in Arztpraxen im Süden Hessens

Die vor der Terminvereinbarung versandte Selbstauskunft wurde von 95 % der Ärzte ausgefüllt und an die Behörde zurückgegeben. Einige Tage nach der Überprüfung mit ausführlicher Besprechung vor Ort erhielten die Ärzte ein Revisionsschreiben mit den festgestellten Mängeln. Bei Vorliegen gravierender Mängel erfolgte die Untersagung der weiteren Nutzung dieser aufbereiteten Medizinprodukte. Die betroffenen drei Arztpraxen konnten als Sofortmaßnahme auf Einmalprodukte oder die externe Aufbereitung zurückgreifen. Zwei Ärzte wechselten nach dem Besuch durch die Behörde zur externen Aufbereitung, zwei Weitere zur ausschließlichen Nutzung von Einmalinstrumenten. Zwei Ärzte verwendeten bereits vor dem Besuch ausschließlich Einmalprodukte. Diese wurden in der Statistik nicht aufgenommen, da keine Mängel und keine Qualitätsdefizite beim Einsatz von sterilen Instrumenten vorlagen.

Bei den 18 dermatologischen Arztpraxen wurden jeweils 24 Einzelmerkmale überprüft und durchschnittlich bei 11 Merkmalen mindestens ein Mangel festgestellt. Die Verteilung dieser Mängel auf die vier Hauptmerkmale „Aufbereitungsprozess“, „Personelle Voraussetzungen“, „Räumliche Voraussetzungen“ und „Qualitätssicherung“ zeigt bei den Praxen die in Abb. 1 gezeigte Gewichtung. Der Aufbereitungsprozess und die räumlichen Voraussetzungen zeigten relativ zur Qualitätssicherung und den personellen Voraussetzungen eine deutlich geringe Häufung von Mängeln (s.u.).

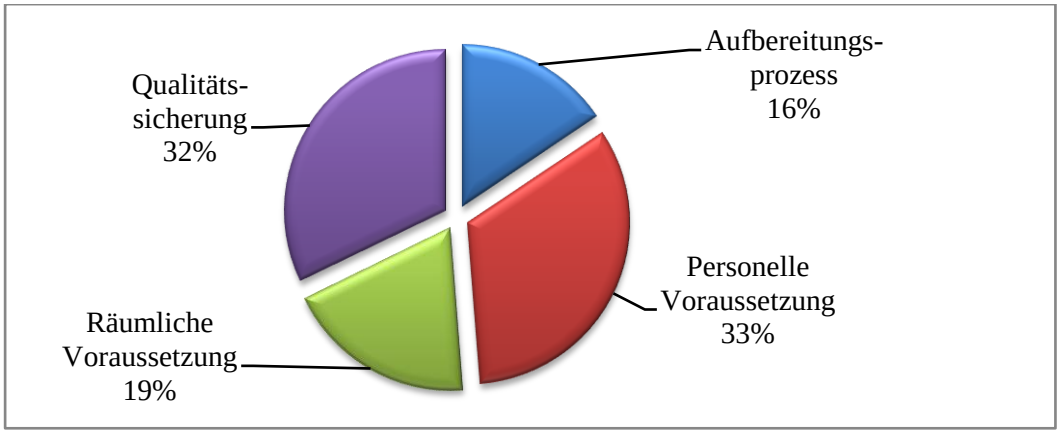


Abb. 1: Verteilung der vorgefundenen Mängel in dermatologischen Praxen auf vier Hauptmerkmale

Die relative Angabe der Mängelverteilung gibt keinen Hinweis auf die Qualität der Aufbereitung in den Praxen. Für die Bewertung der Mängel wird nachfolgend jede Gruppe separat betrachtet.

Der Aufbereitungsprozess

Während der Vor-Ort-Besichtigung wurde der Ablauf des Aufbereitungsprozesses von einem verantwortlichen Mitarbeiter im Detail beschrieben. Außerdem wurden aufbereitete Instrumente und Verpackungen kontrolliert.

Bei 72% der Besichtigungen fanden sich Mängel der Verpackung (Abb. 2). Diese waren beispielsweise die Verwendung zu kleiner Tüten, die Überfrachtung von Sets mit mehreren Instrumenten, mit Abdecktüchern und vielen Tupfern, das Vorfinden von Wasserflecken auf der Tüte, das Verpacken der Instrumente in ein OP-Tuch ohne Umverpackung, die Nutzung von ungeeigneten Verpackungsmaterialien oder das Vorfinden von Klebestreifen-Resten auf Instrumenten oder Containern. In 2-4 Arztpraxen war das Instrumentenöl ungeeignet oder von unbekanntem Ablaufdatum oder es wurden Einmalstanzen erneut aufbereitet.

In 22 % der überprüften Arztpraxen wurden Mängel der Händedesinfektion festgestellt (Abb.2). Diese betrafen das eigenständige Umfüllen ohne die Anforderungen für die Herstellung von Arzneimitteln zu erfüllen, überschrittene Ablaufdaten, das Fehlen von Desinfektionsspendern an geeigneter Stelle sowie das Tragen von Schmuck, das Aufbringen von Nagellack und zu lange Fingernägel. Die Flächendesinfektion wurde nur selten (11 % der Praxen) nicht korrekt durchgeführt, beispielsweise bei Einsatz eines nicht geeigneten Desinfektionsmittels (Abb. 2).

In 33% der Arztpraxen fanden sich Mängel im Bereich der Reinigung und Desinfektion der Instrumente (Abb. 2). Beispielsweise stellte der Betreiber ungeeignete Reinigungsmittel anstelle eines Desinfektionsmittels zur Verfügung, oder es wurden alte Schwämmchen oder verschmutzte Bürsten für die Vorreinigung verwendet. Instrumente mit Ablagerungen wurden sofort für die Nutzung am Patienten untersagt.

Heißluftsterilisatoren ohne Validierung oder stark veraltete Geräte wurden von 22% der Ärzte eingesetzt (Abb. 2). Zwei Ärzte erwähnten, dass zur Kostenreduzierung eine andere Praxis deren Instrumente „vorbeibringe“. Diese Möglichkeit der externen Aufbereitung ist nur dann akzeptabel, wenn der Prozess komplett den Bestimmungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung entspricht.

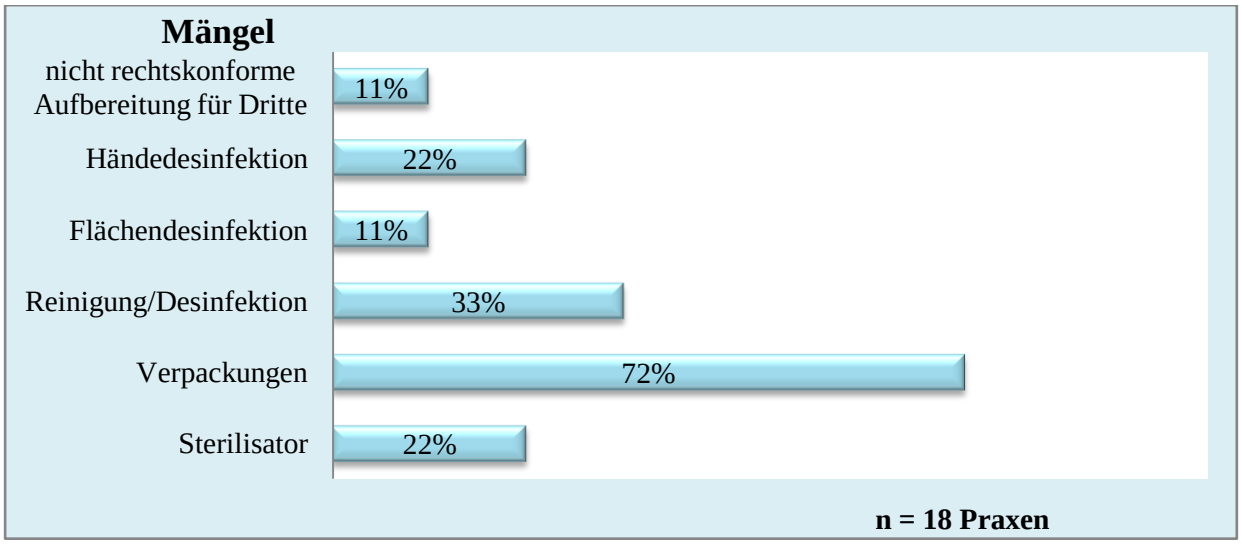


Abb. 2: Mängelhäufigkeit in Bezug auf die Durchführung des Aufbereitungsprozesses in dermatologischen Arztpraxen

Personelle Voraussetzungen

In Hessen wird aufgrund eines Erlasses des Hessisches Sozialministerium, die gesetzliche Verpflichtung zur Sachkunde gemäß § 4 MPBetreibV erst seit Januar 2011 gefordert. Neben den Kursen der DGSV werden deutschlandweit weitere Kurse von verschiedenen Anbietern angeboten, in Hessen auch von der Landesärztekammer.

Es zeigte sich, dass diese Verpflichtung, nur ausgebildetes Personal die Aufbereitung durchführen zu lassen, und das Personal regelmäßig zu unterweisen, weitgehend (94% der Praxen) unbekannt war (Abb. 3). Nach ausführlicher Beratung wurde die Sachkunde-Ausbildung stets eingeleitet.

In 89 % der Praxen war die Notwendigkeit der ordnungsgemäßen Freigabe von Instrumenten nicht bekannt (Abb. 3).

Personalräume wurden als Mangel registriert, wenn die Situation komplett inakzeptabel war. Beispielsweise musste sich das Personal in der Toilette umkleiden, Räume hatten zusätzliche, unangemessene Funktionen oder der Umkleideraum war extrem beengt.

Die Verwendung von Schutzkleidung für die Aufbereitung und eine getrennte Aufbewahrungsmöglichkeit von Straßenkleidung und Schutzkleidung wurde häufig (61 % der Praxen) nicht eingehalten (Abb. 3). Das Personal trägt in diesen Arztpraxen für die Reinigung der Instrumente die gleiche Kleidung wie im übrigen Praxisbetrieb, in zwei Praxen bis zu einer Woche. Die Reinigung der Arbeitskleidung übernimmt in 67 % der Praxen das Personal selbst, in 17% befindet sich in der Praxis eine Haushaltswaschmaschine, in 11% wäscht der

Arzt die Personalkleidung zu Hause und nur in einer Praxis wird die Wäsche von einem externen Service gereinigt. In einer Praxis wurde eine Maschine mit Desinfektions-Waschverfahren eingesetzt, erhielten die Mitarbeiter eine Unterweisung, wie die desinfizierende Wäschereinigung durchzuführen ist, und war die Wäsche für den OP-Bereich und den übrigen Praxisbetrieb farblich zu unterscheiden.

Vorgefundene Mängel bei der Flächenreinigung von Aufbereitungs- und Eingriffsräumen waren das Fehlen von Dosier-Hilfen für das Desinfektionsmittel oder die Aufbewahrung der feuchten Mopps in schlecht belüfteten Räumen. Kommunikations- und damit verbunden Verständnisprobleme mit dem Reinigungspersonal aufgrund unzureichender Deutschkenntnisse wurden als Gründe genannt.

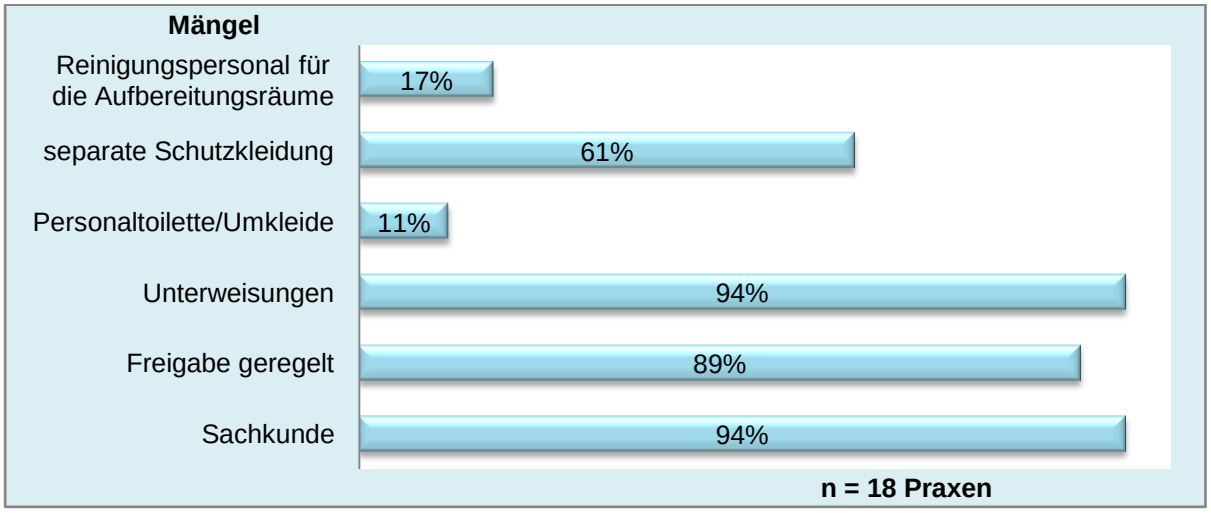


Abb. 3: Mängelhäufigkeit in Bezug auf personelle Voraussetzungen in dermatologischen Arztpraxen

Räumliche Voraussetzungen

In 44% der Arztpraxen fehlten ausreichend große Arbeitsflächen für den Aufbereitungsprozess (Abb. 4). Die beengten Bedingungen verhinderten eine genügende Trennung von reinen und unreinen Arbeitsflächen, häufig stand nur eine Arbeitsfläche für den gesamten Prozess zur Verfügung. In zwei Praxen wurde die Reinigung der Instrumente in kleinen, runden Handwaschbecken durchgeführt. In fünf Praxen waren die Arbeitsflächen defekt und daher ungeeignet für eine Desinfektion.

In jedem zweiten Aufbereitungsraum fehlte ein Insektenschutz an den zur Lüftung vorgesehenen Fenstern, in 39% der Praxen waren haushaltsübliche, ältere Heizkörper stark verschmutzt (Abb. 4).

Die Beschaffenheit von Boden und Wänden wurden in 39% der Praxen bemängelt (Abb. 4). Auffällig waren nicht zu reinigende Schmutzecken, Löcher oder defekte Fugen sowie undichte, verunreinigte Fußbodenleisten.

In 22% der Praxen war das Waschbecken für die Aufbereitung direkt im Eingriffsraum und befand sich aufgrund der Enge in einem Abstand von etwa 1m bis 2m zu dem OP-Tisch (Abb. 4). Diese Aufbereitung wurde sofort untersagt und es fand sich in jeder Praxis ein alternativer Reinigungsplatz. Bei Vorfinden von ungeeigneten Waschbecken mit Überlauföffnung oder einem direkten Wasserstrahl auf den Ablauf wurde eingehend beraten.

Die Lagerung der sterilen Instrumente fand meist in Schubladen statt. Nur selten (17% der Praxen) waren Schubladen verschmutzt oder mit Papiertüchern ausgelegt oder es wurden alte, ungeeignete Schränke zur Lagerung genutzt.

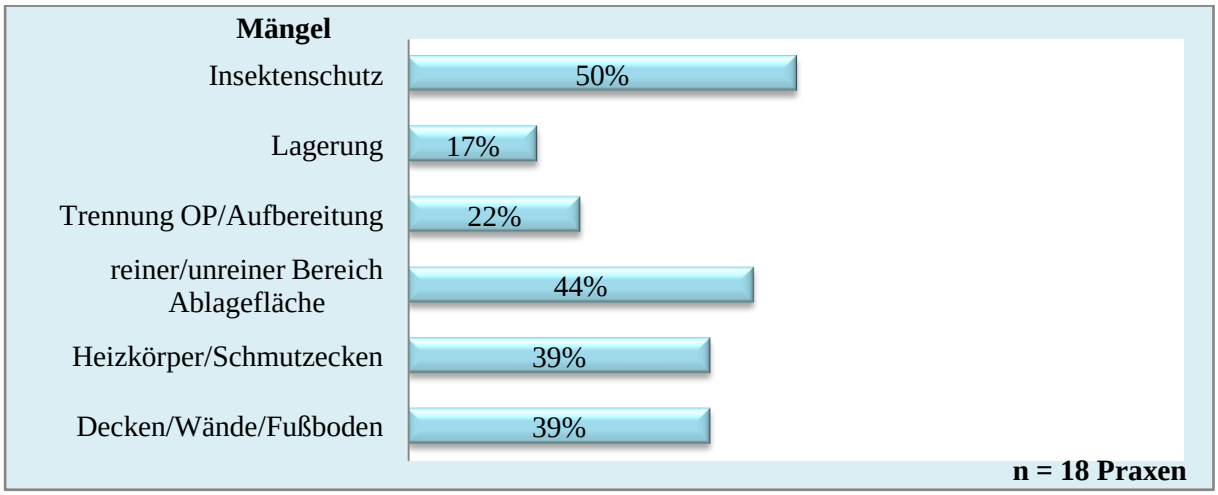


Abb. 4: Mängelhäufigkeit in Bezug auf räumliche Voraussetzungen in dermatologischen Arztpraxen

Qualitätssicherung

Im Bereich der Qualitätssicherung fanden sich wie auch bei der personellen Voraussetzung jeweils etwa 1/3 aller festgestellten Mängel (Abb. 1). In keiner Praxis lagen eine Validierung und Arbeitsanweisungen für alle manuellen Teilschritte vor (Abb. 5).

Der Hygieneplan wird von den hessischen Gesundheitsämtern gefordert und lag bei allen Ärzten vor. Bei 22 % der vorgelegten Dokumente handelte es sich um Muster-Hygienepläne aus dem Internet, die nicht an die Bedingungen der eigenen Praxis angepasst wurden (Abb. 5). Während ein Reinigungs- und Desinfektionsplan in einem Hygieneplan immer enthalten war, fehlte häufig (44% der Praxen) ein geeigneter aktueller Hautschutzplan (Abb. 5).

Die Überprüfung des Sterilisationsprozesses nach DIN 58946 mit Bio-Indikatoren wurde aufgrund der im Jahr 2010 noch bestehenden Forderung von relativ vielen Ärzten 61% vorgenommen (Abb. 5). Das Fehlen wurde auch nach dem Jahr 2010 als Mangel gewertet, wenn keine Validierung des Sterilisationsprozesses vorlag. Das Mitführen eines zusätzlichen Leistungsindikators (z.B. Bowie Dick oder Helix) wird gefordert, wenn Hohlkörperinstrumente oder poröse Materialien aufbereitet werden.

Die technische Wartung des Sterilisators fehlte in 50% der Arztpraxen, wobei zu berücksichtigen ist, dass die drei Neugeräte noch keine Wartung erforderten (Abb. 5). Einige Ärzte waren davon überzeugt, dass regelmäßige Kontrollen mit einem Bioindikator alle anderen geforderten Überprüfungen ersetzen. Biologische oder chemische Indikatoren sind jedoch für eine alleinige Qualitätssicherung nicht ausreichend (Schneider 2005; Kremmel et al. 2011) (siehe Kapitel 2.3.2 Qualitätssicherung).

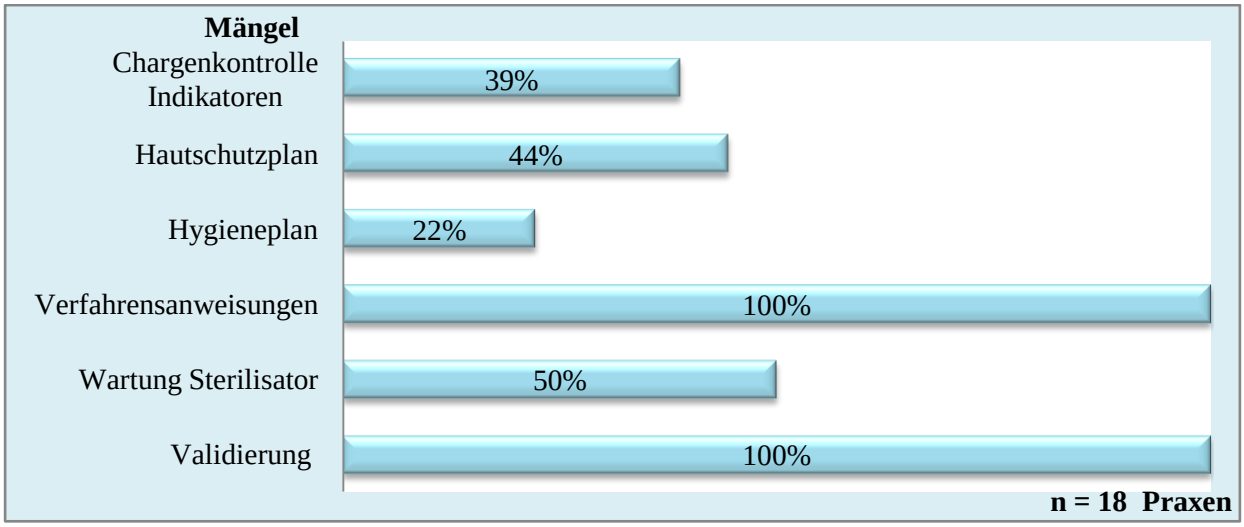


Abb. 5: Mängelhäufigkeit in Bezug auf die Qualitätssicherung in dermatologischen Arztpraxen

Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere medizinische Fachgebiete

Zur Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere medizinische Fachgebiete wurden sieben Facharztpraxen der Gynäkologie, Chirurgie und Orthopädie überprüft.

In vier Arztpraxen wurden an maximal 1,5 Tage in der Woche kleine oberflächliche Eingriffe durchgeführt. In zwei Praxen waren die Bedingungen der Aufbereitung so schlecht, dass die Nutzung der dort aufbereiteten Medizinprodukte umgehend untersagt wurde. In den drei Arztpraxen, die täglich operative Eingriffe durchführen, werden auch Instrumente mit erhöhten Anforderungen für die Aufbereitung eingesetzt. Die prozentuale Verteilung der Mängel auf die vier Merkmalsgruppen zeigte ähnliche Ergebnisse bei den sieben Facharztpraxen und den 18 dermatologischen Praxen (Abb. 6). Im Bereich der Personalqualifikation und Qualitätssicherung finden sich prozentual mehr Mängel als im Aufbereitungsprozess und in den räumlichen Voraussetzungen.

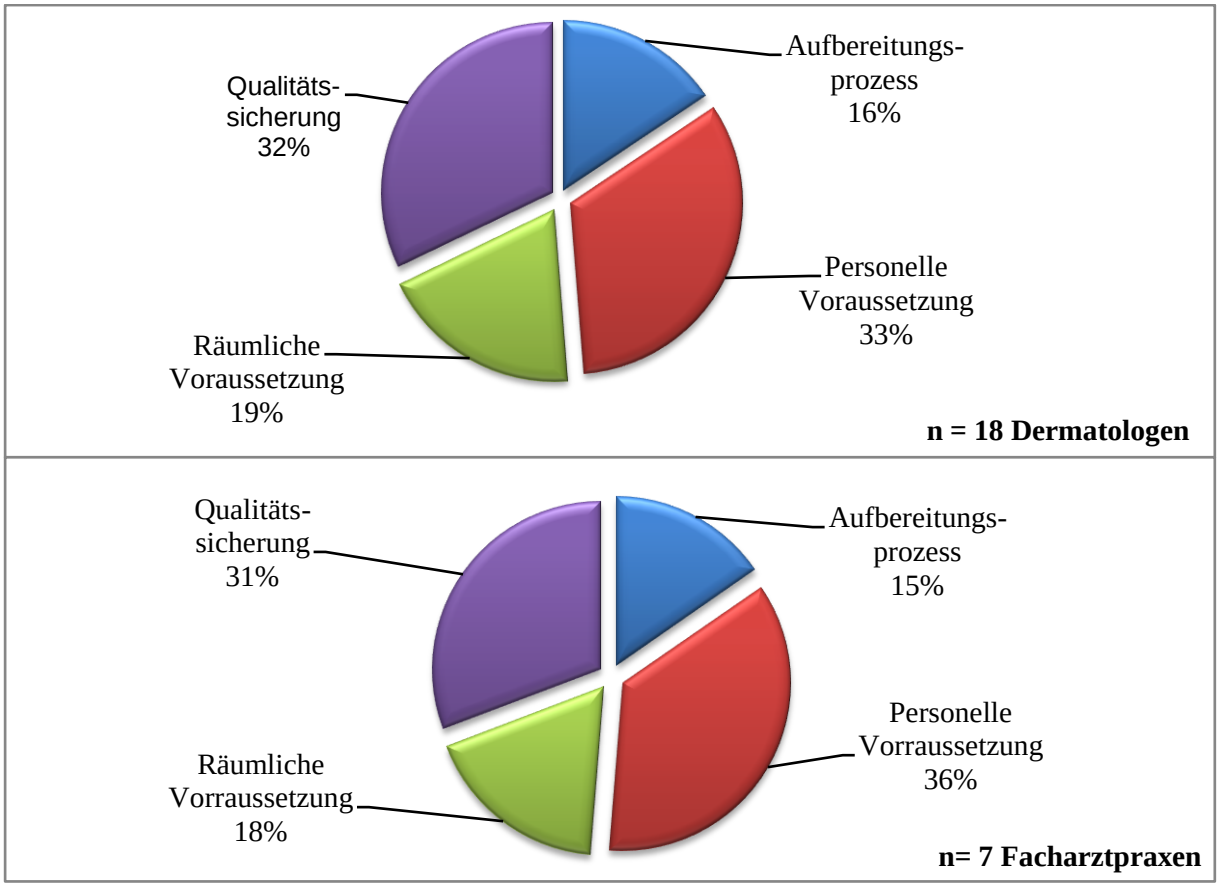


Abb. 6: Verteilung der Mängel in dermatologischen Praxen und anderen Facharztpraxen mit ambulanten Eingriffen auf vier Hauptmerkmale

Die absolute Mängelanzahl lag in den 25 untersuchten Praxen zwischen 4 und 19 von insgesamt 24 überprüften Merkmalen. Trotzdem wurde im Durchschnitt in jeder der vier Merkmalsgruppen etwa die gleiche Anzahl von Mängeln festgestellt (Abb.7).
Daraus lässt sich vermuten, dass sich in Arztpraxen mit ambulanten Eingriffen verschiedener medizinischer Fachgebiete ähnliche Mängel im Bereich der Aufbereitung finden.

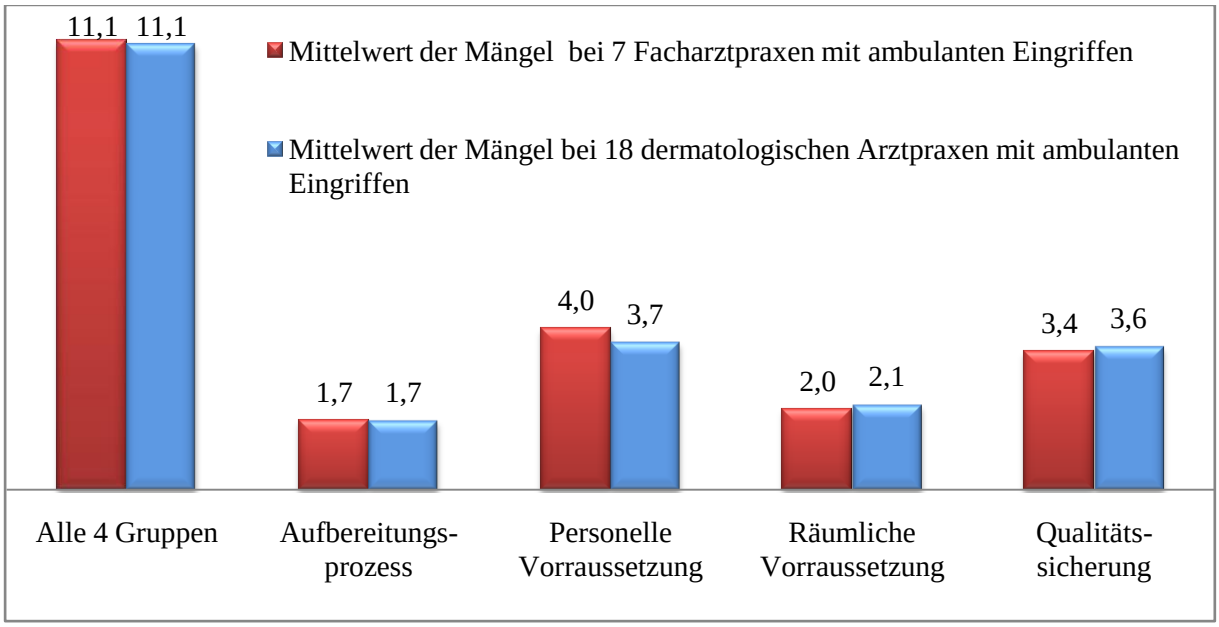


Abb. 7: Mittelwert der festgestellten Mängel je Praxis bei Dermatologen und bei anderen Facharztpraxen mit operativen Eingriffen

2.2.2 Ist-Situation der Aufbereitung in Krankenhäusern im Süden Hessens

In gleicher Weise wie bei den dermatologischen Praxen wurden die Daten in Krankenhäusern erhoben. Die Verteilung der Mängel auf die vier Gruppen zeigt bei den Krankenhäusern eine relativ gleichmäßige Ausprägung (Abb. 8).

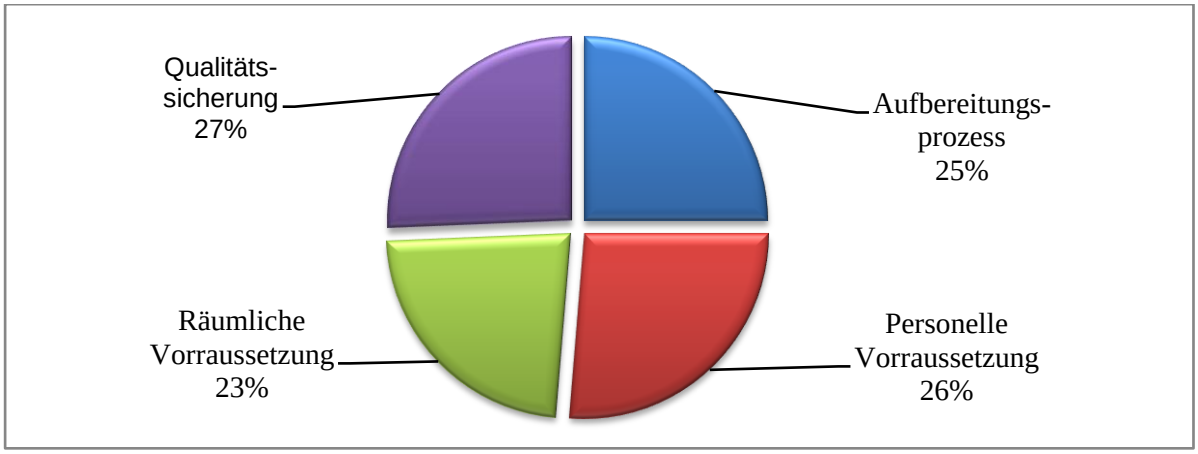


Abb. 8: Verteilung der Mängel in Krankenhäusern auf vier Hauptmerkmale

Der Aufbereitungsprozess

Sowohl Sterilisatoren als auch RDGs waren in mindestens 50% der Krankenhäuser nicht für eine Validierung geeignet oder konnten nur von einer Seite bedient werden (Abb. 9). Es wurde bemängelt, wenn Schuhe in demselben RDG gereinigt wurden wie Medizinprodukte, da die in Schuhen vorhandenen Textilfasern auf Medizinprodukte übertragen werden können.

Häufige Mängel der Vorreinigung in Krankenhäusern waren unzureichende Arbeitsmittel, fehlende Hinweise für das Ansetzen oder das Austauschen der Lösungen sowie die Verwendung von Druckluft vor der Desinfektion der Medizinprodukte (Abb. 9).

In 79% der Krankenhäuser fanden sich Fehler bei der visuellen Kontrolle (Abb. 9). Als Mangel wurde gewertet, wenn die Lupe fehlte oder an ungeeigneter Stelle angebracht war, die Packlisten nicht in geeigneter Form zur Verfügung gestellt wurden oder Instrumente mit sichtbaren Ablagerungen oder Beschädigungen nicht aussortiert wurden. Es wurde darauf geachtet, dass die routinemäßige Händedesinfektion, kurze, unbehandelte Fingernägel und das Ablegen von Schmuck eingehalten wurden.

Relativ selten (21%) wurden Verpackungsmängel festgestellt, wenn ungeeignete, alte Container genutzt wurden oder sich Verklebungen auf den Containern befanden. Die Aufbereitung für Dritte wurde in 21% der ZSVAen durchgeführt, obwohl Mängel im Aufbereitungsprozess bestanden, die Validierung des gesamten Prozesses fehlte oder die Vertragsinhalte unzureichend waren (Abb.9).

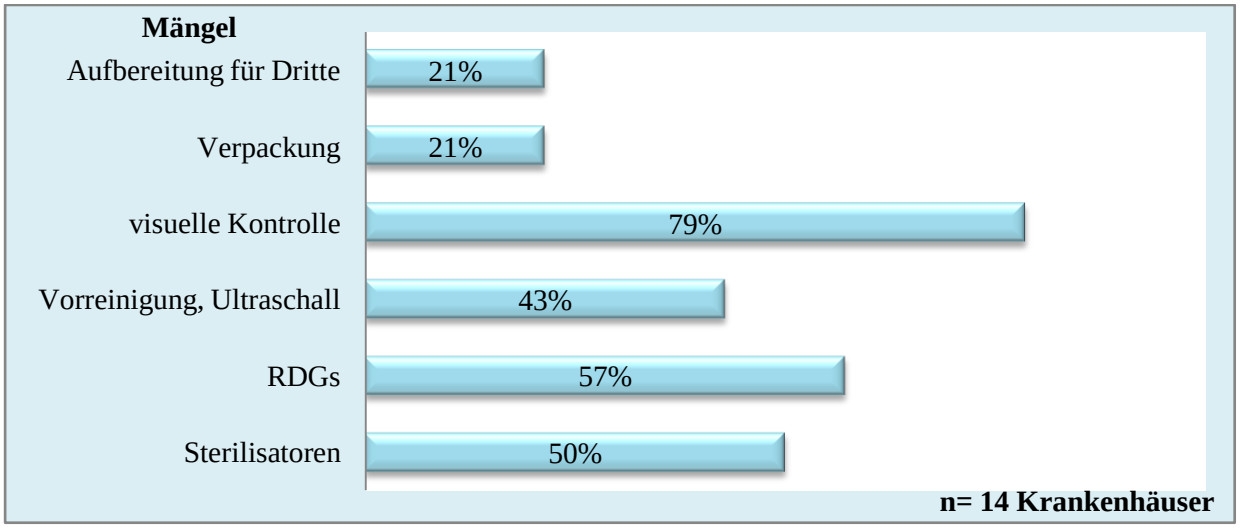


Abb. 9: Mängelhäufigkeit in Bezug auf die Durchführung des Aufbereitungsprozesses in der ZSVA der Krankenhäuser

Personelle Voraussetzungen

In 57 % der Krankenhäuser konnten nicht alle in der Aufbereitung eingesetzte Mitarbeiter mindestens die Fachkunde I nachweisen (Abb. 10). Weiterbildende Schulung der Fachkunde II für die Schichtleitung und/oder die Fachkunde III für die Leitung der ZSVA fehlten bei 71% der Krankenhäuser (Abb. 10).

In jedem zweiten Krankenhaus wurden für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses zu wenige Mitarbeiter eingeplant. Regelmäßig, insbesondere an Krankheits- oder Urlaubstagen sowie an den Wochenenden, wurde fachfremdes Personal aus der Pflege oder der OP-Assistenz für die ZSVA hinzugezogen (Abb. 10).

Bei 57% der Einrichtungen waren die Personal-Umkleidemöglichkeiten unzureichend. Der Abwurf der Schutzkleidung, die Aufbewahrung von reiner Bereichskleidung und das Fehlen von Schutzkleidung für Besucher waren zu beanstanden. Der Personalumkleideraum war vereinzelt so stark beengt, dass keine Sitz- oder Ablagemöglichkeit bestand (Abb. 10).

Die Raumreinigung wurde meist (79%) extern vergeben und ließ sich vor Ort schwer überprüfen. Die bei der Besichtigung anwesenden Personen konnten oft keine konkreten Angaben zur Qualifikation des Reinigungspersonals machen. So wurden nur offensichtliche Mängel aufgenommen, wie schlecht gereinigte Böden oder Fehler bei Erläuterungen des Reinigungsvorganges und der -systematik.

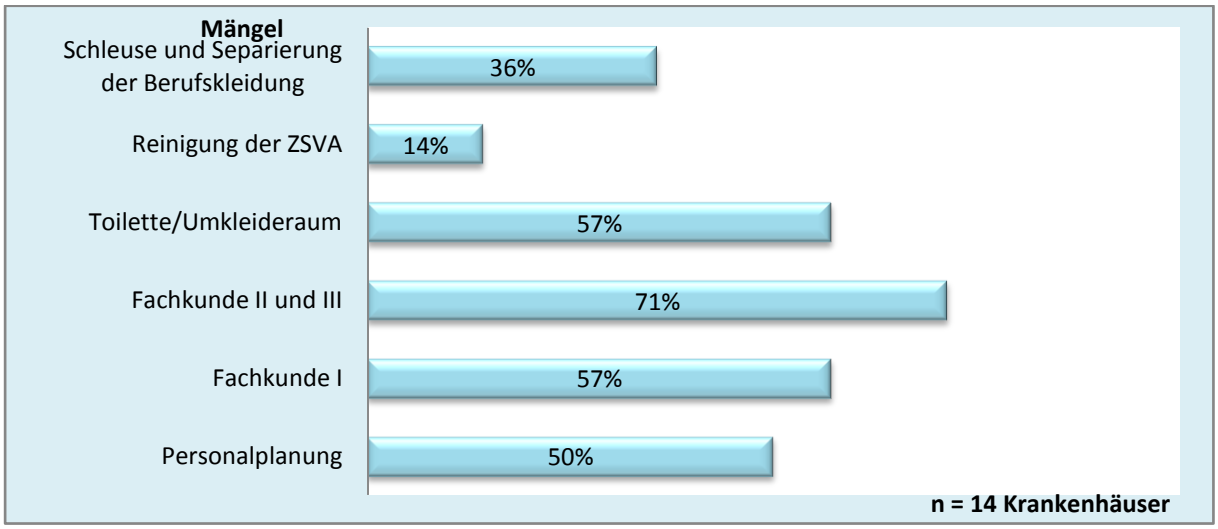


Abb. 10: Mängelhäufigkeit in Bezug auf die personellen Voraussetzungen in der ZSVA der Krankenhäuser

Räumliche Voraussetzungen

Viele, insbesondere ältere Aufbereitungsabteilungen waren beengt und renovierungsbedürftig. Häufig (64% der Krankenhäuser) fanden sich veraltete, renovierungsbedürftige Fußböden und Wände. In 43% der ZSVAen wurden Schmutzecken oder schwer zu reinigende Gegenstände in den Aufbereitungsräumen bemängelt (Abb.11).

Die drei Arbeitsbereiche Reinigung, Packraum und Lagerung waren bei 50% der Krankenhäuser räumlich nicht getrennt (Abb. 11). Die Arbeitsräume waren in zwei Einrichtungen so stark beengt, dass die Nutzung der hier aufbereiteten Instrumente sofort unterbunden werden musste. Ein Krankenhaus hatte noch die dezentrale Sterilisation in einem engen Gang zwischen den OP-Räumen installiert.

Die Lüftung für die ZSVA wurde bei 43% der Krankenhäuser bemängelt (Abb. 11). Ohne angemessene Lüftung kann eine erhöhte Innenraumtemperatur das Personal beeinträchtigen, und es muss mit einer erhöhten Fehlerquote gerechnet werden. Der Transport und die Lagerung des Sterilguts im Haus waren meist gut geregelt.

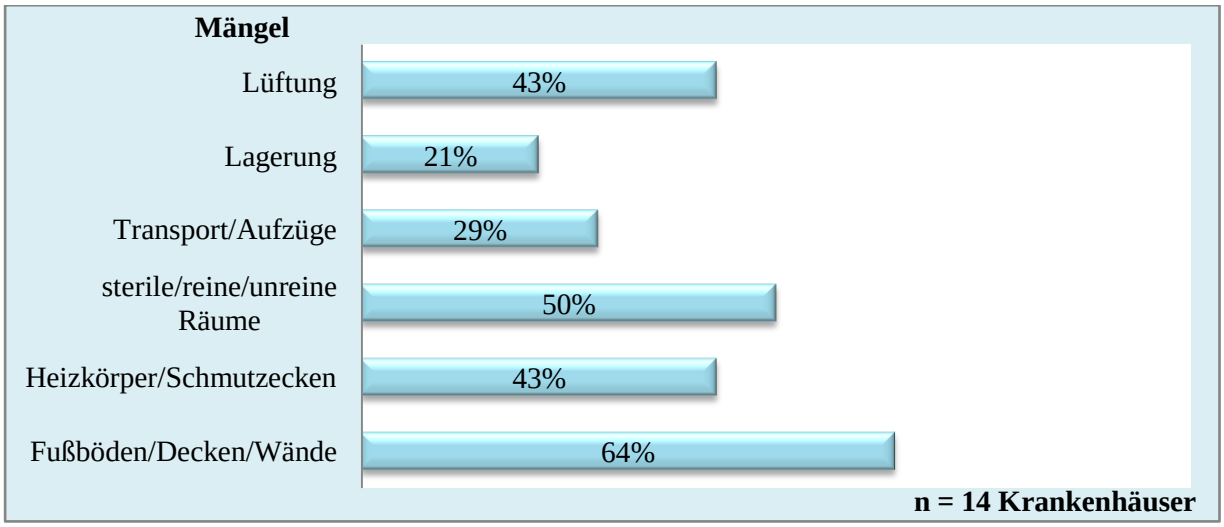


Abb. 11: Mängelhäufigkeit in Bezug auf die räumlichen Voraussetzungen in der ZSVA der Krankenhäuser

Qualitätssicherung

Obwohl immer mehr Krankenhäuser ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt haben, ist häufig der Aufbereitungsprozess in diesem nicht umfassend eingebunden. Der notwendige Umfang der geforderten Validierung und der Qualitätssicherung für die ZSVA waren meist nicht bekannt.

Während in keinem der Krankenhäuser eine Validierung des gesamten Prozesses vorlag, fehlte in 64% eine aktuelle gerätetechnische Prozessvalidierung (Abb. 12). Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Packlisten waren ebenfalls bei 64% der Krankenhäuser nur unzureichend und mussten überarbeitet oder neu erstellt werden (Abb. 12).

Als Logistik-Fehler wurde beispielsweise aufgenommen, wenn ein schnurloses Telefon ohne Desinfektion im unreinen und reinen Raum abwechselnd genutzt wird, wenn Personal zum Rauchen ohne Wechseln der Bereichskleidung das Gebäude verließ, oder wenn der Transport zwischen der ZSVA und dem OP oder den Stationen unzureichend war. Diese Mängel fanden sich bei 21% der Krankenhäuser (Abb. 12). Fehler in der Freigabe, Chargenkontrolle oder bei der technischen Wartung waren nur selten (7% der Krankenhäuser) vorzufinden (Abb. 12).

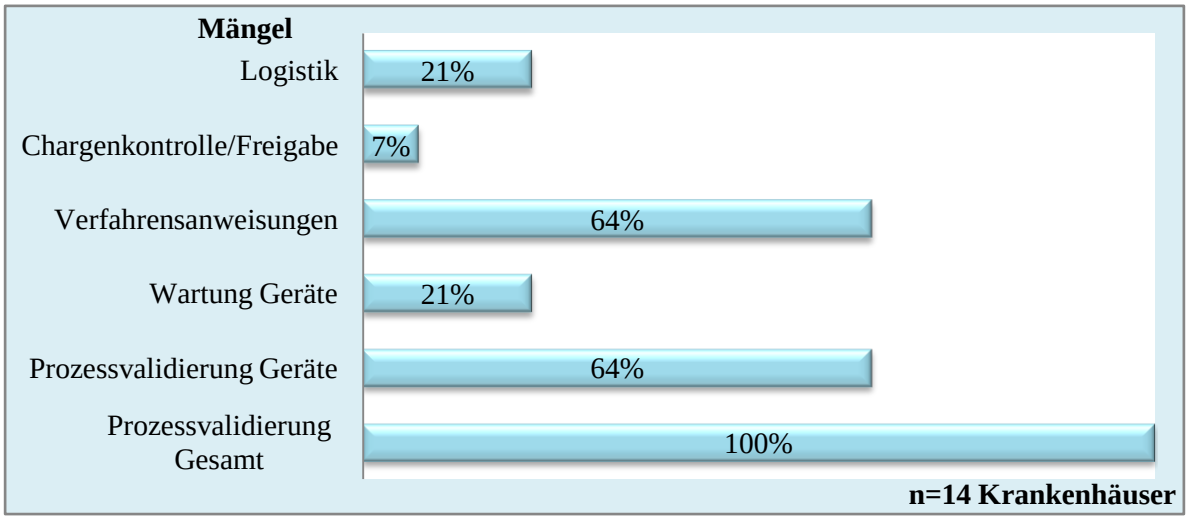


Abb. 12: Mängelhäufigkeit in Bezug auf die Qualitätssicherung in der ZSVA der Krankenhäuser

2.2.3 Analyse der vorgefundenen Mängel

Für die Analyse der Mängel wurden die Ergebnisse der 18 dermatologischen Praxen sowie der 14 Krankenhäuser herangezogen. Es wurde stets die bei der Überprüfung vorgefundene Situation bewertet.

Arztpraxen

Dermatologische Praxen mit seltener bzw. mit regelmäßiger Aufbereitung: Es wurde untersucht, ob eine Korrelation zwischen der Mängelhäufigkeit und der Anzahl an operativen Eingriffen in einer Arztpraxis besteht. Die Arztpraxen wurden in zwei Gruppen aufgeteilt, wobei die Grenze bei maximal 2 Aufbereitungstagen je Woche festgelegt wurde. In nur 6 der 18 untersuchten dermatologischen Arztpraxen wird die Aufbereitung regelmäßig

durchgeführt. Die Analyse zeigt sehr deutliche Ergebnisse (Abb. 13). Insbesondere weisen die räumlichen Voraussetzungen bei regelmäßiger Aufbereitung nur die Hälfte der Mängel von Arztpraxen mit seltener Aufbereitung auf. Für die Merkmalsgruppen Qualitätssicherung und Personal wurde durchschnittlich ein Mangel weniger festgestellt. Lediglich bei der Durchführung des Aufbereitungsprozesses sind geringe Unterschiede erkennbar (Abb. 13).

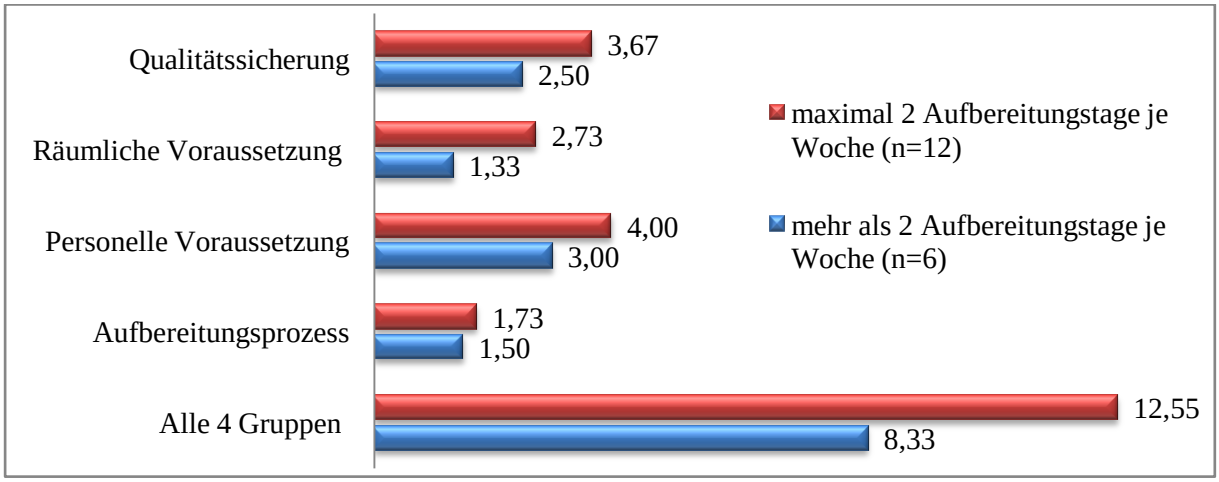


Abb. 13: Mängel (Mittelwert der 6 Merkmale pro Merkmalsgruppe) in dermatologischen Einrichtungen in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Durchführung der Aufbereitung

Zeitpunkt der Praxisgründung: Eine weitere Analyse betrachtet den Bezug zwischen der Mängelhäufigkeit und dem Zeitpunkt der Praxisgründung. Für diese Betrachtung waren die letzte Praxisgründung und nicht das Alter der Räumlichkeiten ausschlaggebend. Die Grenze wurde mit 10 Jahren festgelegt. Es lagen genau 50% der Arztpraxen in den beiden Gruppen.

Die Gegenüberstellung zeigt für alle Merkmalsgruppen weniger Mängel, wenn die Arztpraxis einen Gründungszeitpunkt innerhalb der vergangen 10 Jahre aufweist (Abb. 14). Sowohl die Qualitätssicherung als auch die räumlichen Voraussetzungen wiesen durchschnittlich etwa einen Mangel weniger auf als Arztpraxen, die vor mehr als 10 Jahren gegründet wurden. Die Unterschiede in den beiden Gruppen „Aufbereitungsprozess“ und „Personelle Voraussetzung“ sind dagegen nur gering (Abb. 14).

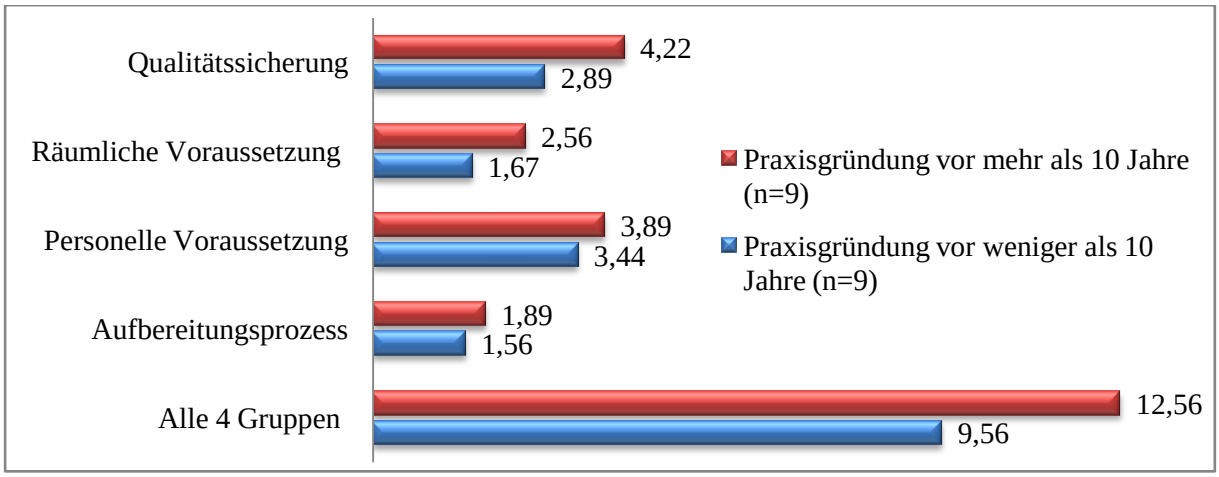


Abb. 14: Mängel (Mittelwert der 6 Merkmale pro Merkmalsgruppe) in dermatologischen Einrichtungen in Abhängigkeit von dem Gründungszeitpunkt der Einrichtung

Qualitätsmanagement nach dem Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V): Eine weitere Überlegung für eine Ursache der vorgefundenen Mängel ist die Wechselbeziehung zu der gesetzlich geforderten Praxis-Qualitätssicherung nach § 135a SGB V (1988).

Zur Überprüfung dieser Hypothese wurden die festgestellten Mängel in Praxen mit und ohne Vorliegen eines Praxis-Qualitätsmanagements gegenübergestellt. Das Fehlen eines QM nach SGB V wurde jedoch nicht als Mangel der Aufbereitung gewertet. Nur 5 Praxen hatten ein QM eingeführt.

Auffällig waren die besseren räumlichen Voraussetzungen und die bessere Situation der gesamten Qualitätssicherung, wenn ein QM vorliegt (Abb. 15). Dagegen werden Personalaspekte und der Aufbereitungsprozess offensichtlich nicht durch das Vorliegen eines QM beeinflusst (Abb. 15).

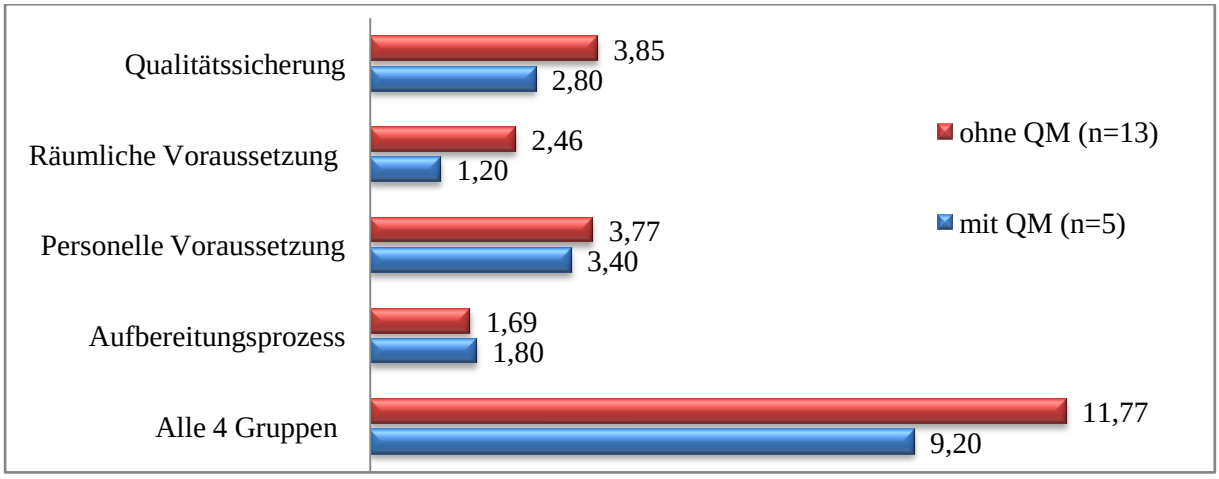


Abb. 15: Mängel (Mittelwert der 6 Merkmale pro Merkmalsgruppe) in dermatologischen Einrichtungen in Abhängigkeit von der Durchführung eines Qualitätsmanagements

Krankenhäuser

Behördenpräsenz im Krankenhaus: Einige Krankenhäuser verschoben den Besichtigungstermin auf einen späteren Zeitpunkt, sodass eine Vorbereitungszeit für die Überprüfung vermutet werden kann. Eine kurzfristige Einleitung von Maßnahmen kurz vor dem Besichtigungstermin ist zu erkennen an

- zeitnahen Schulungsnachweisen oder Anmeldungen für die Schulung,
- zeitnah eingestelltem Personal oder Ausschreibungen,
- zeitnahen Validierungsberichten und technischen Wartungen,
- neuen Geräten, Arbeitsmitteln, Möbeln und Arbeitskleidung oder
- zeitnahen Reparaturen oder Renovierungsmaßnahmen.

Grundsätzlich wurde in allen Krankenhäusern eine kurzfristig eingeleitete, jedoch zum Zeitpunkt der Besichtigung bereits abgeschlossene Maßnahme nicht als Mangel gewertet. Da in vier Krankenhäusern die eingeleiteten Maßnahmen deutlich zu erkennen waren, wurde der Status quo mit und ohne Berücksichtigung der kurzfristigen Mängelbeseitigung gegenübergestellt (Tab. 16). Die Analyse zeigt, dass mit der Ankündigung der Behörde begonnen wird, bestehende Mängel zu beseitigen. In diesen vier Krankenhäusern wurden in jeder Merkmalsgruppe etwa 1-2 Maßnahmen eingeleitet (Abb. 16).

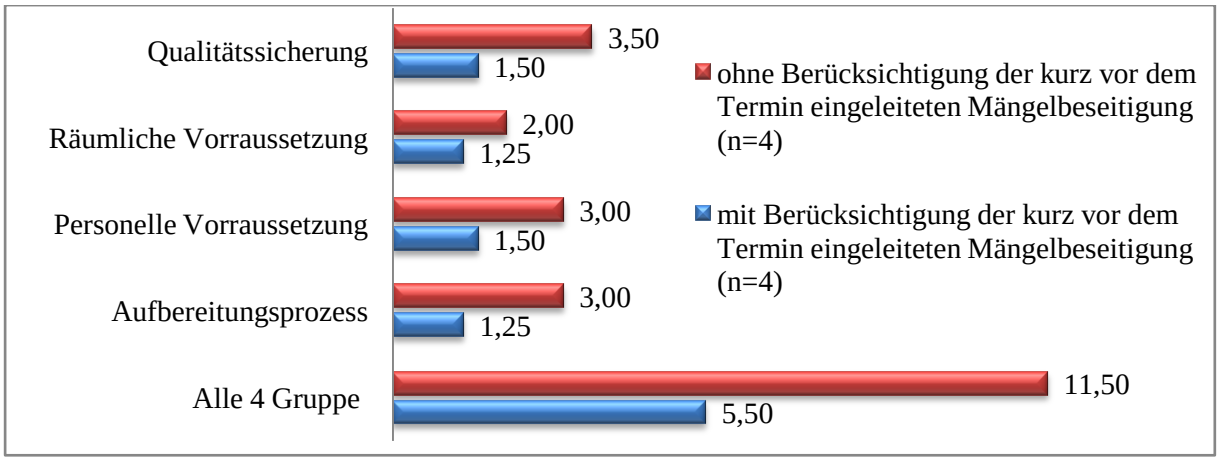


Abb. 16: Mängel (Mittelwert der 6 Merkmale pro Merkmalsgruppe) in der ZSVA in Abhängigkeit von der Terminankündigung der Besichtigung durch die Behörde

Zeitpunkt der Inbetriebnahme der ZSVA: Für die Ermittlung der Ursache der Mängel wurde der Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Aufbereitungsabteilung betrachtet. Die Grenze wurde bei 10 Jahren festgelegt. Nur fünf Kliniken hatten in den vergangenen zehn Jahren die ZSVA neu gebaut oder renoviert.

Der Vergleich zeigt, dass in einer ZSVA, die vor mehr als 10 Jahren in Betrieb genommen wurde, etwa 1-2 Mängel je Merkmalsgruppe mehr festgestellt wurden (Abb. 17). Deutlich erhöht sind die Gruppen Qualitätssicherung und räumliche Voraussetzungen. Die Renovierung einer ZSVA hat einen geringen Einfluss auf die Personalsituation (Abb. 17).

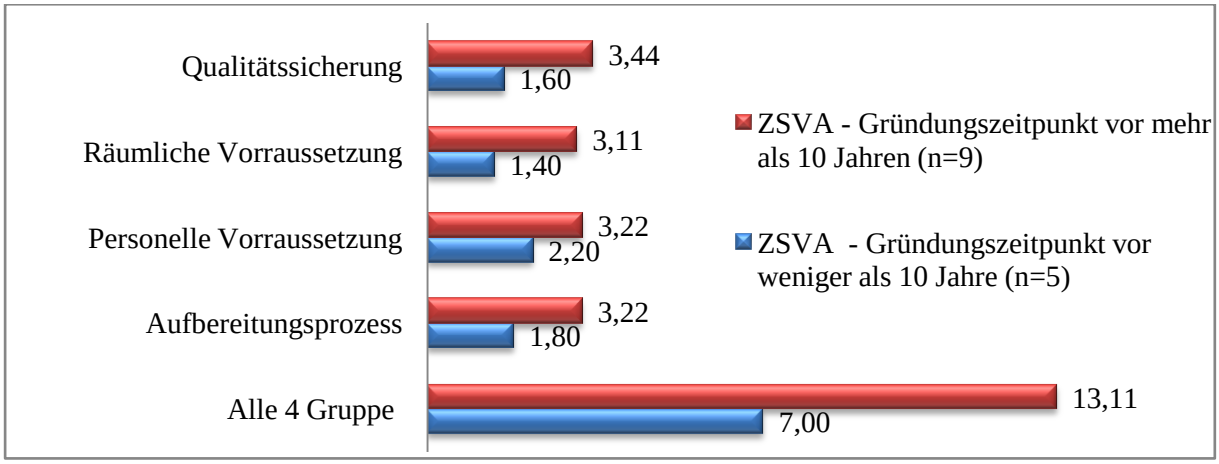


Abb. 17: Mängel (Mittelwert der 6 Merkmale pro Merkmalsgruppe) in der ZSVA in Abhängigkeit von dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme

2.2.4 Externe Aufbereitung

Es wurden anhand des entwickelten Standardfragebogens (Tab. 2) sechs Serviceanbieter im Einzugsgebiet Südhessens befragt. Der Markt bietet eine Vielzahl verschiedener Servicemöglichkeiten:

- Vier Serviceanbieter bieten den Transportservice und die komplette Aufbereitung der Medizinprodukte für den Arzt. Drei Anbieter schlossen sich mit Labordiensten und anderen Fahrdiensten zusammen, die den Transport übernehmen. Hierbei wird auf eine gute Separierung der Aufbereitungsbehältnisse und eine gute Dämpfung und Federung des Fahrzeugs geachtet. Beim Transport der Instrumente durch den Kunden selbst wird vom Serviceanbieter die Einhaltung der Hygienevorschriften beim Transport überprüft.

- Ein weiteres Modell ist die Vermietung der Medizinprodukte. Dieser Anbieter hatte zuvor negative Erfahrung mit alten und defekten Medizinprodukten gesammelt.

Darüber hinaus ist für den Anbieter der Aufbereitungsprozess mit einer geringeren Medizinprodukte-Variabilität leichter zu standardisieren. Die Kunden erhalten bei der Abholung eines Sets im Austausch ein entsprechendes steriles Sieb. Der Arzt muss die Medizinprodukte nicht kaufen. Die Vermietung wird allerdings selten angeboten.

- Ein Klinikum bietet eigene Operationsräume und Instrumente zur Nutzung an. Die Kosten liegen deutlich höher. Eine Ursache sind die Unterschiede der Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen, basierend auf der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI 2000).

Bei der Überwachung wurde festgestellt, dass ein Krankenhaus die Operationsräume zur Verfügung stellt, die Instrumente jedoch vom Arzt selbst aufbereitet und transportiert werden. Oder es wurde die externe Aufbereitung von zwei unabhängigen Krankenhäusern durchgeführt. Beide Verfahrensweisen sind kritisch zu bewerten, da Teilschritte des Prozesses keiner Qualitätssicherung unterliegen und die rechtliche Verantwortung ungeklärt ist. Nach eingehender Beratung änderten die Krankenhäuser ihre Arbeitsweise.

Der Markt der Anbieter, die für kleine Gesundheitseinrichtungen aufbereiten, wächst langsam. Die Kapazitäten der Anbieter sind meist begrenzt und vereinzelt bereits voll ausgeschöpft. Öffentliche Werbung ist nicht üblich. Viele der befragten Einrichtungen bestehen seit einigen Jahren, bieten aber erst nach Beendigung umfangreicher Renovierungen oder Umstrukturierungen den Service für Dritte an. Dabei wurde nach telefonischer Auskunft der Prozess den gesetzlichen Bestimmungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) angepasst. Es handelt sich um relativ kleine Aufbereitungseinheiten mit maximal zwei Groß-Sterilisatoren. Das Leistungsspektrum umfasst in aller Regel „kritisch-B-Instrumente“, aber keine „kritisch-C-Instrumente“ oder Einmalinstrumente. Die Anbieter bestätigten ausnahmslos die Validierung des Geräteprozesses. Das Qualitätsmanagement und die Validierung aller Prozessschritte seien vorhanden oder befänden sich in Planung. Bei fünf der sechs befragten Anbieter lag keine Zertifizierung vor, die für die Aufbereitung von kritisch-C-Produkten gefordert wird.

Für das Anbieten der Aufbereitungs-Serviceleistung für STE mit Medizinprodukten ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung wurden von den Einrichtungen verschiedene Gründe genannt. Die finanziellen Einnahmen seien gering und würden maximal die Materialkosten der ZSVA decken. Ein wichtiges Argument sei die bessere Auslastung der

Sterilisatoren und damit verbunden ein zügiger Durchgang der intern benötigten Medizinprodukte. Die enge Zusammenarbeit von kleinen Krankenhäusern mit niedergelassenen Ärzten wird als Marketingaspekt bewertet, weil sie zu einer besseren Belegung der Krankenhäuser führt.

Zum Schutz der eigenen Instrumente und Geräte sortieren die Service-Anbieter ungeeignete und verrostete Instrumente der Kunden aus. Meist wird vertragsrechtlich die Verantwortung für die Durchführung des gesamten Prozesses dem Service-Anbieter übertragen. Eine Vorreinigung in der Arztpraxis ist vereinzelt notwendig, ersetzt jedoch nicht die Reinigung und Desinfektion beim Service-Anbieter.

Die Logistik der Instrumenten- und Siebzuordnung ist mit heutiger Software und der Einführung von Bar-Codes gut geregelt. Diese Techniken wurden in allen Einheiten der Anbieter eingeführt und sind ein wichtiges Argument, den Service in einem akzeptablen Zeit- und Preisrahmen anbieten zu können.

2.2.5 Historie und rechtliche Grundlagen in ausgewählten europäischen Ländern

Europa

Das der WHO entsprechende Netzwerk auf europäischer Ebene ist das seit 2008 bestehende European Network to Promote Infection Prevention for Patient Safety (EUNETIPS).

In Europa sind Gesundheitssysteme historisch gewachsen und daher unterschiedlich strukturiert. In vielen Ländern werden ein „primary-“ und ein „secondary-health-system“ unterschieden. Einige Länder Europas wie beispielsweise Italien, das Vereinigte Königreich und die Niederlande etablierten ein Hausarztmodell als Basis ihres Gesundheitssystems. Hierbei übernimmt der Hausarzt die Rolle eines „Pförtners“, der vor jeder Spezialuntersuchung von dem Patienten aufgesucht werden muss. In einer europäischen Studie wurde unter anderem die Anzahl von medizinischen Einrichtungen in den verschiedenen Ländern ermittelt. Einrichtungen mit medizintechnischer Versorgung inklusive operativer Eingriffe im niedergelassenen Bereich sind in Finnland, dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden häufig (Stufe 4), in Deutschland etwas seltener (Stufe 3) und in Italien sehr selten (Stufe 1) vorzufinden (Saltman et al. 2006).

Historisch und international betrachtet, wurden operative Eingriffe lange Jahre ausschließlich ambulant durchgeführt. Nur in wenigen Jahren stiegen, vorwiegend aufgrund gesetzlicher und finanzieller Regelungen, die stationären operativen Eingriffe in Europa und den USA an (Brökelmann 2007). Die Quote der ambulanten Operationen sowohl im niedergelassenen Bereich als auch in Krankenhäusern liegt, bezogen auf alle durchgeführte Operationen, in Kanada bei 87%, in den Niederlanden bei 49,6%, in Deutschland bei 37%, in Finnland bei 35% und in Italien bei 29% (Toftgaard et al. 2006).

Für den Regelungsbereich des sicheren Betreibens und der sicheren Anwendung von Medizinprodukten gibt es keine europäische Richtlinie. Gemäß der europäischen Verordnung 93/42/EWG wird die Aufbereitung definiert, und es wird gefordert, dass die Aufbereitung mit einem validierten Verfahren entsprechend den Angaben des Herstellers erfolgreich durchzuführen ist. Weitere Konkretisierungen der Umsetzung dieser Forderungen müssen die Mitgliedstaaten im Rahmen von nationalen Regelungen schaffen (Jäkel 2011). Die Anerkennung der ärztlichen Grund- und Facharztausbildung wurde im Jahr 1993 mit Einführung der europäischen Richtlinie 93/16/EWG europaweit harmonisiert.

Deutschland

Der deutsche Staat überlässt die Gestaltung des Gesundheitssystems weitgehend selbstverwalteten Körperschaften und Verbänden. Hierzu zählen die gesetzlichen Krankenkassen, die kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenhausträger. Charakteristisch für das deutsche Gesundheitssystem ist die ambulante ärztliche Versorgung durch den niedergelassenen Arzt, wobei die Einzelarztpraxis dominiert. In der Vergangenheit arbeiteten wenige Ärzte in Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) oder in direkter Kooperation mit Krankenhäusern. MVZ wurden in dem GKV-Modernisierungsgesetz von Januar 2004 als eine neue Betriebsform in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung beschrieben. Die Verpflichtung für den Patienten, den Hausarzt vor einem Facharzt aufzusuchen, besteht in Deutschland nicht, wird jedoch seit einigen Jahren von Krankenkassen als Modell angeboten und durch verschiedene Anreize gefördert. Operative Eingriffe werden von vielen niedergelassenen Fachärzten durchgeführt.

Die gesetzlichen Grundlagen für die Aufbereitungsabteilung sind maßgeblich das MPG und das IfSG. Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, das Infektionsschutzgesetz (IfSG), regelt die Erkennung, Erfassung, Bewertung

und die gezielte Kontrolle von speziellen Krankheitserregern und Infektionen. Die zuständige Behörde sind Gesundheitsämter auf regionaler Ebene. Neben dem IfSG werden einige Empfehlungen des Robert Koch-Institutes sachlich hinzugezogen. Im Juli 2011 und März 2013 sind Änderungen des IfSG in Kraft getreten. Danach wird die verstärkte Präsenz von Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern in großen Gesundheitseinrichtungen gefordert. Außerdem sind jetzt regulierende Eingriffe, wie beispielsweise Bußgeldverfahren, möglich. Bis März 2012 musste von allen Bundesländern eine Krankenhaushygiene-Verordnung erlassen sein. Diese weisen allerdings eine unterschiedliche Regelungstiefe auf (Kramer et al. 2013).

Im Rahmen des europäischen MPG werden in der deutschen MPBetreibV die Voraussetzungen für die Instandsetzung von Medizinprodukten beschrieben. Die Aufbereitung ist als eine Möglichkeit der Instandhaltung definiert. Für die Konkretisierung der Forderungen, insbesondere der Qualitätssicherung, den räumlichen Bedingungen und der Ausbildung des Personals, wird auf die KRINKO-BfArM-Empfehlung (2001) verwiesen. Die Inhalte dieser Empfehlung beschreiben die wichtigen Aspekte bei der Durchführung der Aufbereitung einschließlich der manuellen Aufbereitung. Die überarbeitete, deutlich erweiterte KRINKO-BfArM-Empfehlung ist im Oktober 2012 veröffentlicht worden. Die grundlegenden Anforderungen an den Aufbereitungsprozess wurden beibehalten. Hinzugefügt wurden im Wesentlichen bessere Detailbeschreibungen, beispielsweise Maßnahmen zur Risiko-Minimierung einer Übertragung der CJK/vCJK, Anforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope oder die Konkretisierung der Validierung. Für die Landesbehörde wurde eine Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten entwickelt (AGMP 2008).

Die Anforderungen im Gesundheitswesen an das Personal, an Arbeitsräume, Personalräume und Schutzkleidung sind allgemein im Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), differenzierter in der Biostoffverordnung (BioStoffV) und weiter konkretisiert in den Technischen Regeln Biologische Arbeitsstoffe Nr. 250 (TRBA 250) zu finden. Darüber hinaus sind für den Betrieb einer Aufbereitungseinheit folgende Rechtsgrundlagen relevant: Arbeitsmedizinische Vorsorgeverordnung (ArbMedVV), Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), Arbeitsstätten-verordnung (ArbStättV) und Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (z.B. BGV A3).

Für die Qualitätssicherung des Aufbereitungsprozesses sind verschiedene DIN EN ISO Normen anwendbar. Die Normenreihe der DIN EN ISO 15883 (2006 und 2009) beschreibt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren von RDGs mit thermischer Desinfektion für

chirurgische Instrumente. Diese Normenreihe richtet sich primär an den Hersteller, wird jedoch auch für den Validierungsprozess herangezogen. Darauf basierend wurde die „Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse“ entwickelt (2011).

Wichtige Grundlagen für den Dampfsterilisationsprozess sind die DIN EN ISO 14937 (2009) sowie die DIN EN ISO 17665 und ein Leitfaden für die Anwendung (2006 und 2009). Auch für diese Normenreihe wurde von der DGKH eine „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte“ veröffentlicht (DGKH 2009). Diese Norm wird als Validierungsgrundlage herangezogen.

Die für das MPG zuständigen Landesbehörden sind meist Arbeitnehmerschutzbehörden oder Pharmazieabteilungen für nicht aktive Medizinprodukte. Einige hygienische Aspekte der Gesundheitseinrichtungen werden im Rahmen der BioStoffV und der TRBA 250 überprüft. Aufgrund der Aufgabenvielfalt und geringen Personalstärke handeln viele für das MPG zuständige Landesbehörden in Deutschland nur bei Vorliegen einer konkreten Anfrage oder im Rahmen von Sonderprogrammen. In Hessen wurde ein Projekt zur gemeinsamen Überwachung der ambulant operierenden Chirurgen und Orthopäden eingeleitet (Thiede et al. 2011). In anderen Bundesländern wie beispielsweise Nordrhein-Westfalen und Mecklenburg-Vorpommern sind bereits Sonderaktionen durchgeführt worden (Fuchs 2010; Barion 2011). Die Umsetzung der Überprüfung durch die Landesbehörde ist jedoch bundesweit inhomogen, wenn auch mit wachsender Priorität.

Vereinigtes Königreich (United Kingdom)

Im Vereinigten Königreich werden von der zentralen Gesundheitsbehörde NHS die Grundversorgung und die stationäre Behandlung unterschieden. Fachärzte sind meist in der stationären Behandlung in Krankenhäusern tätig (Boyle 2011). Im Vereinigten Königreich wurden viele detaillierte Richtlinien zur Instrumentenaufbereitung entwickelt. Hier sind nur einige genannt:

- Das sogenannte MAC-Manual „Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Advisory Committee to Department of Health“ aus dem Jahr 2010 wurde mit Veröffentlichung neuer Dokumente im Jahr 2013 archieviert. Die aktuelle Richtlinie des MHRA

„Management and decontamination of surgical instruments used in acute care" besteht aus 5 Teilen (MHRA 2013)

- Die 2007 veröffentlichte Umsetzungsrichtlinie „Decontamination of Re-usable Medical Devices in the Primary, Secondary and Tertiary Care Sectors" wurde von der NHS und „independant providers" (von der NHS unabhängige Einrichtungen) entwickelt. Inhaltlich bekräftigt die Anleitung die Wichtigkeit eines effektiven Aufbereitungsprozesses, insbesondere unter Berücksichtigung des Patientenschutzes (2007).
- Die Richtlinie „Decontamination of Reusable Medical Devices Policy" wurde von der lokalen NHS-Organisation in Nord-Ost-London entwickelt und 2011 aktualisiert (2009).
- Die Informationsbroschüre „Guide to the Decontamination of Reusable Surgical Instruments" (NHS 2013) wird Betreibern einer Aufbereitungseinheit zur Verfügung gestellt.

In England und Wales ist für die Überwachung und Koordination der Hygiene eine Gesundheits-Kommission zuständig. Diese verfolgt folgende Ziele:

- Unabhängige Überwachung
- Koordination der Überwachung und Kooperation mit anderen Gesundheitsinspektoren
- Wirtschaftlichkeitsüberprüfung im Sinne des Patienten und der Krankenkassen
- Analyse der vorgefundenen Mängel.

Zu Beginn wurden die Gesundheitseinrichtungen mit einem Punktesystem bewertet. Heute finden jährliche Überwachungen statt. Die Kontrolle der Hygiene in Krankenhäusern führen lokale Gesundheitsämter (Healthcare NHS Trust) durch.

Finnland

In Finnland wurde die Verantwortung für das öffentlich finanzierte Gesundheitssystem dezentralisiert und den Gemeinden übertragen. Das System ist in drei Bereiche aufgeteilt, Grundversorgung in Bezirks-Gesundheitszentren, fachärztliche Versorgung in Kreiskrankenhäusern und hochspezialisierte medizinische Versorgung in den Universitätskliniken des Landes. Ärzte sind in aller Regel Angestellte der Gemeinden oder Kreiskrankenhäuser. Auf zentraler Ebene organisiert das Gesundheitsministerium MSAH den

gesetzlichen Rahmen und gibt die Ziele und Umsetzungspläne für das Gesundheitssystems heraus. Für die Umsetzung dieser Gesetzesvorlagen sind eine Gesundheitsbehörde (Advisory Board of Social Welfare and Health Care) und einige Steuerungsgruppen der Gemeinden zuständig. Eine Behörde (NAM) ist ausschließlich für den sicheren Gebrauch von Medikamenten, Medizinprodukten und Blutprodukten zuständig. Die Gemeinden sind verantwortlich für die praktische Umsetzung und Implementierung. In größeren Gesundheitszentren werden auch kleine Eingriffe durchgeführt und Patienten stationär aufgenommen (Vuorenkoski 2008).

Niederlande

Mit einer Reform im Jahr 2006 wurde in den Niederlanden die Grundversorgung gezielter auf die Bedürfnisse der Bevölkerung ausgerichtet. Die vier Versorgungsstufen sind die Vorsorge, die Grundversorgung, die fachärztliche Versorgung und die Langzeitbehandlung. Der Allgemeinmediziner übernimmt die Funktion des „Pförtners“ für das Gesundheitssystem. Grundsätzlich dürfen sich Ärzte nach Registrierung und mit einer entsprechenden Erlaubnis niederlassen. Operative Eingriffe sind nur wenigen Spezialisten vorbehalten (Schäfer et al. 2010).

Die gesetzlichen Bestimmungen für den Aufbereitungsprozess sind von einer spezialisierten holländischen Arbeitsgruppe (WIP) in verschiedenen Dokumenten geregelt. Seit der Reform im Jahr 2006 entwickelt das Gesundheitsministerium (VWS) in enger Zusammenarbeit mit der Gesundheitskassen-Vereinigung (CVZ) Vier-Jahres-Pläne, die von den Behörden auf Gemeindeebene (GGDs) umgesetzt werden. In den Niederlanden wird die einheitliche und fachkompetente Überwachung und Beratung durch eine zentrale Überwachungseinheit (IGZ) durchgeführt, die einer zentralen „Gewerbeüberwachung“ entspricht. Es besteht die Möglichkeit zu restriktivem Verwaltungshandeln und zu projektorientiertem Schwerpunkthandeln. Die Überwachung der Aufbereitung in Krankenhäusern ist durch ausführliche gesetzliche Bestimmungen geregelt.

Italien

Italien etablierte 1990 eine Reform des Gesundheitssystems. Charakteristisch ist die regionale Eigenständigkeit für die Gesundheitsorganisation. Das System ist zweigliedrig und umfasst eine Grundversorgung durch den Allgemeinmediziner und eine anschließende

Spezialversorgung, die meist in Krankenhäusern erfolgt. Das italienische Gesundheitsministerium erarbeitet Drei-Jahres-Pläne für nationale und lokale Regelungen und Gesetze. Die regionalen Behörden sind verantwortlich für den Aufbau, die Regulierung, die Finanzierung und die Überwachung des Gesundheitssystems. Für die Niederlassung als Allgemeinmediziner kann sich der Arzt nach erfolgreichem Abschluss in einer Rangliste registrieren lassen. Allgemeinmediziner sind „Pförtner“ des Gesundheitssystems und führen selbst keine operativen Eingriffe durch (Scalzo et al. 2009). Für die Aufbereitung wurde von der Arbeitnehmerschutzbehörde des Landes im Jahr 2008 (ISPESL) eine umfangreiche Richtlinie veröffentlicht, die sowohl einschlägige Normen, wissenschaftliche Erkenntnisse und die aktuellen Belange der Krankenhäuser berücksichtigt, als auch den Arbeitnehmerschutz und den Patientenschutz einbezieht.

2.3 Diskussion

2.3.1 Gesetzliche Grundlagen und Überwachung

Die gesetzlichen Bestimmungen für den Aufbereitungsprozess werden in den Bundesländern Deutschlands unterschiedlich umgesetzt. Eine Erklärung ist in der allgemeinen Formulierung der MPBetreibV zu finden.

Beispielsweise wird für die Ausbildung des Personals die „erforderliche Sachkenntnis“ gefordert. In der neuen BfArM-KRINKO-Empfehlung von 2012 werden allgemeine Curriculum-Inhalte genannt und die Notwendigkeit von Wiederholungskursen erwähnt. Es fehlen weiterhin verbindliche, ggf. staatlich festgelegte Kurse oder Ausbildungslehrgänge. In den Niederlanden wird in einem kritischen Bericht festgestellt, dass ausgebildetes Personal für die Aufbereitung gesetzlich gefordert wird, jedoch eine Konkretisierung der Ausbildung fehlt und daher in den Krankenhäusern die Qualität des Personals unterschiedlich ist (de Bruijn et al. 2010).

In der MPBetreibV werden ein „geeignetes validiertes Verfahren“ sowie „erforderliche Räume“ gefordert und auf die KRINKO-BfArM-Empfehlung verwiesen. Trotz umfangreicher Ergänzungen bleibt der empfehlende Charakter dieses Dokumentes erhalten. Von den Behörden und Gesundheitseinrichtungen werden unterschiedliche Konsequenzen abgeleitet. Beispielsweise ist für die Reinigung und Desinfektion ein maschinelles Verfahren dem manuellen vorzuziehen und kritisch-B-Produkte sind „grundsätzlich“ maschinell aufzubereiten.

Die Gesundheitsämter überwachen die Instrumentenaufbereitung auf der Basis des IfSG, wobei der empfehlende Charakter in der Aufsichtstätigkeit überwiegt. Doppelte Begehungen der Aufbereitungseinheit von Gesundheitsämtern und den Landesbehörden führte in Hessen teilweise zu kontroversen Ergebnissen und Beratungsinhalten. Beispielsweise wurden für die Dokumentation der Validierung oder für bauliche Voraussetzungen unterschiedliche Anforderungen gestellt.

Für die Umsetzung größerer baulicher Maßnahmen wurde den Krankenhäusern stets ein angemessener Zeitrahmen eingeräumt. Wenn sich die Baumaßnahmen erheblich verzögerten, waren Anordnungen notwendig. Die zu einem späteren Zeitpunkt besichtigten Krankenhäuser konnten die Maßnahmen innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens umsetzen. Möglicherweise hat sich das konsequente Vorgehen der Landesbehörde bei den Krankenhausbetreibern herumgesprochen. Schon mit Ankündigung der Überprüfung wurden in einigen Krankenhäusern Maßnahmen eingeleitet. Die Analyse von vier ausgesuchten Krankenhäusern verdeutlicht diese kurzfristige Mängelbeseitigung (Abb. 16). Auch bei der Besichtigung der Arztpraxen ist aufgefallen, dass drei Ärzte nur wenige Tage vor dem angekündigten Termin einen neuen Sterilisator aufgestellt hatten. Die regelmäßige Präsenz der Behörde ist wichtig, denn sie bewirkt bei allen betroffenen Gesundheitseinrichtungen eine intensive Auseinandersetzung mit den gesetzlichen Grundlagen. Außerdem wurde festgestellt, dass sich externe Hygieneberater auf die behördlichen Anforderungen einstellen.

In einem Niederländischen Bericht wird die Einbeziehung des ambulanten Bereichs in die Überwachungstätigkeit für notwendig befunden, um einen gleichwertigen Patientenschutz gewährleisten zu können. Nach Auffassung dieser Studie werden aufgrund der Überwachungen die Praxisinhaber vermehrt auf Einmalinstrumente zurückgreifen und es werden Gemeinschaftspraxen oder Gesundheitszentren mit einem gemeinsamen, qualitativ hochwertigen Aufbereitungsprozess etabliert (de Bruijn et al. 2010).

Skandinavische Länder etablierten bis Mitte 1990 ein Infektions-Überwachungs-System für Krankenhäuser. Ab dieser Zeit wurden Klinikbetten reduziert, Personal abgebaut und die Behandlung im niedergelassenen Bereich aufgebaut. Auch aufgrund erhöhter MRSA-Fallzahlen wechselte dann der Fokus der Infektionskontrolle von den Krankenhäusern vermehrt auf das gesamte Gesundheitswesen (Nyström 2007).

2.3.2 Aufbereitung in der eigenen Einrichtung

Aufbereitungsprozess

Die Basis für die Bewertung des Aufbereitungsprozesses ist die KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012). Bei Einhaltung dieser Empfehlung kann von einer hohen Wahrscheinlichkeit ausgegangen werden, dass die Medizinprodukte steril und sauber zur Anwendung kommen. Der Gesetzgeber öffnet die theoretische Möglichkeit, den Aufbereitungsprozess anders durchzuführen, als es die Empfehlung vorgibt, allerdings muss nachgewiesen werden, dass das Ergebnis dieselbe Qualität aufweist. Werden innerhalb dieses Prozesses Teilschritte nicht fachgerecht ausgeführt, besteht grundsätzlich die Möglichkeit eines verbleibenden Restrisikos der Kontamination.

Bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Desinfektion kann durch den Sterilisationsprozess die gewünschte Reduktion des geforderten SAL-Wertes auf 10^{-6} Erreger nicht mehr garantiert werden; außerdem können zurückbleibende Ablagerungen bei der Sterilisation eingebrannt werden. Ohne gute Lichtverhältnisse und Lupen kann eine angemessene visuelle Kontrolle nicht erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Medizinprodukte trotz vorhandener Ablagerungen oder Defekte nicht aussortiert werden und zur Anwendung kommen. Bei Vorliegen von Ablagerungen besteht grundsätzlich eine Kontaminationsmöglichkeit des Patienten. Makroskopisch sichtbare Oberflächenveränderungen können durch eine labortechnische Analyse als risikoreiche Ablagerungen oder als unbedenkliche Verfärbung bewertet werden (AKI 2012).

Ohne Validierung des gesamten Prozesses kann die Aufbereitung nicht standardisiert erfolgen. Die Durchführung der maschinellen und manuellen Teilschritte entspräche ohne Validierung sowie ohne Qualitätsmanagement und Standardarbeitsanweisungen einer individuellen und subjektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten.

Personelle Voraussetzungen

Die in der Gruppe „personelle Voraussetzungen“ zusammengefassten Einzelmerkmale beeinflussen nur indirekt den Aufbereitungsprozess und die Instrumente. Viele der zuvor genannten prozessrelevanten Fehler ließen sich allerdings durch eine gute Ausbildung des Personals und durch geeignete Personalräume vermeiden, wie im Folgenden erläutert wird:

Eine gute Ausbildung ist die Voraussetzung einer professionellen und qualitätsgesicherten Aufbereitung. Neben den Inhalten des Aufbereitungsprozesses und der rechtlichen Grundlagen muss jeder Mitarbeiter beispielsweise die Risiken bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen kennen und die technischen Prozessdaten interpretieren können. Beispielsweise muss die Qualität des externen Validier-Experten, der keinem Akkreditierungsverfahren unterliegt, von dem Betreiber beurteilt werden und bei Vorliegen von Prozessstörungen muss eine qualifizierte Fehlersuche durchgeführt werden können. Während niedergelassene Ärzte häufig nicht über die Notwendigkeit einer zusätzlichen Schulung Kenntnis hatten, waren der Personalabteilung der Krankenhäuser meist die Ausbildungsdefizite bekannt.

In Hessen wird zukünftig der Sachkundenachweis für die Aufbereitung in die Ausbildung einer Medizinischen Fachangestellten als zusätzliches, optionales Modul integriert (Voegeli-Wagner et al. 2011). Dieser Ansatz ist dann kritisch zu bewerten, wenn die Auszubildende in einer Praxis ohne Aufbereitungseinheit beschäftigt wird und der praktische Bezug fehlt. Es hat sich in Anlehnung an die Schulungsinhalte der DGSV etabliert, dass für den niedergelassenen Arzt ein Sachkundelehrgang ausreicht, für alle Mitarbeiter eines Krankenhauses mindestens Fachkundelehrgang I und für die Leitung der ZSVA Fachkundelehrgang III gefordert wird. Allerdings ist der Übergang zwischen „Arztpraxis“ und „Krankenhaus“ fließend, so dass die Ausbildungsvoraussetzung für große Facharztpraxen, Operationszentren und kleine Aufbereitungseinheiten in Krankenhäusern individuell entschieden wird.

Bei der Überwachung der 14 Krankenhäuser zeigte sich, dass häufig der Fachkundelehrgang III als unnötig eingestuft wurde. Das Curriculum dieser Ausbildung beinhaltet vorwiegend Qualitätssicherung, Validierung und rechtliche Rahmenbedingungen, folglich grundlegend wichtige Inhalte für die Leitung einer ZSVA. Die DGSV befürwortet seit einigen Jahren ein anerkanntes Berufsbild für die Sterilgut-Assistenz. Ein bestehendes Berufsbild mit der Tätigkeit der Aufbereitungsabteilung zu verknüpfen, wie beispielsweise die Operations-Assistenz, ist von Seiten des Curriculums eine Option. Die neue KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) öffnet die Möglichkeit der Ausbildung im Rahmen eines Berufsbildes.

Ungenügende hygienische Bedingungen der Umkleideräume in Krankenhäusern können zu einer Übertragung von Pathogenen zwischen unreinen, reinen und sterilen Bereichen führen. Eine farbliche Unterscheidung der Arbeitskleidung für die verschiedenen Arbeitsbereiche wird bereits für den Operationsraum im Krankenhaus gefordert (RKI 2007) und hat sich in

einigen Aufbereitungseinheiten im Süden Hessens bewährt. Damit wird sichergestellt, dass Bereichs- und Schutzkleidung stets nur am vorgesehenen Ort getragen wird.

Bei der Überwachung der Arztpraxen wurde festgestellt, dass in der Aufbereitung die Bereichskleidung ohne Schutzkleidung getragen wurde und die Reinigung in der privaten Waschmaschine des Personals erfolgte. Eine unprofessionelle Wäschehygiene kann zu einer mikrobiellen Ansammlung innerhalb der Waschmaschine oder zu einer nicht ausreichenden Inaktivierung von einigen spezifischen Erregern auf dem Wäschestück führen (Heeg et al. 2011, Hübner et al. 2011). Eine Erregerübertragung bei abwehrgeschwächten Patienten oder Angehörigen ist nicht nachgewiesen, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden (Bockmühl 2011).

Räumliche Voraussetzungen

Ausreichend dimensionierte und für die vorgesehene Nutzung geeignete bauliche Bedingungen sind eine wichtige Voraussetzung für die korrekte Durchführung des Aufbereitungsprozesses. Fehlt beispielsweise die Trennung der verschiedenen Arbeitsbereiche, muss davon ausgegangen werden, dass das Risiko einer Kreuzkontamination gegeben ist. Es besteht die Möglichkeit, dass sterilisierte Produkte mit kontaminierter Umverpackung in den Eingriffsraum gelangen und bei der Entnahme kontaminiert werden.

Viele der besichtigten Arztpraxen befanden sich, wie in Deutschland weit verbreitet, in angemieteten Wohnräumen mit schwer zu reinigenden Böden, Wänden und Heizkörpern. Arztpraxen im Ärztehaus oder in einem Krankenhaus waren meist für den Zweck einer Aufbereitung besser ausgestattet und die Oberflächen leichter zu reinigen und zu desinfizieren. Ein weiteres Problem in niedergelassenen Praxen sind haushaltsübliche Waschbecken mit Überlauf. Dieser direkte Zugang zu dem grundsätzlich kontaminierten Siphon stellt hygienetechnisch ein hohes Risiko dar (Sissoko et al. 2005). In Krankenhäusern und Ärztehäusern sind Waschbecken in aller Regel ohne Überlauf, da die RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (RKI 2003) für die bauliche Gestaltung bereits in der Planungsphase berücksichtigt wird.

Die Analyse der vorgefundenen Mängel zeigte, dass der Zeitpunkt der Gründung einer Arztpraxis oder Renovierung einer ZSVA auf die Qualität der räumlichen Voraussetzungen einen erheblichen Einfluss hat (Abb. 14 und Abb. 17). Ein wichtiges Argument dafür sind die

veränderten Anforderungen an die Durchführung einer Aufbereitung mit Einführung der KRINKO-BfArM-Empfehlung im Jahr 2001.

In manchen besichtigten Krankenhäusern mit räumlich nicht ausreichenden Bedingungen sollten gut geschultes Personal, konkrete Arbeitsanweisungen und validierte Prozesse die ungenügenden Arbeitsbedingungen ausgleichen. Dieses Vorgehen wurde von Seiten der Landesbehörde als Interimslösung bis zum Umbau bzw. Aufbau einer neuen ZSVA vorübergehend akzeptiert. In stark beengten Räumen kann jedoch langfristig keine qualitativ hochwertige und standardisierte Arbeit verrichtet werden, wodurch ein erhöhtes Risiko der Kontamination der Instrumente und des Personals besteht.

Qualitätssicherung

Für einen standardisierten Ablauf der Aufbereitung ist die ordnungsgemäße Durchführung der Dokumentation unerlässlich. Es wird der schriftliche Nachweis geführt, dass alle notwendigen Voraussetzungen einer Aufbereitung vorliegen. Die Dokumentation gibt dem Betreiber die für ihn notwendige Rechtssicherheit.

Eine intensive Diskussion bei niedergelassenen Ärzten befasst sich mit der Frage, ob die Validierung der Aufbereitungsprozesse auch in einer Arztpraxis notwendig ist. Einerseits ist der finanzielle und personelle Faktor für einen niedergelassenen Arzt nicht unerheblich, andererseits ist es unstrittig, dass die Qualität und Sicherheit im gesamten Gesundheitssystem den gleichen Standard aufweisen muss. Die Validierung des Prozesses wird zweifellos auch bei niedergelassenen Ärzten und Zahnärzten gefordert (KRINKO-BfArM 2012). Ein Kleinsterilisator-Hersteller wirbt mit einer vorvalidierten „Standardsieb-Beladung“ (Melag GmbH o.J.). Das kostensparende Modell für den Dentalbereich ist für das breite Spektrum der niedergelassenen Fachärzte nicht immer geeignet, da bei Abweichung von den vorvalidierten Bedingungen eine praxisrelevante Erstvalidierung erfolgen muss. Darüber hinaus wird von einem Sterilisator-Hersteller stets nur die Erstvalidierung für den gerätetechnischen Teilprozess angeboten.

Die Auswertung, wenn der niedergelassene Arzt ein Qualitätsmanagement nach SGB V eingeführt hatte, zeigt, dass die erforderlichen Aufbereitungsdokumente wie beispielsweise Arbeitsanweisungen häufiger vorlagen und die räumlichen Voraussetzungen geeigneter waren als ohne Praxis-QM (Abb. 15). Die Einflüsse auf die Personalbedingungen und die Durchführung des Aufbereitungsprozesses waren nur gering (Abb. 15). Daher kann davon

ausgegangen werden, dass im Rahmen des Praxis-QM die Durchführung des Aufbereitungsprozesses nicht in angemessenem Umfang betrachtet wurde.

Auch in Krankenhäusern besteht erheblicher Beratungsbedarf für die Durchführung einer Validierung aller Prozessschritte, folglich den gesamten Prozess vom Ablegen des Instrumentariums bis zum Wiedereinsetzen im Operationssaal. Viele ZSVA-Verantwortliche waren davon überzeugt, dass die Validierung des technischen Sterilisationsprozesses, des RDG-Prozesses und ggf. der Siegelung ausreichend seien. Es ist unstrittig, dass ein standardisierter Ablauf nur auf der Basis eines Qualitätsmanagements mit korrekter Instrumenteneinstufung, ausführlicher Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Packlisten möglichst mit Bilddarstellung sowie einer professionellen Risikobetrachtung sichergestellt werden kann. Das Arbeiten und das Verhalten des Personals müssen in eine funktionierende Ablauforganisation eingebunden sein. Nach ausführlicher Beratung durch die Landesbehörde wurden externe Hygieniker und/oder die hausinterne QM-Abteilung für die Erstellung der Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Validierungsunterlagen eingebunden.

Trotz Validierung der „schwierigsten Beladung“ ist jede Charge unterschiedlich beladen und unterliegt dadurch anderen Bedingungen. Der Einsatz von Indikatoren zur täglichen Chargenkontrolle ist unerlässlich und wird nach den Ergebnissen der Überwachung in 50% der Arztpraxen und in 95% der Krankenhäuser eingesetzt. Allerdings belegen Studien, dass biologische wie auch chemische Indikatoren nicht immer zuverlässig die Güte des Geräteprozesses wiederspiegeln. Daher wird eine Kombination verschiedener Indikatortypen empfohlen (Schneider 2005; Kremmel et al. 2011). Für die Überprüfung der Reinigungsleistung eines RDG werden in Europa unterschiedliche biologische Medien für den Indikator eingesetzt.

2.3.3 Externe Aufbereitung

Outsourcing in Unternehmen hat eine wachsende Bedeutung und wird oft kontrovers diskutiert. Die Theorien der Transaktionskostenökonomie, begründet von Ronald Coase (1937), erklären diese Entwicklung mit der ständig wachsenden Vernetzung der Wirtschaftswelt. Unternehmen sind heute weniger darauf angewiesen, Interaktionen und Transaktionen im Unternehmen zu integrieren, die nicht zur eigentlichen „Kernkompetenz“ zählen (Csecsinovitis 2005; Goudswaard 2006).

Die externe Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten ist in Deutschland nicht weit verbreitet. In keiner der 25 überprüften Arztpraxen in Südhessen (18 Dermatologen und 7 weitere Fachärzte) bestand ein Vertrag mit einem externen Serviceanbieter. Trotz der Feststellung teilweise erheblicher Mängel entschieden sich 78% der Ärzte für die Anpassung ihrer vorhandenen Aufbereitungseinheit. Häufig genannte Argumente gegen einen externen Service waren folgende:

- Es wurden bereits Investitionen für Sterilisator oder hochwertige Instrumente getätigt.
- In aller Regel muss ein zweiter Instrumentensatz vorgehalten werden. Dadurch fallen zu Beginn hohe Investitionskosten an, andererseits verlängert sich die Nutzungszeit der Instrumente.
- Manche Service-Anbieter fordern eine ordnungsgemäße Vorreinigung direkt nach dem Eingriff, da die Instrumente oft längere Zeit beim Betreiber liegen. Die Tätigkeit muss in der Arztpraxis durchgeführt werden und erfordert Raum, Personal und Utensilien.
- Durch den Transport über unebene Straßen können Medizinprodukte erschüttert werden. Der Einsatz von z.B. Containersaugeinlagen kann leichte Erschütterungen dämpfen. Es liegen keine Untersuchungen vor, die belegen, dass der Transport tatsächlich zu einer kürzeren Lebensdauer der Medizinprodukte führt. Der Transport von filigranen Ophthalmologie-Instrumenten wird jedoch von den befragten Service-Anbietern abgelehnt.
- Die Abhängigkeit von dem externen Serviceanbieter könnte zu einem späteren Zeitpunkt eine Anhebung der Kosten für die Leistung nach sich ziehen.

Zwei der überprüften Arztpraxen führten die Sterilisation für mindestens eine andere Arztpraxis durch. Möglicherweise ist diese Form der gemeinschaftlichen Nutzung in Praxen häufiger praktizierte Realität. Sowohl der Anbieter der Serviceleistung als auch der Betreiber der Medizinprodukte müssen beachten, dass nur eine vertragliche Vereinbarung die notwendige Rechtssicherheit bietet. Wichtig sind die Abgrenzung der Verantwortung und die Schnittstellen innerhalb des Aufbereitungsprozesses. Die Vertragsinhalte müssen für beide Vertragspartner die Sicherheit gewähren, dass die Bestimmungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) eingehalten werden.

Es gibt wenig offizielle Werbung für Service-Anbieter. Die externe Aufbereitung kann erst dann angeboten werden, wenn der gesamte Prozess validiert wurde, ein einschlägiges QM-System vorliegt und das Personal eine gute Qualifikation nachweisen kann. Diese Voraussetzungen waren in nur wenigen Krankenhäusern und OP-Zentren bei der ersten Besichtigung gegeben. Daher ist es unumgänglich, dass für die Ausweitung der externen Aufbereitung große Gesundheitseinrichtungen ihren Standard den gesetzlichen Voraussetzungen anpassen.

In einer niederländischen Studie wird kleinen Krankenhäusern empfohlen, die externe Aufbereitung in Betracht zu ziehen. Für die Entscheidungsfindung sei es wichtig, neben finanziellen Aspekten auch mögliche Risiken und eine strategische Planung einzubeziehen. Der Studie zufolge bedeutet die Auslagerung im Allgemeinen nicht nur Kostenvorteile, sondern vor allem auch die Erweiterung der eigenen Kernkompetenzen (Goudswaard 2006). Alle besichtigten kleineren Krankenhäuser im Süden Hessens entschieden, die Aufbereitung beizubehalten. Von Seiten der Überwachungsbehörde ist wichtig, dass der gesamte Aufbereitungsprozess auch langfristig den gesetzlichen Bestimmungen entspricht. Zwei der betrachteten Krankenhäuser lassen die Aufbereitungseinheit in eigenen Räumen von einem externen Dienstleistungs-Anbieter managen.

Da im Jahr 1999 in englischen Krankenhäusern die Nichteinhaltung bestehender Standards der Aufbereitungseinheiten festgestellt wurde, etablierten sich vermehrt große zentrale Sterilisationseinheiten (Gilmour 2010). Auch in den Niederlanden sind in den vergangenen Jahren zentrale Sterilisationsunternehmen gegründet worden. In Deutschland hingegen gibt es wenige vergleichbare Einrichtungen, die ausschließlich den Aufbereitungsservice anbieten.

Diese zentralen Systeme haben Vor- und Nachteile. Eine Befragung in dem Vereinigten Königreich im Jahr 2008 mit sehr geringer Anzahl an Rückmeldungen zeigte Probleme wie beispielsweise fehlende Instrumente, falsche Beschriftung der Sets und zeitverzögerte Lieferung. Als Schlussfolgerung der Studie wird empfohlen, dass diese Mängel der Serviceanbieter bei einer Behörde angezeigt werden sollten (Gilmour et al. 2008). In Flandern wurde ermittelt, dass die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten von nur 1,9%, dahingegen die Wäscheaufbereitung von 86,5% der Krankenhäuser ausgelagert wird (de Geyter 2009).

2.3.4 Einmalmedizinprodukte

Auf dem deutschen Markt wächst das Angebot von Einmalinstrumenten kontinuierlich. Meist werden Kunststoffprodukte, vereinzelt auch Metallprodukte angeboten. Die Vielfalt der Instrumente ist eingeschränkt. Bisher werden im Not- und Rettungsdienst und in der Erstversorgung vermehrt Einmalinstrumente eingesetzt. In der Praxis greifen einige niedergelassene Ärzte, vorwiegend Allgemeinmediziner und Dermatologen, für branchenübliche Leistungen auf Einmalprodukte zurück. In Südhessen wählten vor der behördlichen Überprüfung nur zwei von 20 Dermatologen diese Möglichkeit. Nach Beratung über die Anforderungen der Aufbereitung wechselten zwei weitere Ärzte zu Einmalinstrumenten. Ein Orthopäde mit nur wenigen chirurgischen Eingriffen wählte eine Kombination aus Einmalinstrumenten und der externen Aufbereitung. Die beiden häufigsten Argumente gegen die Nutzung von Einmalinstrumenten sind

- ökologische Bedenken aufgrund der erhöhten Abfallmenge (Gupfinger et al. 2000) und
- die Bedenken einer geringeren Qualität, auch wegen des deutlich reduzierten Gewichtes der Instrumente.

Ärzte, die bereits ausschließlich Einmalinstrumente verwenden, betonten den finanziellen Vorteil, die Sicherheit der Sterilität und die mindestens gleichwertige Qualität der Eingriffe. In einer amerikanischen Studie wird der Einsatz von Dental-Einmalinstrumenten empfohlen, insbesondere bei Instrumenten mit deutlich erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Puttaiah 2006).

Im Vereinigten Königreich untersagte das zuständige Ministerium aufgrund des vermehrten Auftretens der Variante der Ceutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJD) die Aufbereitung von Instrumenten für bestimmte Eingriffe nach der Behandlung von Risikopatienten (Troop 2001; ACDP TSE Risk Management Subgroup 2003; Department of Health 2007). Dadurch wird vermehrt auf Einmalinstrumente zurückgegriffen (NICE 2006). Da metallische Einmalinstrumente für Tonsillektomien und Adenotomien kostenintensiv sind, wurde eine Studie mit für diesen Zweck hergestellten Kunststoff-Einmalinstrumenten durchgeführt. Diese Studie kommt zu dem Ergebnis, dass nach einer Umgewöhnungsphase der Ärzte die Qualität der Eingriffe gleichwertig ist (Mauz et al. 2003). Eine Umgewöhnungsphase ist allerdings notwendig. Bei einer Überprüfung der Qualität von Einmalinstrumenten in England wurden auch minderwertige Produkte festgestellt. Daher wird in dieser Studie eine bessere Überwachung der Hersteller gefordert. (Tomkinson et al. 2005).

Hersteller bieten nur selten Instrumenten-Sets an. Es fehlen konkrete Angaben, welche Eingriffe komplett mit Einmalinstrumenten durchgeführt werden können. Von einigen Fachärzten wurde der Bedarf eines größeren Spektrums genannt.

Manche Studien befürworten den Einsatz von Einmalinstrumenten.

- Eine Marktanalyse zweier unabhängiger Institute (MedTech-Pharma und Novumed) geht davon aus, dass zukünftig die Qualität und die Möglichkeiten der Kunststoffindustrie sich bessern und damit zukünftig insbesondere schwer zu reinigende Medizinprodukte als Einmalprodukte angeboten werden können (Sening et al. 2008).
- Eine Studie über die Verwendung von Biopziezangen für die Endoskopie kommt zu dem Ergebnis, dass aus Gründen der Qualitätssicherung Einmalprodukte zu bevorzugen sind (Jörgensen et al. 2008).
- Ein Anbieter von Einmalinstrumenten führte eine Kosten-Nutzen-Analyse durch und wirbt für den Einsatz einfacher Instrumente auf Stationen mit einem Einsparpotential gegenüber der Aufbereitung in einer ZSVA zwischen 0,11 € und 1,59 € je Einsatz (Spectaris et al. 2009).

Es ist notwendig, die Belastung der Umwelt aufgrund des vermehrten Einsatzes von Einmalinstrumenten im Rahmen einer Ökobilanz zu überprüfen. Beide Prozesse, die Neuproduktion und die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten, erfordern einen hohen Energie- und Ressourceneinsatz. 1999 wurden Einmal-Abdeckmaterialien mit wiederverwendbaren Textilvarianten bei Operationen in Krankenhäusern verglichen. Im Ergebnis wurden Einmal-Textilien als ökologisch günstiger bewertet (Dettenkofer et al. 1999). Im Jahr 2000 führte ein österreichisches Öko-Institut eine Ökobilanz für die Anwendung von Abdeckmaterialien durch. „Anhand dieser Untersuchung wird auch deutlich, dass eine Ökobilanz nicht allein den Weg aufzeigt, welche Methode für den jeweiligen Anwender die richtige ist. Örtliche Gegebenheiten müssen in die Entscheidung für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe mit einfließen“ (Gupfinger et al. 2000). Bei einer Evaluierung von Abdeckmaterialien durch die Universität Dresden im Jahr 2005 wurde festgestellt, dass sowohl Einmal-Abdeckmaterialien als auch wiederverwendbare Textilvarianten mit verschiedenen Produktionsverfahren und vermehrt unter ökologisch verbesserten Bedingungen produziert werden (Cherif et al. 2005).

Eine Kosten-Nutzen-Analyse von von Eiff (2011) belegt, dass die Wiederaufbereitung von ausgewählten Einmalmedizinprodukten, hier am Beispiel von Ablationskathetern, ein Einsparpotential von bis zu 23 Mio. Euro im Jahr in Deutschland betragen kann.

2.3.5 Kooperationen von Gesundheitseinrichtungen

Operative Eingriffe werden in vielen Ländern Europas in kleineren, häufig kommunalen Gesundheitszentren oder in Gemeinschaftspraxen durchgeführt. Historisch betrachtet war die Grundversorgung in West-Europa auf der Basis einer Heilbehandlung verbreitet. Finnland gründete 1972 die ersten Gesundheitszentren auf Gemeindeebene, die weitere Leistungen wie Vorsorgeuntersuchungen einbezogen (Vuorenkoski 2008). Dieses Modell einer Generalversorgung wurde später auch von anderen Ländern übernommen.

Aus gesundheitspolitischer Sicht ist die Durchführung von operativen Eingriffen außerhalb von Krankenhäusern eine Entlastung des Gesundheitssystems. Sowohl Patientenwartezeiten als auch wirtschaftliche Belastungen lassen sich hierdurch reduzieren (Serra et al. 2010). Insbesondere für strukturschwache Regionen, in denen eine nur geringe Ärztedichte vorhanden ist, werden alternative Modelle in Erwägung gezogen. Bei der Durchführung von kleinen Eingriffen, wie sie meist im niedergelassenen Bereich erfolgen, werden die Risiken einer möglichen Komplikation geringer eingestuft als bei Operationen (Amici et al. 2005).

Eine Studie berichtet, dass in Deutschland eine strukturiert organisierte Zusammenarbeit von Ärzten weitgehend fehlt (Busse et al. 2005). Bei den Besichtigungen im Süden Hessens wurde festgestellt, dass sich vereinzelt Ärztezusammenschlüsse mit hoher Spezialisierung, enger fachlicher Zusammenarbeit und der gemeinsamen Nutzung von OP- und Aufbereitungsräumen etabliert haben. Es wird ein gemeinsames Operationszentrum mit einer zentralen Aufbereitung oder lediglich eine Aufbereitungseinheit gemeinsam genutzt. Für Ärztegemeinschaften kann, unter Einhaltung aller rechtlichen Bestimmungen, eine gemeinsame Aufbereitungseinheit logistische und finanzielle Vorteile bieten.

2.3.6 Situation in den ausgewählten europäischen Ländern

Während herstellerrelevante Aspekte für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in einer europäischen Richtlinie gleichermaßen bindend sind, werden Verordnungen für Betreiber von jedem Staat geregelt. Trotzdem sind die Inhalte für die Durchführung des

Aufbereitungsprozesses in den ausgewählten Staaten relativ ähnlich, wohingegen sich die Rahmenbedingungen und Überwachungsstrukturen entsprechend der historisch gewachsenen Gesundheitssysteme unterscheiden.

Finnland überwachte in der Vergangenheit vorwiegend Krankenhäuser und berücksichtigt etwa seit den 90er Jahren aufgrund der veränderten Anforderung auch den niedergelassenen Bereich (Nyström 2007). In den Niederlanden bezieht sich die einschlägige Rechtsgrundlage ausschließlich nur auf Krankenhäuser und beachtet nicht den niedergelassenen Bereich (Brujin et al. 2010). Die italienische Richtlinie unterscheidet für die Aufbereitung große und kleine Krankenhäuser, die deutsche KRINKO-BfArM-Empfehlung geht auf Krankenhäuser und den niedergelassen Bereich ein.

Insbesondere in Deutschland wurde in den vergangenen Jahren die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten kontrovers diskutiert. Verschiedene wissenschaftliche Studien belegen, dass sich bei ordnungsgemäßer Durchführung der Aufbereitung deutliche Einsparpotentiale für die Krankenhäuser ohne nachweisliche Beeinträchtigung der Patientensicherheit bieten (von Eiff 2011). Eine italienische Studie stellt fest, dass sehr hohe Anforderungen an diese spezielle Aufbereitung gestellt werden müssen, die kleine und mittlere Einrichtungen kaum erfüllen können (Tessarolo et al. 2011). Von der Gesundheitsbehörde im Vereinigten Königreich wird aufgrund von Ereignissen mit negativen Konsequenzen für den Patienten vor der Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten gewarnt (MHRA 2011). Der letzte Verordnungsentwurf für das Medizinproduktegesetz (Europäische Kommission 2012) sieht vor, europaweit die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten grundsätzlich zuzulassen. Allerdings wird diese nicht vom Hersteller vorgesehene Wiederaufbereitung strengen Auflagen unterzogen und als erneutes Inverkehrbringen zu definieren. Mit Inkrafttreten dieser Änderungen würde Europa zukünftig auf der Basis einer einheitlichen rechtlichen Grundlage handeln.

Viele Studien betonen das erhöhte Risiko der Kontamination bei Nichteinhaltung der gesetzlichen Anforderungen. Studien im Vereinigten Königreich schlussfolgern, dass festgestellte Proteinreste auf bereits aufbereiteten chirurgischen Instrumenten das Risiko einer direkten Kreuzkontamination, insbesondere auch von Prionen (vCJD), bergen (Murdoch et al. 2006; Department of Health 2009). Die Niederländische Aufsichtsbehörde stellt fest, dass die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen Risiken für den Patienten birgt und dass Herstellerangaben für die Aufbereitungsverfahren verbessert werden sollten (Brujin et al. 2010). In einer Studie in Amerika wird im Ergebnis abgeleitet, dass eine Ursache für die

vorgefundenen Ablagerungen auf aufbereiteten chirurgischen Medizinprodukten unzureichende Herstellerangaben zu dem Aufbereitungsverfahren sind (Azizi et al 2012). Leider liegen keine vergleichbaren Daten zur aktuellen Situation der Aufbereitung in verschiedenen Staaten Europas vor.

In einer europäischen Arbeitsgruppe für die Umsetzung der Herstellerüberwachung (COEN) wurde das möglicherweise häufig bestehende Defizit der Herstellerangaben diskutiert. Daher wird aktuell ein Projekt eingeleitet, das europaweit die Angaben der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Gebrauchsanweisung gemäß EN ISO 17664 überprüfen wird.

2.4 Erkenntnisse und Lösungsansätze

2.4.1 Arztpraxen

Die Überprüfungen im Süden Hessens zeigten, dass die gesetzlichen Grundlagen einer Aufbereitung häufig nicht bekannt waren und der Aufbereitungsprozess fehlerhaft durchgeführt wurde.

Grundsätzlich besteht ein Selbstverständnis der Ärzte, dass die Aufbereitung in der eigenen Praxis für die Durchführung von operativen Eingriffen notwendig ist und als Kernprozess betrachtet wird. Die auf dem Markt angebotenen Alternativen zu der eigenen Aufbereitung wurden von einigen Ärzten nicht als reale Möglichkeit wahrgenommen. Es zeigte sich bei den Gesprächen vor Ort, dass ein Beratungsbedarf besteht. Aufgrund der behördlichen Beratung mit Verwaltungsvollzug bei unzureichenden Aufbereitungsvoraussetzungen kooperierten sechs von 25 niedergelassenen Fachärzten mit einem externen Dienstleister für die Aufbereitung oder wechselten zur Verwendung von Einmalinstrumenten. Einige Ärzte betonten die Qualität der Klein-Sterilisatoren. Damit wurde impliziert, dass die Dokumentation der Gerätedaten und die Ergebnisse der Bioindikatoren ausreichend seien um zu garantieren, dass Instrumente immer steril zur Anwendung kommen. Die vorliegenden Mängel, die teilweise dem Arzt bekannt waren, wurden nicht als Risiko für die Patientensicherheit bewertet. Insbesondere wurden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Personalqualifizierung, möglicherweise aus Kostengründen, nicht beachtet.

In einigen europäischen Studien wurden die Kosten der Hygiene und die Patientensicherheit diskutiert (Hübner et al. 2012 und 2013; Tübbicke et al. 2012). „Cost pressures in the

healthcare sector will have a negative effect on the infection rate despite the fact that the progress made by science should really bring about a reduction in this rate“(Nyström 2007).

Aufgrund der intensiven Diskussionen und nur wenig belastbaren Daten werden nachfolgend die anfallenden Kosten im Rahmen einer Kostenschätzung ermittelt und ausgewertet. Die Kostenschätzung für die Aufbereitung von semikritischen oder kritischen Medizinprodukten ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A) in einer Arztpraxis zeigt, dass der Personaleinsatz und die Qualitätssicherung tatsächlich die größten Kostenfaktoren sind (Tab. 4). In letzter Konsequenz bedeutet jedoch die Einsparung in diesen Bereichen ein erhöhtes Risiko, dass Instrumente nicht sauber und steril zur Anwendung kommen. Andererseits ist zu erkennen, dass der Einsatz eines RDG die finanzielle Belastung nicht maßgeblich beeinflusst (Tab.5). Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass eine sorgfältige manuelle Reinigung und Desinfektion mehr Arbeitszeit benötigt, als in der Kostenschätzung angenommen wurde, und damit die Personalkosten ohne den Einsatz eines RDG höher liegen.

„In den Hygienestandards und im Qualitätsmanagement der Krankenhaushygiene darf es keine Unterschiede zwischen stationärem und niedergelassenem Bereich geben, weil die Patienten in jeder Betreuungsform den Anspruch auf qualitätsgerecht gleiche Versorgung haben“ (Kramer et al. 2012). Diese Aussage muss in Deutschland auch für den Aufbereitungsprozess gelten. Daher wurden die genannten Alternativen für Arztpraxen mit wenig operativen Eingriffen im Rahmen der Kostenschätzung näher betrachtet. Wider Erwarten zeigte die Berechnung beim Einsatz von Instrumenten ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, dass sowohl die Nutzung von Einmalinstrumenten als auch die Inanspruchnahme einer externen Aufbereitung deutlich kostengünstiger sind als das Vorhalten einer eigenen Aufbereitung (Abb. 20).

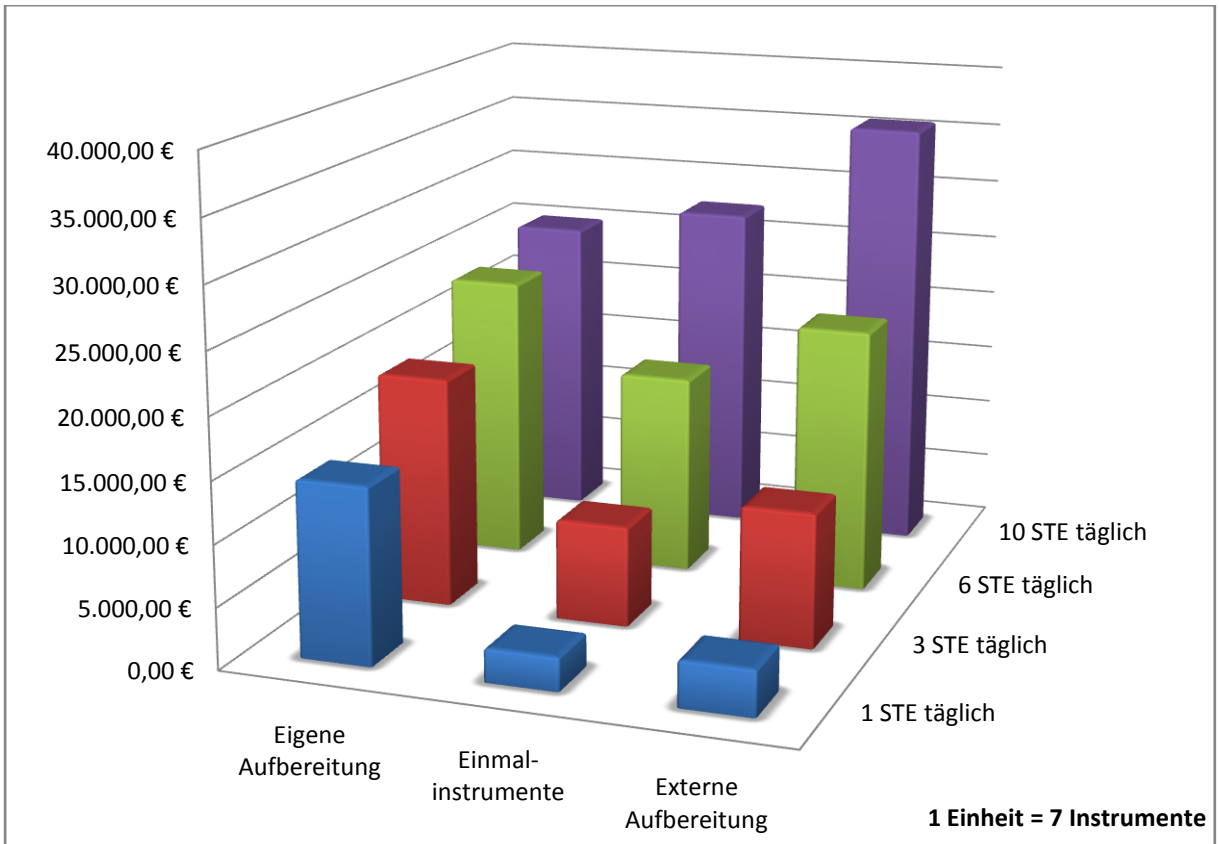
Die Broschüre „Hinweise und Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt“ (Thiede 2011) kann dem Arzt als Hilfe für die Entscheidung dienen, welche Möglichkeit zur Nutzung von sterilen Instrumenten für seine Praxis geeignet ist. Die Vorstellung dieser Broschüre erfolgte in Hessen durch einen Bericht im hessischen Ärzteblatt und durch einen Vortrag im Rahmen einer Hygiene-Fortbildung für alle Gesundheitsämter des Landes. Im Internet wurde das Dokument bei den Landesbehörden, den Regierungspräsidien in Hessen hinterlegt.

Die geschätzten Kosten pro Jahr beziehen sich auf die Dauer von 46 Arbeitswochen in einer niedergelassenen Praxis mit wöchentlich fünf STE, die jeweils 5-10 semikritische oder

kritische Medizinprodukte ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A) enthalten. Dabei wurde folgendermaßen vorgegangen:

- Zur mathematischen Vereinfachung wurden die meist an zwei halben Operationstagen anfallenden fünf STE mit täglich einer STE berechnet.
- Küretten, Stanzen und Skalpelle werden meist als Einmalprodukte eingesetzt und wurden daher nicht in die Berechnung einbezogen.
- Tupfer und OP-Abdeckung (interne Aufbereitung oder als Einmalmaterialien) fallen unter Operationsmaterial und wurden ebenfalls nicht in die Berechnung einbezogen.
- Hohe Investitionskosten wurden über einen angenommenen Nutzungszeitraum verrechnet. Hierzu zählen Kosten für Geräte, Instrumente und Mobiliar.
- Kosten für hochwertige bzw. günstige Instrumente sind über den jeweiligen Nutzungszeitraum gerechnet sehr ähnlich, daher wurden Mittelwerte zugrundegelegt.
- Berechnungsgrundlage für den Raumbedarf sind Mittelwerte für das klein- bis mittelstädtische Umfeld.
- Der Zeitaufwand von Personal wurde einbezogen, da der Einsatz von Teilzeitkräften in niedergelassenen Arztpraxen üblich ist.

Für die Berechnung wurden aufwandsgleiche Betriebskosten wie Personal, Qualitätssicherung, Materialkosten, kalkulatorische Abschreibung, Raumbedarf, Kosten der externen Aufbereitung und Kosten für Einmalinstrumente ermittelt. Für die Kostenschätzung eines Bauvorhabens kann die Abweichung +/- 30% betragen. Mit guter und sorgfältiger Kostenplanung kann als Zielvorgabe eine Abweichung von +/- 15% angenommen werden (Dusatko et al. 2009). Für Investitionskosten wurden steuerliche Abschreibungen nicht einbezogen. Eine ausführliche Wirtschaftlichkeitsanalyse für die Bettenaufbereitung in Kliniken ergab, dass Bau-, Investitions-, Instandhaltungs- und Materialkosten nur eine untergeordnete Rolle spielen (Winkelmann 2007).



	Eigene Aufbereitung	Einmal-instrumente	Externe Aufbereitung
1 STE täglich	14.367,81 €	2.743,44 €	3.756,25 €
3 STE täglich	18.848,73 €	8.230,32 €	10.995,83 €
6 STE täglich	23.423,12 €	16.460,64 €	21.735,42 €
10 STE täglich	25.124,52 €	27.434,40 €	35.735,42 €

Abb. 20: Kostenschätzung in Abhängigkeit von der Anzahl der Sterilguteinheiten (STE) für Medizinprodukte ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A)

Ärzte mit wenigen, kleinen Eingriffen wie beispielsweise Allgemeinmediziner und Dermatologen, können auf das Angebot von Einmalinstrumenten zurückgreifen oder die Instrumente von einem externen Service aufbereiten lassen. Die externe Aufbereitung kostet je Instrument (Gruppe A) ca. 1,00 € bis 1,80 €. Das Vorhalten eines doppelten Instrumentensatzes wird durch die doppelte Nutzungszeit kompensiert. Die Kostenschätzung wurde auch für die dreifache, sechsfache und zehnfache Anzahl von STE durchgeführt (Tab. 4). Beim Einsatz vieler Medizinprodukte ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung sind die Alternativen nicht mehr kostengünstiger (Abb. 20). Die Basis für die Kalkulation ist mit fünf STE von jeweils 7 Instrumenten, die ausschließlich ohne erhöhte Anforderungen aufbereitet werden können, festgelegt worden (Tab. 5).

Tab. 4: Daten der Kostenschätzung für Medizinprodukte ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (1 STE mit 7 Instrumenten)

	1 STE			**3 STE**			**6 STE**			**10 STE**		
Kostenart (Jahreskostenbasis)	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal-instrumente**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal-instrumente**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal-instrumente**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal instrumente**	**Externe Aufbereitung**
1. Aufwandsgleiche Betriebskosten												
1.1. Personal												
1.1.1 Personalkosten (Zeit)	3.000,00 €			6.000,00 €			9.000,00 €			10.200,00 €		
1.1.2 Personalkosten (Ausbildung 2 Mitarbeiter/innen (MA) und Fluktuation)	200,00 €			200,00 €			200,00 €			200,00 €		
1.1.2 Personalkosten (Unterweisung 2 MA je 1 Std)	100,00 €			100,00 €			100,00 €			100,00 €		
1.1.3 Personalkosten (höheres Gehalt) 2 MA	3.600,00 €			3.600,00 €			3.600,00 €			3.600,00 €		
1.1.4 Personalkosten (Qualitätssicherung/Dokumentation)	1.500,00 €			2.100,00 €			3.000,00 €			3.000,00 €		
1.2 Qualitätssicherung												
1.2.1 Reparatur	50,00 €			50,00 €			50,00 €			50,00 €		
1.2.2 Wartung Sterilisator und RDG	700,00 €			700,00 €			700,00 €			700,00 €		
1.2.3 Validierung / Revalidierung	1.000,00 €			1.000,00 €			1.000,00 €			1.000,00 €		
1.2.4 Indikatoren Sterilisator und RDG	200,00 €			200,00 €			200,00 €			200,00 €		
1.3 Materialkosten												
1.3.1 Verpackung	80,50 €			241,50 €			483,00 €			805,00 €		
1.3.2 Lösungen, Desinfektionsmittel, destilliertes Wasser	240,00 €			240,00 €			240,00 €			240,00 €		
1.3.3 Energiekosten Sterilisator und RDG	251,16 €			717,60 €			897,00 €			1.076,40 €		
1.3.4 Wanne, Bürsten, Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	100,00 €			100,00 €			100,00 €			100,00 €		
1.4 Kalkulatorische Abschreibung												
1.4.1 Kalkulatorische Abschreibung Sterilisator	470,00 €			470,00 €			470,00 €			470,00 €		
1.4.2 Kalkulatorische Abschreibung RDG	400,00 €			400,00 €			400,00 €			400,00 €		
1.4.3 Kalkulatorische Abschreibung Instrumente	256,25 €		256,25 €	495,83 €		495,83 €	735,42 €		735,42 €	735,42 €		735,42 €
1.4.4 Kalkulatorische Zinsen für Sterilisator und Instrumente	99,90 €			113,80 €			127,70 €			127,70 €		
1.5 Raumbedarf												

Tab. 4: Daten der Kostenschätzung für Medizinprodukte ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (1 STE mit 7 Instrumenten)

	1 STE			**3 STE**			**6 STE**			**10 STE**		
Kostenart (Jahreskostenbasis)	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal-instrumente**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal-instrumente**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal-instrumente**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Einmal instrumente**	**Externe Aufbereitung**
1.5.1 Kalkulatorische Abschreibung Renovierung (Decken/Wände)	250,00 €			250,00 €			250,00 €			250,00 €		
1.5.2 Kalkulatorische Abschreibung Mobiliar (Küchenzeile incl. Waschbecken)	370,00 €			370,00 €			370,00 €			370,00 €		
1.5.3 Umkleideraum (zusätzlich 2,5 m^2)	300,00 €			300,00 €			300,00 €			300,00 €		
1.5.4 Raum für die Aufbereitung (10 m^2)	1.200,00 €			1.200,00 €			1.200,00 €			1.200,00 €		
1.6 externe Aufbereitung im Jahr			3.500,00 €			10.500,00 €			21.000,00 €			35.000,00 €
1.7 Einmalinstrumente		2.743,44 €			8.230,32 €			16.460,64€			27.434,40 €	
Gesamtkosten im Jahr	**14.367,81 €**	**2.743,44 €**	**3.756,25 €**	**18.848,73 €**	**8.230,32 €**	**10.995,83 €**	**23.423,12 €**	**16.460,64 €**	**21.735,42 €**	**25.124,52 €**	**27.434,40 €**	**35.735,42 €**
15% Abweichung (nach Dusatko et al. 2009)	2.155,17 €	411,52 €	563,44 €	2.827,31 €	1.234,55 €	1.649,38 €	3.513,47 €	2.469,10 €	3.260,31 €	3.768,68 €	4.115,16 €	5.360,31 €

Tab. 5: Basis-Werte für die Berechnungen der Kostenschätzung für eine STE mit Medizinprodukten ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung

	Eigene Aufbereitung	Externe Aufbereitung
Personal:		
Std. Aufbereitung je Woche	5	1
1.1.1 Kosten im Jahr für die Arbeitszeit [1]	3.000,00 €	600,00 €
1.1.4 Kosten im Jahr für die Qualitätssicherung (2,5 Std./Woche)	1.500,00 €	
1.1.3 Kosten im Jahr aufgrund höherer Tätigkeitsgruppe[2]	1.800,00 €	
1.1.2 Kosten für die jährliche Unterweisung (1 Std./Jahr)	50,00 €	50,00 €
1.1.2 Kosten im Jahr für Ausbildung 1 Mitarbeiterin [3]	200,00 €	

Betriebskosten für die eigene Aufbereitung:	
1.3.1 Kosten für Verpackung[4] im Jahr	80,50 €
1.3.2 Kosten für Instrumenten- und Hände- Desinfektionsmittel im Jahr	243,50 €
Kosten für Chargenkontrolle und Überprüfung Reinigungsleistung	60,00 €
1.3.3. Energiekosten im Jahr für ein Gerät [5]	125,58 €

kalkulatorische Abschreibung funktional	Sterilisator	Instrumente[6] günstig	Instrumente[6] Qualität	RDG	Küchenzeile mit Waschbecken	Renovierung Boden, Wände
Investitionskosten	4.200 €	795 €	1.485 €	3.500 €	3.500 €	2.500 €
Nutzungsdauer (Jahre)	10	3	6	10	10	10
Installationskosten	500,00 €			500,00 €	200,00 €	0,00 €
1.4 **Kosten im Jahr**	470,00 €	265,00 €	247,50 €	400,00 €	370,00 €	250,00 €

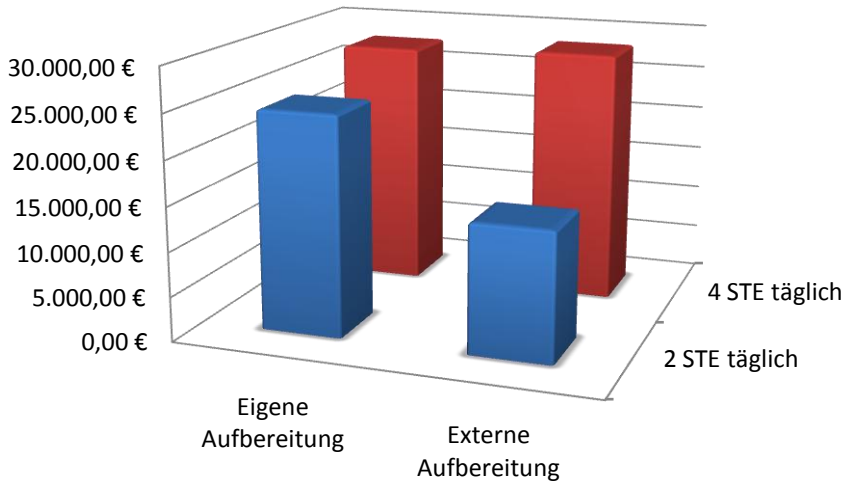
Mittelwert der Kosten für die genutzten Einmalinstrumente (ohne Küretten und Stanzen)	1,70 €
1.7 **Kosten der Einmalinstrumente im Jahr**[7]	2.743,44 €

Raumbedarf	Land	**Stadt**	Exklusiv
Miete /m² Bürofläche	10,00 €	10,00 €	20,00 €
1.5.4 10 m^2 für Aufbereitung im Jahr	1.200,00 €	1.200,00 €	2.400,00 €
1.5.3 2,5 m^2 für Umkleide im Jahr	300,00 €	300,00 €	600,00 €

[1] Monatsgehalt Tätigkeitsgruppe IV mit 2000 €, 40 Stunde/Woche
[2] Monatliche Differenz zu höherer Tätigkeitsgruppe 150 €
[3] Ausbildung einmalig je Mitarbeiterin 400 € - alle 2 Jahre erneute Kosten durch Fluktuation, Krankheit, Schwangerschaft etc.
[4] Siegelgerät mit Validierung wurde nicht berechnet, da in Arztpraxen wenig vorzufinden
[5] Ein Gerät mit 3000 W/Gerät, 2x¾ Std. Laufzeit je Woche, üblicher Strompreis im Jahr 2011
[6] 25 Scheren, 25 Pinzetten, 15 Klemmen, 5 Skalpellgriffe ohne Stanzen und Küretten und ohne Skalpellklingen ; Kosten für das Schleifen von scharfen Instrumente wurde nicht eingerechnet Je Instrument 5-10€
[7] 7 Instrumente je STE, 5 STE je Woche, 46 Wochen/Jahr

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (semikritisch B und kritisch B) werden andere Voraussetzungen gefordert. Für die sichere Vermeidung von Kreuzkontaminationen ist immer die räumliche Trennung zwischen dem Reinigungsbereich und dem sterilen Packbereich mit Durchlade-Geräten zu favorisieren. Der ausschließliche Einsatz von Einmalinstrumenten ist aufgrund eingeschränkter Angebotsvielfalt und aus finanziellen Gründen ausgeschlossen. Die Kosten für die externe Aufbereitung liegen für Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung deutlich höher als für Medizinprodukte der Einstufung semikritisch A und kritisch A.

Als Berechnungsgrundlage dient dieselbe Datenbank wie für Medizinprodukte ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, jedoch mit angepassten Werten. Die Erfordernisse für Räume, Geräte, Validierung und Personal für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung semikritisch B und kritisch B variieren stark. Daher wird für die Berechnung ein Kostenrahmen mit einer Abweichung von 40% angenommen (Dusatko et al. 2009). Abbildung 22 zeigt, dass bei zwei STE täglich die externe Aufbereitung günstiger ist. Für die Kosten der eigenen Aufbereitung für 4 STE liegt um etwa 11% höher als für 2 STE, die Kosten für die externe Aufbereitung verdoppelt sich (Tab. 6). Auf der Basis der angenommenen Werte (Tab. 7) ist beim Einsatz von Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung die Durchführung der Aufbereitung in der eigenen Gesundheitseinrichtung aus finanzieller Sicht mit Anstieg der STE zunehmend attraktiver.



	Eigene Aufbereitung	Externe Aufbereitung
2 STE täglich	24.683,10 €	14.470,92 €
4 STE täglich	27.846,68 €	28.437,65 €

Abb. 22: Kostenrahmen in Abhängigkeit von der Anzahl von Sterilguteinheiten (STE) bei Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.

Tab. 6: Daten der Kostenberechnung für Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

	2 STE		**4 STE**	
Kostenart (Jahreskostenbasis)	**Eigene Aufbereitung**	**Externe Aufbereitung**	**Eigene Aufbereitung**	**Externe Aufbereitung**
1. Aufwandsgleiche Betriebskosten				
1.1. Personal				
1.1.1 Personalkosten (Zeit)	4.500,00 €		6.000,00 €	
1.1.2 Personalkosten (Ausbildung 2 Mitarbeiter/innen (MA) und Fluktuation)	200,00 €		200,00 €	
1.1.2 Personalkosten (Unterweisung 2 MA je 1 Std)	100,00 €		100,00 €	
1.1.3 Personalkosten (höheres Gehalt) 2 MA	3.600,00 €		3.600,00 €	
1.1.4 Personalkosten (Qualitätssicherung/Dokumentation)	3.000,00 €		3.000,00 €	
1.2 Qualitätssicherung				
1.2.1 Reparatur	50,00 €		50,00 €	
1.2.2 Wartung Sterilisator und RDG	1.000,00 €		1.000,00 €	
1.2.3 Validierung / Revalidierung	3.500,00 €		3.500,00 €	
1.2.4 Indikatoren Sterilisator und RDG	900,00 €		1.680,00 €	
1.3 Materialkosten				
1.3.1 Verpackung	370,25 €		589,00 €	
1.3.2 Lösungen, Desinfektionsmittel, VE-Wasser	240,00 €		240,00 €	
1.3.3 Energiekosten Sterilisator und RD-Gerät	478,40 €		956,80 €	
1.3.4 Wanne, Bürsten, PSA	100,00 €		100,00 €	
1.4 Kalkulatorische Abschreibung				
1.4.1 Kalkulatorische Abschreibung Sterilisator	866,67 €		866,67 €	
1.4.2 Kalkulatorische Abschreibung RDG	866,67 €		866,67 €	
1.4.3 Kalkulatorische Abschreibung Instrumente	670,92 €	670,92 €	837,65 €	837,65 €
1.4.4 Kalkulatorische Zinsen für Sterilisator und Instrumente	280,20 €		299,90 €	
1.5 Raumbedarf				
1.5.1 Kalkulatorische Abschreibung Renovierung (Decken/Wände)	350,00 €		350,00 €	
1.5.2 Kalkulatorische Abschreibung Mobiliar	730,00 €		730,00 €	
1.5.3 Umkleideraum (zusätzlich 4 m^2)	480,00 €		480,00 €	
1.5.4 Raum für die Aufbereitung (20 m^2)	2.400,00 €		2.400,00 €	
1.6 externe Aufbereitung im Jahr (25-35 € je Sieb)		13.800,00 €		27.600,00 €
Gesamtkosten pro Jahr	**24.683,10 €**	**14.470,92 €**	**27.846,68 €**	**28.437,65 €**
40,00%	9.873,24 €	5.788,37 €	11.138,67 €	11.375,06 €

Tab. 7: Basis-Werte für die Berechnung des Kostenrahmens für 2 STE für Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

	Eigene Aufbereitung	**Externe Aufbereitung**
Personal:		
Std. Aufbereitung je Woche	7,50	2,00
1.1.1 Kosten im Jahr für die Arbeitszeit [8]	4.500,00 €	1.200,00 €
1.1.4 Kosten im Jahr für die Qualitätssicherung (2,5 Std./Woche)	3.000,00 €	
1.1.3 Kosten im Jahr aufgrund höherer Tätigkeitsgruppe[9]	1.800,00 €	
1.1.2 Kosten für die jährliche Unterweisung (1 Std./Jahr)	50,00 €	50,00 €
1.1.2 Kosten im Jahr für die Ausbildung einer Mitarbeiterin [10]	200,00 €	

Betriebskosten für die eigene Aufbereitung:	
1.3.1 Kosten für die Verpackung[11] im Jahr	370,25 €
1.3.2 Kosten für Instrumenten- und Hände- Desinfektionsmittel im Jahr	363,50 €
Kosten für Chargenkontrolle und Überprüfung Reinigungsleistung	1.800,00 €
1.3.3. Energiekosten im Jahr für ein Gerät [12]	239,20 €

kalkulatorische Abschreibung funktional	Sterilisator	Instrumente[13] günstig	Instrumente[13] Qualität	RDG	Mobiliar	Renovierung	Container
Einkaufspreis	10.000 €	4.010 €	6.735 €	10.000 €	7.000 €	3.500 €	2.800 €
Nutzungsdauer (Jahre)	15	6	10	15	10	10	10
Installationskosten	3.000,00 €			3.000,00 €	300,00 €		
1.4 **Kosten im Jahr**	866,67 €	668,33 €	673,50 €	866,67 €	730,00 €	350,00 €	280,00 €

Die ausschließliche Nutzung von Einmalinstrumenten ist nicht möglich

Raumbedarf	Land	**Stadt für Arztpraxis**	Exklusiv
Miete /m² Bürofläche	10,00 €	10,00 €	20,00 €
1.5.4 20 m² für Aufbereitung, Lagerung im Jahr	2.400,00 €	2.400,00 €	4.800,00 €
1.5.3 4 m² für Umkleide im Jahr	480,00 €	480,00 €	960,00 €

[8] Monatsgehalt Tätigkeitsgruppe I mit 1600€ plus 25% Lohnnebenkosten =2000 €, 40 Stunde/Woche
[9] Monatliche Differenz zu höherer Tätigkeitsgruppe 150 €
[10] Ausbildung einmalig je Mitarbeiterin 400 € - alle 2 Jahre erneute Kosten durch Fluktuation, Krankheit, Schwangerschaft etc.
[11] Tüten und Container mit Vlies wurden kalkulatorisch einbezogen, ein Siegelgerät mit Validierung wurde nicht berechnet,
[12] Ein Gerät mit 4000 W/Gerät, 5 x ¾ Std. Laufzeit je Woche, üblicher Strompreis im Jahr 2011
[13] 30 Scheren, 30 Pinzetten, 20 Haken/Gefäß-Zangen, 20 Knochen-Zangen/Meißel, 20 Klemmen, 5 Bohrer/Sägen, 5 Skalpellgriffe, 5 scharfe Löffel
Kosten für das Schleifen von scharfen Instrumente wurde nicht eingerechnet Je Instrument 5-10€

Mit steigender Anzahl von aufzubereitenden Medizinprodukten steigen grundsätzlich die Kosten. Die Auswertung zeigt, dass bei steigender Anzahl an STE mit Medizinprodukten ohne erhöhte Anforderung an die Aufbereitung die Aufbereitungskosten in der eigenen Einrichtung geringer ansteigen als bei der externen Auftragsvergabe oder der Nutzung von Einmalinstrumenten. (Abb. 20). Ein vergleichbares Ergebnis wurde auf der Basis einer Kostenschätzung von wiederverwendbaren versus Einweg-Biopsiezangen für die Endoskopie berechnet (Jörgensen et al. 2008).

Für die Entscheidung der geeigneten Möglichkeit sollten nicht nur finanzielle Argumente herangezogen werden. Zu beachten ist, dass der Aufbereitungsprozess viele Fehlermöglichkeiten birgt. Die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers lässt sich reduzieren durch

- eine Aufbereitungseinheit mit angemessener räumlicher Situation,
- die ausschließlich maschinentechnische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation,
- gut ausgebildetes Fachpersonal und
- eine gut dokumentierte Qualitätssicherung.

Dabei ist irrelevant, ob sich eine gute Aufbereitungseinheit in der eigenen Gesundheitseinrichtung oder bei einem externen Anbieter befindet. Bei der Nutzung von Einmalinstrumenten können Hygienemängel der Medizinprodukte faktisch ausgeschlossen werden.

Es ist die Verantwortung des Arztes, den Aufbereitungsprozess auch aus wirtschaftlicher Sicht zu bewerten. Die Broschüre mit den geschätzten Kosten bietet eine grobe Annäherung an die individuellen tatsächlichen Kosten einer Praxis und kann für die Umsetzung dieser Forderung der KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) unterstützend hinzugezogen werden. Allerdings bezieht der Arzt immer neben der Wirtschaftlichkeit auch die Logistik, Funktionalität und subjektive Faktoren mit ein.

2.4.2 Krankenhäuser

Bei den Besichtigungen der ZSVAen von Krankenhäusern im Süden Hessens wurde oft eine Situation festgestellt, die nicht den seit 2001 geänderten rechtlichen Bestimmungen angepasst wurde. Eine Studie konstatiert, dass zur Vermeidung von Infektionen zunächst einfache und kostengünstige präventive Maßnahmen mit relativ großer Wirkung durchgeführt werden, jedoch bei niedriger Infektionsrate höhere Kosten für eine weitere Verbesserung notwendig sind. Aus wirtschaftlicher Sicht steigen die Grenzkosten (Leisten et al. 2012).

Gewerbliche Unternehmens-Aspekte wie „Wirtschaftlichkeit, Termintreue und Leistungsqualität“ sind, übertragen auf das Gesundheitswesen, die Qualität der Krankenhaus- und Praxisleistungen, die Verweildauer im Krankenhaus und der Zeitpunkt der Genesung des Patienten (Leisten et al. 2012). Das Auftreten von nosokomialen Infektionen bedeutet für Krankenhäuser höhere Behandlungskosten und eine längere Verweildauer des Patienten, weswegen die Krankenhaushygiene aus ökonomischer Sicht eine bedeutende Rolle in der Prozessplanung spielt (Hübner et al. 2012, Tübbicke et al. 2012).

Es bestehen verschiedene Ansätze für eine Verbesserung der ökonomischen Situation von Krankenhäusern:

- Auch in Krankenhäusern sind betriebswirtschaftliche Konzepte notwendig. Es wird empfohlen, moderne Controlling-Instrumente wie beispielsweise die Analyse von Deckungsbeiträgen oder die Balance Score Card mit den vier Kennzahlen Finanzperspektive, Beziehung zu Patienten, interne Geschäftsprozesse und Personalentwicklung einzuführen (Vagts 2010). Die Anwendung dieser neuen Instrumente auf die Bereiche „operative Eingriffe“, „Aufbereitungsprozess“ oder „Hygiene“ werden in dem Bericht nicht genannt. Auch Leisten et al. (2012) empfehlen auf strategischer Ebene den Einsatz von Controlling-Instrumenten und beziehen in ihrer Betrachtung ein Hygiene-Controlling mit ein.

- Aufgrund des seit 1972 bestehenden dualen Finanzierungssystems in Deutschland werden für öffentliche Krankenhäuser die Investitionskosten von den Bundesländern und die Betriebskosten von den Krankenkassen getragen. Seit einigen Jahren wird kontrovers diskutiert, ob eine „monistische Finanzierung“ ausschließlich durch die Krankenkassen für die Gesundheitsversorgung besser geeignet wäre. Konkret wird vorgeschlagen, die Investitionsmittel direkt an die Diagnosed Related Groups (DRGs) zu koppeln, folglich eine Erhöhung des Beitragssatzes vorzunehmen. Auf der Basis dieser Diskussion könnten Krankenhäuser flexibel und autonom Investitionsmittel effizient einsetzen, und es gäbe keine Verzerrung der Preise für die Kliniken und den niedergelassenen Bereich (Sachverständigenrat 2007; Rürup 2008). Danach wären ggf. die Kosten für die Aufbereitung von Instrumenten bereits im Beitragssatz berücksichtigt.

In einer Darstellung der WHO wird darauf hingewiesen, dass Europa die Möglichkeit von ambulanten Operationen dem internationalen Standard anpassen sollte. Dafür müsste unabhängig ob im niedergelassenen Bereich oder in Krankenhäusern häufiger ambulant

operiert werden (Castoro et al. 2007). Ein wichtiges Hindernis für die gewünschte Anpassung ist die in Europa weit verbreitete niedrigere Vergütung des ambulanten Eingriffes gegenüber der stationären Behandlung. Laut dem WHO-Bericht stieg in Slowenien die Quote der ambulanten Operationen nach der Einführung einer DRG-basierten Vergügung für das gesamte Gesundheitssystem. Eine Region in Italien (Venetien) führte dieses Vergütungsmodell so ein, dass die Bezahlung für Leistungen auf dem Niveau des ambulanten Eingriffs fixiert wurden (Castoro et al. 2007). Brökelmann vermutet, dass die Ursache für die relativ niedrige Rate in Deutschland möglicherweise in dem dualen Finanzierungssystem und der damit verbundenen niedrigeren Vergütung für ambulante Eingriffe liegt (Brökelmann 2007). Im Rahmen dieser Diskussionen darf der finanzielle Aufwand für die Durchführung eines ordnungsgemäßen Aufbereitungsprozesses nicht vernachlässigt werden.

Die Verantwortung für den gesamten Prozess der Aufbereitung ist in vielen Krankenhäusern nicht eindeutig geklärt. Nur vereinzelt bestand eine gute, gleichberechtigte Zusammenarbeit der ZSVA mit den anderen Abteilungen, insbesondere mit den Operateuren und den Verantwortlichen im Einkauf. Manche ZSVA-Verantwortliche resignieren, weil sie ihre Anforderungen nicht durchsetzen können und bewerten die Überprüfung von der Behörde als Unterstützung.

Die Einbindung der ZSVA-Leitung in die Organisation des Krankenhauses ist ein Kernpunkt für die Qualitätssicherung des Aufbereitungsprozesses. Für die Erfüllung der Anforderungen von Behörden und Kunden ist der Aufbau eines prozessorientierten Qualitätsmanagements notwendig (Klosz 2008). Die Darstellung in Tab. 8 verdeutlicht, dass die Verantwortung der Leitung, das Management der Ressourcen und je ein Qualitäts- und Risikomanagement aufgebaut sein müssen, damit die Beschaffung, Prozess- und Produktüberwachung sowie die Logistik standardisiert ablaufen. Diese wichtigen organisatorischen Aspekte wurden von der Landesbehörde möglichst mit Entscheidungsträgern des Krankenhauses besprochen. Es wurde empfohlen, ein Gremium zu etablieren, um die Belange der ZSVA zu diskutieren. Wichtige Kooperationspartner für die ZSVA-Leitung sind die Anwender (Operateure), der Pflegedienst, die Hygienefachkraft, der Einkauf, die Personalabteilung und die Technik (Fachausschuss Qualität der DGSV 2012). Der für die Leitung einer ZSVA empfohlene Fachkundelehrgang III vermittelt wichtige Grundlagen für Management, Validierung und Qualitätssicherung.

Tab. 8: QM-Prozessmodell (Klosz 2008)

<table>
<tr><td colspan="2">Verantwortung der Leitung
Kundenorientierung
Qualitätspolitik und –ziele
Planung
Verantwortung, Befugnis, Kommunikation
Managementbewertung</td><td>Management von Ressourcen
Bereitstellung von Ressourcen
Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung
Infrastruktur, Medienversorgung
Arbeitsumgebung, Hygiene</td><td>Risikomanagement
Medizinprodukt
Aufbereitungsverfahren
Arbeitssicherheit und Unfallschutz</td><td colspan="2">Qualitätsmanagement
Dokumentationsanforderung
Lenkung von Dokumenten/Aufzeichnungen
Aufrechterhaltung und ständige Verbesserung
Interne Qualitätsaudits</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Datenanalyse</td><td>Kundenanforderung

Behördliche Anforderungen</td><td colspan="2">Kernprozesse
Aufbereitung von Medizinprodukten mit standardisierten, validierten Verfahren

Entwicklung von validierten Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten</td><td>Kundenzufriedenheit

Erfüllung der behördlichen Anforderungen</td><td rowspan="2">Reklamationswesen</td></tr>
<tr><td colspan="2">Beschaffung
Verbrauchsmaterialien (Chemie, Verpackung, Indikatoren)
Dienstleistungen (z.B. Prüfungen)</td><td>Überwachung der Prozesse
Wartung, technischer Service
Überwachungs- und Messmittel
Validierung, Revalidierung</td><td>Überwachung des Produktes
Risikoklassifizierung
Lenkung fehlerhafter Produkte</td><td>Logistik
Transport
Lagerung</td></tr>
</table>

Die Krankenhaushygiene sollte mit dem Arbeitsschutz-Management vernetzt werden (Popp 2011). In Hessen wird seit einigen Jahren der „Arbeitsschutz- und sicherheitstechnische Check in Anlagen und Arbeitsstätten“ (ASCA) als organisations- und systemorientierter Ansatz für die Überwachung eingesetzt. Die Basis dafür ist der ASCA-Leitfaden (HSM 2009), der dem Aufbau einer systematischen Arbeitsschutzorganisation dient. In Anlehnung an diesen Leitfaden ist im Rahmen dieser Arbeit eine Leitlinie für die Organisation der ZSVA erstellt und von den Landesbehörden in Hessen übernommen worden (Tab. 9). Aufgrund der Anfragen von den Krankenhäusern wurden dem Dokument weitere wichtige ZSVA-spezifische Grundlagen über die Validierung und Ausbildung des Personals beigefügt. Von den hessischen Landesbehörden wird dieses Informationsblatt den Verantwortlichen der überprüften Krankenhäuser überlassen.

Tab. 9: Organisationsleitlinie einer ZSVA

Organisation der ZSVA-Prozesse

1. ***Organisationsmanagement***
   - Festlegung der Hygienevorsorge für das Haus
   - Festlegung der Einsatzzeiten der Hygienefachkraft
   - Festlegung der Leitung der ZSVA
   - Sicherstellung der Vertretungsregelung bei Krankheit und Urlaub
   - Festlegung der Einsatzzeiten an den Wochenenden
   - Sicherstellung der Zusammenarbeit zwischen Hygieniker und ZSVA-Leitung
   - Bildung eines Gremiums für die Diskussion von ZSVA-relevanten Themen
   - Festlegung der Mitglieder dieses Gremiums (Hygienekommission?)
2. ***Organisation der Durchführung der Qualitätssicherung/Validierung***
   - Sicherstellung eines Qualitätsmanagement-Systems mit regelmäßigen Audits im Klinikum
   - Festlegung der Verantwortung der Audits
   - Ermittlung und Beurteilung von Mängeln bzw. Verbesserungsmöglichkeiten
   - Festlegung der Verantwortung für Auswertung der Mängel bzw. Verbesserungsmöglichkeiten
   - Festlegung der Verantwortung für die Einleitung von Maßnahmen
   - Einbeziehung von Hygieneexperten als Unterstützung für die Beurteilung von Maßnahmen.
3. ***Regelwerksmanagement***
   - Sicherstellung von Quellen für die Einhaltung und Ermittlung geltender Vorschriften in der ZSVA
   - Festlegung der Verantwortung für das Vorschriftenwerk
   - Sicherstellung einer externe Adresse für Rat und Hilfe „Hygiene-Fachauskunft“
   - Sicherstellung der Weiterleitung der Informationen an das Personal
4. ***Qualifikation des ZSVA-Personals***
   - Sicherstellung der regelmäßigen Ermittlung des Schulungsbedarfs
   - Festlegung der Verantwortung für Schulungen
   - Sicherstellung der regelmäßigen Unterweisungen (Auffrischung)
   - Festlegung der Verantwortung für Unterweisungen
5. ***Sicherstellung der Aufgabenübertragung und Aufgabenüberwachung***
   - Aufgabenübertragung innerhalb der ZSVA und Dokumentation
   - Kompetenzübertragung für die Wahrnehmung der Aufgaben
   - Kontrolle der Wahrnehmung der Aufgaben durch Vorgesetzte
6. ***Sicherstellung der Einbeziehung besonderer Funktionsträger***
   - Kooperation mit dem Einkauf (Anschaffung neuer Instrumente)
   - Kooperation mit Operationseinheit (z.B. Notfallsituation)
   - Kooperation mit der Pflegedienstleitung
   - Kooperation mit der Technik (z.B. bauliche Instandsetzung)
   - Ggf. Rotationsmöglichkeit zwischen ZSVA und OP-Einheit

2.4.3 Die behördliche Überwachung

Für die Erfüllung der rechtlichen Bestimmungen sind verschiedene Akteure beteiligt: die Landesbehörden, die Betreiber einer Aufbereitungseinheit, das Hygiene- und Aufbereitungs-Personal sowie die Gesundheitsämter. Involviert sind außerdem Hersteller, Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen und die Krankenkassen. Die Rahmenbedingungen für die Überwachung sind innerhalb Deutschlands in verschiedenen Bundesländern und in verschiedenen regionalen Kreisen unterschiedlich geregelt. Während sich einige Gesundheitsämter auf Maßnahmen zur Prävention und Reduktion nosokomialer Infektionen konzentrieren (Peters 2011), beziehen andere Gesundheitsämter die Instrumentenaufbereitung in erheblichem Umfang mit ein (Heudorf 2011). Die Überwachung mit aufklärender Beratung durch einen Behördenvertreter kann eine Verbesserung der bestehenden Situation der Aufbereitung bewirken (Heudorf 2011). Andererseits können bei Vorliegen von Beratungsresistenz Mängel bestehen bleiben, weil das IfSG nur wenige rechtliche Möglichkeiten für Sanktionen beinhaltet. In dem Bericht eines Gesundheitsamtes wird abschließend angeführt: „Die Niederländer halten einerseits zentral ausgerichtete Überwachungsstrukturen mit qualifiziertem Personal vor, sind andererseits auf eine Beratung zum Infektionsschutz und der Therapie nosokomialer Infektionen in jedem Krankenhaus eingestellt“ (Peters 2011).

Die Überwachung der Aufbereitung durch die Landesbehörden erfolgt beispielsweise in Mecklenburg-Vorpommern oder Nordrhein-Westfalen bereits seit einigen Jahren (Fuchs 2010; Barion 2011). Eine Internetumfrage in Deutschland bestätigt im Jahr 2008, dass die behördliche Überwachung in den Bundesländern sehr unterschiedlich umgesetzt wird (BMG 2008). Daher ist davon auszugehen, dass auch die Ist-Situation der Aufbereitung entsprechend inhomogen ist.

Die Ursache für die unterschiedliche Überwachungspraxis ist nicht in den rechtlichen Voraussetzungen zu finden, da in Deutschland fundierte, ausführliche Dokumente vorliegen, die stets aktualisiert werden (Fachausschuss Qualität der DGSV 2011), sondern in behördlichen Strukturen der Bundesländer und den Rahmenbedingungen für das Überwachungspersonal.

In Deutschland sind die Landesbehörden für die Einhaltung des MPG und der MPBetreibV zuständig und können für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen ggf. auch Anordnungen und Bußgelder einsetzen (Attenberger 2005; Barion 2011; Jäkel 2011). Einige Landesbehörden wünschen sich konkretere Schnittstellen zwischen IfSG und MPG sowie eine bessere Kooperation der zuständigen Behörden in diesen Bereichen (Hiller et al. 2006).

Für das Überwachungs-Projekt der Landesbehörde in Mecklenburg-Vorpommern wurden die Gesundheitsämter einbezogen (Fuchs 2010). In Hessen wurde für das Jahr 2010 im Rahmen einer Zielvereinbarung des Hessischen Sozialministeriums (HSM) mit den Regierungspräsidien die Überprüfung der Aufbereitung in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Gesundheitsämtern vereinbart. Anlass dieser Vereinbarung waren Presseinformationen (Hutter 2010) und die Erfahrungen vorangegangener Überprüfungen. Die Zusammenarbeit der beiden Behörden zeigte folgende Vorteile:

- Vermeidung von Doppelbesichtigungen
- Ergänzung der Überwachungsinhalte
- Benchmarking für Gesundheitsamt und Regierungspräsidium
- umfangreiches Beratungsangebot für den Arzt.

Die Überwachungsinhalte der Gesundheitsämter nach dem IfSG und der Landesbehörden nach dem MPG und der BioStoffV überschneidet sich für die Überprüfung der Aufbereitungsprozess. Die inhaltliche Abgrenzung zwischen MPG und IfSG wurde in Checklisten mancher Bundesländer für den Aufbereitungsprozess eindeutig definiert. Konkret wird in der Checkliste der Gesundheitsämter für die Überwachung der Operationsabteilungen folgender Hinweis gegeben: „Die Überwachung der Medizinprodukte-Aufbereitung (…) fällt in Niedersachsen in die Zuständigkeit der staatlichen Gewerbeaufsichtsämter. Deshalb werden im Rahmen der Vorbesprechung nur die Eckdaten erhoben. Sofern im Rahmen der infektionshygienischen Begehung diesbezüglich Hygienemängel auffallen, wird empfohlen, den Betreiber darauf hinzuweisen und die zuständige Behörde zu informieren“ (NLGA 2011). Ohne eine klare Abgrenzung kann sich die Zusammenarbeit zwischen den beiden unterschiedlich strukturierten Behörden problematisch gestalten. Aus Sicht des Betreibers fordern zwei Behörden voneinander abweichende Maßnahmen für den Aufbereitungsprozess. Die Situation kann kritisch werden, wenn Investitionen nach Vorlage eines Gesundheitsamtes getätigt werden, die zu einem späteren Zeitpunkt von der Landesbehörde als nicht geeignet bewertet werden.

Für die eingeleitete Sonderaktion zur Besichtigung der Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen in Hessen wurden vor der aktiven Phase der Überwachung Arbeitsgruppen etabliert. Die Gruppen setzten sich aus Vertretern beider Aufsichts-Behörden zusammen und kooperierten mit dem Hessischen Sozialministerium. Es wurden Checklisten für beide Behörden entwickelt. Durch die enge Zusammenarbeit mit der Landesärztekammer Hessen erhielten die betroffenen Gesundheitseinrichtungen vor der Überwachung Informationen über die geplante Sonderaktion (Thiede et al. 2011). Bei der Überwachung fiel

auf, dass sich einige niedergelassene Ärzte durch einschlägige Fortbildungsveranstaltungen von Fachverbänden auf die Sonderaktion vorbereiten konnten.

2.4.4 Schlussfolgerungen

Die Instrumentenaufbereitung ist ein komplexer technischer Prozess, der sich auch in Zukunft der Entwicklung der Medizinprodukte anpassen muss (Hell et al. 2007). Diesen Herausforderungen wird in Europa sehr unterschiedlich begegnet.

- Im Vereinigten Königreich traten gehäuft TSE-Erkrankungen verbunden mit einem erhöhten Risiko einer vCJD Infektion bei Patienten auf. Daher wurde die Wiederverwendung der bei Risikopatienten eingesetzten Instrumente untersagt und vermehrt auf Einmalinstrumente zurückgegriffen. In Deutschland wurde im Rahmen einer Task-Force die Nutzung von Prionen-Programmen als ausreichend befunden (Mielke 2004). Heute wird ein genau vorgegebener Reinigungs- und Desinfektionsprozess im alkalischen Bereich vorausgesetzt, um das Risiko einer Übertragung von vCJD über aufbereitete Instrumente zu minimieren (Murdoch et al. 2006). Eine umfangreiche Erläuterung beinhaltet die neue KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012).

- Ein weiteres Beispiel einer aktuell diskutierten Entwicklungsmöglichkeit ist die Einhaltung des gesetzlich vorgeschriebenen SAL-Wertes von 10^{-6} Erregern, der nach Aussage einiger Experten aufgrund der wissenschaftlich berechneten Kontaminationswahrscheinlichkeiten reduziert werden könnte (Koczorek 2008; von Woedtke et al. 2008b).

- Robotergesteuerte Chirurgie wird seit einigen Jahren vermehrt eingesetzt (Barbash et al. 2010). Aufgrund des komplizierten Aufbaus der Instrumente ist die Aufbereitung von Robotik-Instrumenten problematisch (Wehrl et al. 2013)

Die bei den behördlichen Überwachungen der Aufbereitungseinheiten festgestellten Mängel und die durchgeführte Recherche weisen darauf hin, dass in vielen Einrichtungen gesetzliche Vorschriften nicht eingehalten werden. Damit kann nicht ausgeschlossen werden, dass chirurgische Instrumente fehlerhaft und unsteril zum Einsatz kommen. Durch den Eintrag von Fremdstoffen oder Mikroorganismen besteht ein erhöhtes Risiko für den Patienten. Die Folge sind Infektionen sowie allergische, toxische oder pyrogenbedingte Reaktionen, die vereinzelt auch publik wurden.

Auf der Basis der geführten Statistik und der europaweiten Literaturauswertung sind drei Hauptursachen für die Mängel zu erkennen:

- Kosteneinsparung
- Stellenwert der Tätigkeit der Instrumentenaufbereitung
- Überwachungsdefizite.

Zu den Kosten: Die standardisierte Durchführung des gesamten Aufbereitungsprozesses in angemessenen Räumen, mit modernen Geräten und von geschultem Personal ist kostenintensiv. Durch die Nichteinhaltung der Vorschriften können grundsätzlich Kosten eingespart werden. Allerdings stellte Düwel am Beispiel des Greifswalder Universitätsklinikums fest, dass die Einführung eines QM-Systems die Qualität eines Krankenhauses erhöht und Kosten reduziert (Düwel 2003).

Die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten entspricht einer Wiederherstellung der Produkte und ist damit keine direkte Einnahmequelle für eine Gesundheitseinrichtung. Es hat sich bei der Überprüfung der Krankenhäuser im Süden Hessens gezeigt, dass in der Vergangenheit bei der Entscheidung von Neuinvestitionen die Aufbereitungseinheit wenig bedacht wurde. Eine Gesundheitseinrichtung aus rein wirtschaftlichen Erwägungen zu leiten, kann möglicherweise im Einzelfall Nachteile für die Patientensicherheit bergen. Für eine langfristige Planung der qualitätsgesicherten Patientenversorgung sollten zukünftig auch in Kliniken Controlling-Instrumente eingesetzt werden (Vagts 2010; Leisten et al. 2012).

Das bestehende duale Finanzierungssystem ist für den qualitätsgesicherten Betrieb von Aufbereitungseinheiten möglicherweise nicht optimal. Von verschiedenen Wirtschaftsexperten wurden bereits umfangreiche Berichte mit Ansätzen für alternative Finanzierungskonzepte verfasst (Rürup 2008; Vagts 2010; Leisten et al. 2012). Rürup argumentiert, dass mit Einführung eines monistischen Finanzierungssystems ein öffentliches Krankenhaus, wie bereits heute jedes Privatkrankenhaus, ein eigenes wirtschaftliches Gesamtkonzept entwickeln kann. Mit Ankopplung der Investitionskosten an die DRGs könnten für die Festlegung der Beitragssätze die Kosten für den Aufbereitungsprozess berücksichtigt werden.

Für kleine Gesundheitseinrichtungen mit nur wenigen Eingriffen pro Woche ist der Aufbau einer funktionierenden Aufbereitungseinheit sehr kostenintensiv. Unter der Voraussetzung, dass die KRINKO-BfArM-Empfehlung auch in kleinen Einrichtungen einzuhalten ist, wird mittel- bis langfristig bei der Durchführung der Aufbereitung die manuelle Reinigung und

Desinfektion durch maschinelle Verfahren ersetzt. Es ist zu erwarten, dass auch aus wirtschaftlichen Gründen zukünftig kleine Arztpraxen vermehrt auf die Nutzung von Einmalinstrumenten, die externe Aufbereitung oder eine gemeinsame Aufbereitungseinheit mit anderen Arztpraxen als Alternative zur eigenen Aufbereitungseinheit zurückgreifen werden.

Es ist unstrittig, dass die Vermeidung von nosokomialen Infektionen die Verweildauer im Krankenhaus und die Genesung der Patienten positiv beeinflusst. Das Auftreten von nosokomialen Infektionen bedeutet deutlich höhere Behandlungskosten (Assadian et al. 2006; Leisten et al. 2012; Hübner et al. 2012 und 2013). Die direkte Kausalität zu der ordnungsgemäßen Durchführung des Aufbereitungsprozesses ist bislang nicht nachgewiesen worden, wenngleich international von einem erhöhten Infektionsrisikos durch Anwendung unsteriler und unreiner Instrumente ausgegangen wird (Rutala 1996; von Eiff 2005; NICE 2006; de Bruijn et al. 2010; Fachausschuss Qualität der DGSV 2011).

Es ist entscheidend, dass eine Kosteneinsparung bei der Durchführung des Aufbereitungsprozesses nicht zur Qualitätsminderung der Leistung und damit zu einem erhöhten Patientenrisiko führen darf. Die Finanzierung des Aufbereitungsprozesses muss die notwendigen Erfordernisse des gesamten Gesundheitssystems berücksichtigen.

Zum Stellenwert der Aufbereitung: Ziel jeder Gesundheitseinrichtung ist die Heilung des Patienten. Der zentrale Akteur ist der Mediziner, der eine herausragende Stellung einnimmt. Die Aufbereitung war in der Vergangenheit das Schlusslicht in der Hierarchie (König 2012). Für eine zielführende und standardisierte Durchführung der Aufbereitung sind eine gute Ausbildung der Mitarbeiter sowie angemessene räumliche und technische Bedingungen wichtige Voraussetzungen. Darüber hinaus benötigen die Mitarbeiter die ausreichende Zeit für die Erfüllung der Aufgaben und eine qualifizierte Leitung der Abteilung, um erkannte Defizite beheben zu lassen bzw. selbst beheben zu können. Die enge Kooperation mit verschiedenen Abteilungen wie dem Einkauf, den Anwendern (Operateuren), dem Pflegedienst, der Hygiene und der technischen Abteilung ist erforderlich (Fachausschuss Qualität der DGSV 2012). Entscheidend ist die paritätische Einbindung der Aufbereitungseinheit in die bestehende Organisation der Gesundheitseinrichtung.

Die Qualifikation für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses ist zum gegebenen Zeitpunkt in Deutschland über verschiedene Ausbildungskurse möglich, wird jedoch nicht umfassend in Anspruch genommen. Die DGSV fordert seit Jahren eine eigene Ausbildung für das Berufsbild in der Aufbereitungseinheit (Peißker o.J.). In der neuen KRINKO-BfArM-

Empfehlung (2012) wird auf die Option einer beruflichen Ausbildung verwiesen, die bislang jedoch nicht realisiert wurde.

In der Arztpraxis wird ein geringerer Ausbildungsstand gefordert als in der ZSVA. In Hessen wird zukünftig im Rahmen der zentralen Ausbildung zur medizinischen Fachangestellten ein zusätzlicher Kurs angeboten, um die Sachkenntnis zur Aufbereitung zu erlangen (Voegeli-Wagner, et al. 2011). Die erforderliche Fachkenntnis wird mit dieser optionalen Integration der Fortbildung in den Ausbildungsberuf zukünftig häufiger vorliegen.

Auch für den Arzt selbst steht im Rahmen des Medizinstudiums bislang im Fach Hygiene für die Vermittlung der Grundlagen der Aufbereitung nicht ausreichend Zeit zur Verfügung.

Zur Überwachung: Es ist weder europaweit noch weltweit eine einheitliche Vorgehensweise für die Überwachung der Hygiene in Aufbereitungsabteilungen von Gesundheitseinrichtungen zu erkennen. Die Rahmenbedingungen und behördlichen Strukturen sind sehr unterschiedlich. Bei der Betrachtung verschiedener Bundesländer in Deutschland oder verschiedener Länder in Europa ist festzustellen, dass die regelmäßige und stringente Überwachung eine zentrale Rolle spielt. Die Präsenz einer regulierenden Behörde kann erreichen, dass ein festgelegter Standard in den Gesundheitseinrichtungen eingehalten wird. Auch wegen der unter den Punkten „Kosten“ und „Stellenwert“ genannten Gründe erfüllen nur wenige Gesundheitseinrichtungen ohne behördlichen Einfluss die notwendigen gesetzlichen Vorgaben.

Die grundsätzlichen Inhalte zur Durchführung des Aufbereitungsprozesses unterscheiden sich europaweit wenig. Hingegen sind einzelne Ausschnitte unterschiedlich detailliert in den Regularien ausgearbeitet. Im Vereinigten Königreich bestehen sehr konkrete Umsetzungsrichtlinien für die Behörden, die eine einheitliche Vorgehensweise im Land ermöglichen. Sowohl im Vereinigten Königreich als auch in den Niederlanden ist eine zentrale Kommission für die Koordination der Überwachung und die Kooperation mit anderen Gesundheitsinspektoren zuständig. In Deutschland existieren bundeseinheitliche Checklisten für die Umsetzung der MPBetreibV für die zuständigen Behörden und eine Empfehlung für die Behörde (AGMP 2008). Auf dieser Basis wurden in einigen Bundesländern „Sonderüberwachungen“ für die Aufbereitung durchgeführt.

Die Niederlande und Finnland überwachten in der Vergangenheit vorwiegend die Aufbereitungseinheiten in Krankenhäusern und haben neue Strukturen eingeführt, um zukünftig auch den niedergelassenen Bereich besser beraten und überwachen zu können.

Dieser Paradigmenwechsel ließ sich in Deutschland in den gegebenen Strukturen der Landesbehörden nicht flächendeckend realisieren, da beispielsweise geschultes Personal fehlte. In der neuen MPGVwV werden auch Inspektionsinhalte und Personalanforderungen beschrieben, die vor Inkrafttreten in der AGMP diskutiert werden. Für eine europaweit einheitliche Umsetzung des MPG wäre es dienlich, in einem gemeinsamen Gremium wie beispielsweise das im Dezember 2010 erstmals einberufene europäische Management-Komitee für Medizinprodukte (CMC) einheitliche Rahmenbedingungen für Überwachungsbehörden festzulegen.

Fazit: Die Entwicklung neuer Operationstechniken und Medizinprodukte sowie die Veränderungen von Krankheitserregern erfordern stets eine Anpassung des Aufbereitungsprozesses. Europaweit werden für die Durchführung der Aufbereitung von chirurgischen Medizinprodukten eine konsequente Standardisierung, umfangreiche qualitätssichernde Maßnahmen und gute Ausbildung des Personals gefordert. Wichtig ist dabei die ökologische und ökonomische Bewertung bereits in der Planungsphase einer neuen Aufbereitungseinheit.

Grundsätzlich ist die Nichteinhaltung der gesetzlichen Bestimmungen als Risiko für die Patientensicherheit zu bewerten und demzufolge nicht zu tolerieren. Die drei Hauptursachen für die unzureichende Durchführung des Prozesses sind die Kostenersparnis durch Qualitätsreduzierung, der geringe Stellenwert der Tätigkeit und Überwachungsdefizite der Behörden. Wichtige Ansatzpunkte zur Verbesserung und Harmonisierung der Aufbereitung von chirurgischen Medizinprodukten sind folgende:

- Betrachtung von Alternativen bei der ökologischen und ökonomischen Bewertung der hausinternen Aufbereitung;
- Etablierung von anerkannten und standardisierten Ausbildungsgängen;
- Paritätische Einbindung der ZSVA in die Organisationsstruktur von Krankenhäusern;
- Innovative Entwicklung der Medizinprodukte und des Aufbereitungsprozesses, entsprechend der Erfordernisse der Gesundheitseinrichtungen;
- Geeignete Aufbereitungsanleitungen in Gebrauchsanweisungen, basierend auf einem validen Prozess;
- Standardisierte Überwachungsaktivitäten und Beratung durch die Behörden;
- Europa weit standardisierte Anforderungen für den Aufbereitungsprozess und das Personal.

3. Zusammenfassung

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten sind Maßnahmen zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten und damit für die Patientensicherheit im Gesundheitssystem von grundlegender Bedeutung. Nicht nur in Deutschland belegen Studien, dass trotz Durchführung des Aufbereitungsprozesses Restkontaminationen oder auch schwere Infektionen bei Patienten festzustellen waren. Die bestehende Situation in Deutschland und in ausgewählten Staaten Europas wurde in dieser Arbeit analysiert und führte zur Entwicklung von möglichen Lösungsansätzen.

Für die Erhebung der Daten wurde der Aufbereitungsprozess von insgesamt 27 Arztpraxen und 14 Krankenhäusern anhand von Fragebögen und Checklisten vor Ort überprüft. Es wurden Recherchen von möglichen Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Gesundheitseinrichtung, auch im europäischen Kontext, durchgeführt. Die Analyse erfolgte auf der Basis spezifischer Datenblätter.

Die Ergebnisse belegten, dass die Voraussetzungen für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses in den überprüften Gesundheitseinrichtungen in Hessen nicht den gesetzlichen Bestimmungen entsprachen. Die vorgefundenen Mängel decken sich weitgehend mit anderen Berichten aus Deutschland und Europa. Die Analyse der erhobenen Daten lässt auf verschiedene Ursachen für die Mängel schließen, vorwiegend jedoch das Potential zur Kostenreduktion, der geringe Stellenwert der Medizinprodukte-Aufbereitung und letztendlich auch Überwachungsdefizite.

Sowohl verschiedene Bundesländer als auch die ausgewählten europäischen Länder (Vereinigtes Königreich, Niederlande, Italien, Finnland) diskutieren verstärkt die Probleme der qualitätsgesicherten Durchführung des Aufbereitungsprozesses. Während für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses europaweit ähnliche rechtliche Bestimmungen bestehen, sind die äußeren Rahmenbedingungen, die Strukturen der Gesundheitssysteme und die behördliche Überwachung unterschiedlich. Alternative Möglichkeiten wie der Einsatz von Einmal-Medizinprodukten oder das Outsourcen des Aufbereitungsprozesses werden näher betrachtet.

Auf der Basis der Analyse und der Auswertung werden verschiedene Entwicklungspotentiale aufgeführt, damit beim Einsatz steriler chirurgischer Instrumente auch unter Einbeziehung von ökonomischen und ökologischen Aspekten eine hohe Patientensicherheit gewährleistet wird.

4. Literaturverzeichnis

Amici JM, Rouges AM, Lasheras A, Gachie JP, Guillot P, Beylot L, Thomas C, Taieb A. A prospective study of the incidence of complications associated with dermatological surgery. Br J Dermatol. 2005 Nov;153(5):967-71.

Assadian O, Daeschlein G, Kramer A. Die Bedeutung der infizierten Problemwunde für den Hygieniker und Mikrobiologen sowie ökonomische Aspekte der chronischen Wunde. GMS Krankenaushyg Interdiszip. 2006;1(1):Doc30.

Attenberger J. Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung und Tätigkeit der Behörden. Forum Medizinprodukte-Aufbereitung. Z Forum 2005:4-9.

Azizi J, Anderson SG, Murphy S, Pryce S. Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning. AORN J. 2012 Aug;96(2):152-62.

Barbash GI, Glied SA. New Technology and Health Care Costs - The Case of Robot-Assisted Surgery.
N Engl J Med 2010 Aug;363(8):701-4.
http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1006602 (letzter Zugriff am 20.Okt 2013).

Barion J. Inspektion der Aufbereitung. Medizinprodukte J. 2011;18(2):110-3.

Becker o.V, Lohan o.V. Auswertung der infektionshygienischen Überwachung von Arztpraxen im Landkreis Spree-Neiße. Brandenburg Ärztebl. 2002;12(6):184-5.

BMG. Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. 2008. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Erfahrungsbericht_zur_Aufbereitung_von_Medizinprodukten_in_Deutschland.pdf (letzter Zugriff am 10.Dez 2012).

Bockmühl D. Hygieneaspekte bei Haushaltswaschverfahren. HygMed. 2011;36(7/8):280-6.

Boyle S. United Kingdom (England): Health System review. Health Care Systems in Transition. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2011;13(1):1-486. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/135148/e94836.pdf (letzter Zugriff am 20.Nov 2013).

Bradley CR, Babb JR. Endoscopic decontamination: automated vs.manual. J Hosp Infect. 1995 Jun;30 Suppl:537–42.

Brökelmann J. Entwicklung und Bedeutung ambulanter Eingriffe im internationalen Vergleich. In: Busse J, Standl T. Ambulantes Operieren. Heidelberg: Springer. 2007:1-7

Bryce EA, Walker M, Bevan C, Smith JA. Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis. Can J Infect Control. 1993:35.

Busse R, Riesberg A. Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland. Health Care Systems in Transition Kopenhagen: WHO Regionalbüro für Europa. 2005. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/108460/E85472G.pdf. (letzter Zugriff am 28.Dez 2012).

Castoro C, Bertinato L, Baccaglini U, Drace ChA, McKee, M. WHO Policy Brief - Day Surgery: Making it Happen. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2007. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/108965/E90295.pdf (letzter Zugriff am 12.Dez 2012).

Cherif C, Günther E, Jatzwauck L, Mecheels S. Evaluierung von OP-Textilien. Ergebnisse einer Untersuchung nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten. Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse des BMBF-Verbundvorhabens. Dresden: Techn Univ Dresden. 2009:122-8. http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/fakultaeten/fakultaet_wirtschaftswissenschaften/bwl/bu/forschung/projekte/laufende/dateien/Ergebnisbroschuere%20OPTEX.pdf (letzter Zugriff am 28.Okt 2013)

Coase RH. The nature of the firm. Economica. 1937;16(4):386-405.

Csecsinovitis J. Weniger Kosten, mehr Funktionalität. In: Kuhlin B, Thielemann H. In Real Time Enterprise in der Praxis. Heidelberg: Springer. 2005:345-53.

de Bruijn ACP, van Drongelen AW. Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen. Moderniseren of opheffen? Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2010 (RIVM Briefrapport). http://sterilisatievereniging.nl/publicaties/doc_download/55-nederlandse-wetgeving-voor-de-sterilisatie-van-medische-hulpmiddelen (letzter Zugriff am 30.März 2012).

de Geyter N. Outsourcing van de centrale sterilisatieafdeling van ziekenhuizen. Masterproef. Universiteit Gent, Faculteit economie en bedrijfskunde. 2009. http://search.ugent.be/meercat/x/all?q=Nico+de+Geyter&filter=theses (letzter Zugriff 20.Okt 2013)

Dettenkofer M, Grieshammer R, Scherrer M, Daschner F. Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckung im Operationssaal Ökobilanz: Vergleich von Zellstoff-Polyethylen- und Baumwoll-Mischabdeckung. Chirurg. 1999 Apr;70(4):485-91.

Dusatko I, Kalusche W. Kostensicherheit bei Bauprojekten - Bessere Voraussetzungen durch die DIN 276-1. Forum der Forschung. 2009:139-44.

Düwel B. Kostenreduktion durch Qualitätsmanagement in der Hygiene am Beispiel des Universitätsklinikums Greifswald. Greifswald: Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Dissertation. 2003. http://ub-ed.ub.uni-greifswald.de/opus/volltexte/2006/191/ (letzer Zugriff am 20.Okt 2013)

Fachausschuss Qualität der DGSV. Stellungnahme des Fachausschusses Qualität der DGSV e.V. zum Thema "Hygieneskandal". Zentralsterilisation. 2011;19(2):143

Fachausschuss Qualität der DGSV. Zusammenarbeit mit dem OP und anderen Abteilungen. Zentralsterilisation. 2012;20(2):131-3.

Fuchs H. Behördliche Überwachung in Einrichtungen für ambulantes Operieren. Ärztebl Mecklenb Vorpom. 2010;(9):331-3. http://www.aekmv.de/upload/file/aerzte/Aerzteblatt/2010/heft_09_2010.pdf (letzter Zugriff 20.Okt 2013)

Fulda. Beinamputation wegen Bakterien: OP-Zentrum geschlossen. FAZ.NET. 05.Mai 2010. http://www.faz.net/aktuell/rhein-main/hessen/fulda-amputation-wegen-bakterien-op-zentrum-geschlossen-1592348.html

Galekop T. Sterilization. Past and Future. World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS) 2011. www.wfhss.com/html/educ/articles/educarticle_0002.htm (letzter Zugriff am 03.Sept 2011).

Gilmour D. Patient Safety - communication and teamwork are the key. Medical Device Decontamination. 2010;14(4):8-11. http://www.idsc-uk.co.uk/documents/IDSc_Journal_May-July2010.pdf (letzter Zugriff am 20.Okt 2013).

Gilmour D, Cooper R. Feedback from members on decontamination services. J Periop Pract. UK. 2008;(18):279-280.

Goudswaard AP. Sterilisatie; buiten het medisch centrum!? SVN – Sterilisatie Vereniging Nederland. 2006: http://www.sterilisatievereniging.nl/publicaties/doc_details/2-qsterilisatie-buiten-het-medisch-centrumq-ir-p-goudswaard-whitepaper-2007 (letzer Zugriff am 20.Okt 2013).

Großkopf V, Jäkel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2008;3(3):Doc24. http://www.egms.de/de/journals/dgkh/2008-3/dgkh000122.shtml (letzter Zugriff am 20.Okt 2013)

Gupfinger H, Pladerer C. Mehrweg-Medicalprodukte im Krankenhaus. Marktrecherche, Erfahrungsberichte, Vorschläge zur Umsetzung von Abfallvermeidungsmaßnahmen. Wien, Österreichisches Ökologie-Institut im Auftrag des Wiener Krankenanstalten-verbundes. 2000. http://www.ecology.at/files/pr183_1.pdf (letzter Zugriff am 29.Dez 2012)

Hamberger B. Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten EU-Expertise: Risiko nicht quantifizierbar: 2010. http://www.presseportal.de/pm/79730/1607799/aufbereitung-von-einmal-medizinprodukten-eu-expertise-risiko-nicht-quantifizierbar

Heeg P, Vossebein L. Aufbereitung von Berufskleidung und Bettwäsche in einer Arztpraxis. HygMed. 2011;(36)9:351-52. http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/FragenundAntworten.pdf (letzter Zugriff am 28.Okt 2013)

Hell M, Pauser G. Disinfection for infection prevention over the course of time. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2007;2(1):Doc16. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831498

Heudorf U. Zehn Jahre Infektionsschutzgesetz: Hygiene beim ambulanten Operieren in der Arztpraxis - Daten des Amtes für Gesundheit in Frankfurt am Main. HygMed. 2011;(36):202-209.

Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U. Hygiene beim ambulanten operieren. Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz. 2003;46(9):756-64.

Hiller I, Ellsäßer G. Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen gemäß § 26 Medizinproduktegesetz (MPG) durch das Landesgesundheitsamt Brandenburg. Das Gesundheitswesen (3), Stuttgart: Thieme. 2006:68.

Hübner NO, Haak J, Ryll S, Kramer A. Können persönliche Stoff-OP-Hauben ohne erhöhtes Kontaminationsrisiko in der Haushaltswaschmaschine gewaschen werden? Ergebnisse einer orientierenden Pilotstudie. Hyg Med. 2011;36(5):198-200.

Hübner C, Hübner NO, Wilke F, Fleßa S. Nosokomiale Infektionen aus wirtschaftlicher Sicht. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A. Krankenhaus- und Praxishygiene München: Urban Fischer. 2012:539-42

Hübner C, Hübner NO, Muhr M, Claus F, Leesch H, Kramer A, Fleßa S. Kostenanalyse der stationär behandelten Clostridium difficile-assoziierten Diarrhö (CDAD). Gesundh ökon Qual manag. 2013;18(2):80-5.

Hutter D. Verschmutzungen mit bloßem Auge zu sehen. Süddeutsche.de 14.Juli 2010. http://www.sueddeutsche.de/muenchen/hygiene-skandal-verschmutzungen-mit-blossem-auge-zu-sehen-1.972200 (letzter Zugriff am 10.Dez 2012).

Jahn-Mühl o.V. Ruhig fragen, ob desinfiziert wurde. FAS. 23.Jan 2011;(3):R2

Jäkel C. Behördliche Eingriffsrechte bei Mängeln der Medizinprodukteaufbereitung in einer ZSVA. mhp. HygMed. 2011;(6):237-39.

Johnscher I, Kremmel M. Aufbereitung von Medizinprodukten. Krankenhaushyg up2date. 1(1) 2006:53-67

Jörgensen E, Busch C, Ujiaky R. Wiederverwendbare versus Einweg-Biopsiezangen in der Endoskopie: ein ökonomischer Vergleich. Gastroenterol. 2008 Okt;46(10):1185-7

Klinikum Fulda (dpa) Verunreinigtes OP-Besteck gefunden. fr-online.de. 15.Januar 2011. http://www.fr-online.de/rhein-main/klinikum-fulda-verunreinigtes-op-besteck-gefunden,1472796,5639632.html.

Klosz K. Qualitätsmanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten. In: Kramer A. Assadian O. Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Stuttgart: Thieme. 2008:482

König K, Rudolph P, Berscheid R, Kramer A. Sterilgutversorgung (ZSV). In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A. Krankenhaus- und Praxishygiene. München: Urban Fischer. 2012:432-8.

Koczorek M. Aufbereitung von Medizinprodukten - Expertengruppe "smdr" will Qualität erhöhen und Missstände aufdecken. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther. 2008;43(7/8):562-64.

Kramer A, Meyer G, Ertzinger S, Kietz K, Schrader O, Martiny H. Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen. Hyg Med. 2008. 33:64-73

Kramer A, Exner M, Simon A, Assadian O, Kramer B, Dornquast T. Organisation der Krankenhaushygiene. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A. Krankenhaus- und Praxishygiene. München: Urban Fischer. 2012:549-51.

Kramer A, Assadian O, Helfrich J, Krüger CM, Pfenning I, Ryll S, Werner S. Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes durchdie Landeshygieneverordnungen. HygMed. 2013;38(10):427-432

Kremmel M. Aufbereitung von Medizinprodukten. Norderstedt, Books on Demand. 2008.

Kremmel M, Laudner W. et al Leistungstest von Prüfkörpern (PCD) zur Kontrolle der Entlüftung von Hohlkörpern und der Wirksamkeit der Sterilisation in Dampfsterilisationsprozessen. Zentralsteril. 2011;19(2):100-4.

KVB. Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis und im MVZ, Aktualisierte Neuauflage. München: KVB 2013. http://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Infomaterial/Qualitaet/KVB-Broschuere-Hygienische-Aufbereitung-Medizinprodukte.pdf (letzter Zugriff am 29.Okt 2013).

Leiß O, Bader L, Mielke M, Exner M. Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Blick zurück und Blick nach vorn. Bundesgesundheitsbl Bundesgesundheitsforsch Gesundheitschutz. 2008;51:211-20.

Leisten R, Becker A, Prischepov N. Krankenhaus- und Praxishygiene aus wirtschaftlicher Sicht. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A. Krankenhaus- und Praxishygiene. München: Urban Fischer. 2012:533-39.

LUA Sachsen. Hygieneanforderungen beim ambulanten operieren. Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen in Sachsen 2007. http://www.gesunde.sachsen.de/download/lua/Hygieneanforderungen_beim_Ambulanten_Operieren_Aktualisierung.pdf (letzter Zugriff am 29.Okt 2013).

Mauz PS, Tropitzsch A, Funk D, Dworschak D, Plinkert PK. Kunststoff-Einmalinstrumente aus Hochleistungspolymer bei Tonsillektomien und Adenotomien. HNO. 2003 Mai;51(5):405-13.

Melag GmbH. Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen in Übereinstimmung mit der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ von 2006. o.J. “ http://www.valitech.eu/wp-content/uploads/2012/07/Mustervalidierung_Dental.pdf. (letzter Zugriff am 22.Sept 2011).

Mielke M. Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der TSE-Problematik. Klin Monatsbl Augenheilkd. 2004:221 - R36

Murdoch H, Taylor D, Dickinson J, Walker JT, Perrett D, Raven NDH, Sutton JM. Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. J Hosp Inf. 2006;63(4):432-8.

Nyström B. Forty years of control of healthcare-associates infections in Scandinavia. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2007;2(1):Doc09. http://www.egms.de/static/de/journals/dgkh/2007-2/dgkh000042.shtml (letzter Zugriff 20.Okt 2013)

NLGA Niedersächsische Gesundheitsämter. Checklisten für die Infektionshygienische Überwachung von Krankenhäusern gemäß § 23 Abs. 6 IfSG. Stand 01.09.2011 http://www.nlga.niedersachsen.de/portal/live.php?navigation_id=28617&article_id=99283&_psmand=20. (letzter Zugriff am 20.Okt 2013).

Peißker M. Entwicklung eines Berufsbildes für Mitarbeiter in der Medizinprodukteaufbereitung. Brief an das Wirtschaftsministerium. o.J. http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/Brief_an_Wirtschaftsministerium.pdf (letzter Zugriff am 18.Sept 2012).

Peters K. Krankenhausbegehungen durch das Gesundheitsamt. Krankenhaushyg. up2date. 2011;6(2):133-51.

Popp, W. Krankenhaushygiene und Arbeitsschutz. Krank durchs Krankenhaus. DGUV faktor arbeitsschutz. 1/2001:6-9

Puttaiah R. Pragmatic approach towards single-use-disposable devices in dentistry. Bull Groupem Int Recherch Sci Stomat. 2006;47(1):18-26.

Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ, Pẽna AS, Uyterlinde AM, Walboomers JM, Meuwissen SG, de Graaff J. Importance of the fiberoptic endoscope cleaning procedure for detection of Helicobacter pylori in gastric biopsy specimens by PCR. J Clin Microbiol. 1994;32(4):1123–6.

Rudolph P. Kellerkind ZSVA? 10. Internationaler Kongress in Berlin. Krankenhaushyg DGKH. 2010.

Rürup B. Umstellung auf eine monistische Finanzierung von Krankenhäusern. Expertise im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. 2008. http://www.sozialpolitik-aktuell.de/tl_files/sozialpolitik-aktuell/_Politikfelder/Gesundheitswesen/Dokumente/Krankenhaus_Gutachten_Ruerup.pdf (letzter Zugriff am 12.Dez 2012)

Rutala WA. Disinfection and Sterilization of Patient-Care Items. Inf Contr Hosp Epidemiol. 1996 Jun;17(6):377-84.

Rutala WA, Weber DJ. New Disinfection and Sterilization Methods. Emerg Infect Dis. 2001;7(2):348-53.

Sachverständigenrat. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Drucksache 16/6339. 2007. http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf (letzter Zugriff am 10. Dez 2012).

Saltman RB, Rico A, Boerma W. primary-care-in-the-drivers-seat? Organizational reform in European primay care. WHO. 2006. http://www.euro.who.int/en/home/projects/observatory/publications/studies/primary-care-in-the-drivers-seat (letzter Zugriff am 31.Okt 2013).

Scalzo AL, Donatini A, Orzella L, Cicchetti A, Profili S, Maresso A. Italy health system review. Health Care Systems in Transition. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2009;11(6):1-216. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/87225/E93666.pdf (letzter Zugriff am 31.Okt 2013).

Schäfer S, Kroneman M, Boerma W,van den Berg M, Westert G, Devillé W, van Ginneken E. The Netherlands health system review. Health Care Systems in Transition. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2010;12 (1):1-229. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/85391/E93667.pdf (letzter Zugriff am 31.Okt 2013).

Schneider PM, Reich RR, Kirckof SS, Foltz WG. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. Am J Inf Contr. 2005 Jun;33(5):55-67.

Schulze-Röbbecke R, vom Dahl S. Zur Hygiene bei der Endoskopie-Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage zur Aufbereitung flexibler Endoskope und Biopsiezangen. Epidem Bull 18, RKI. 2004. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Links/compliance_pdf1.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff am 31.Okt 2013)

Sening W, Leewe J. Einmalinstrumente auf dem Vormarsch. Med Plast. (Sonderheft Magazin Plastverarbeiter) 2008;6(1):12-4. http://www.plastverarbeiter.de/texte/anzeigen/10877/EINMALINSTRUMENTE-AUF-DEM-VORMARSCH (letzter Zugriff am 31.Okt2013)

Serra M, Arévalo A, Ortega C, Ripoll A, Giménez N. Minor surgery activity in primary care. J Royal Soc Med. 2010;1(4):469-70.

Sissoko B, Sütterlin R, Blaschke M, Schluttig A, Stefaniak S, Daeschlein G, Kramer A. Emission von Bakterien aus Geruchsverschlüssen. Hyg Med. 2005;30(4):100-4.

Spectaris, ZVEI, TU Berlin. Eine innovative wirtschaftliche Alternative im Bereich der Stationsinstrumentariums in der Ambulanz sowie Intensiv- und Notfallmedizin. B. Braun Melsungen AG / Sparte Aesculap. 2009. http://www.einsparpotenzial-medizintechnik.de/downloads/studien/aesculap_susi.pdf (letzter Zugriff am 31.Okt 2013).

Srinivasan A, Wolfenden L, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, Diette GB, Orens JB, Yung RC, Ross TL, Merz W, Scheel PJ, Haponik EF, Perl TM. . An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. N Engl J Med. 2003 Jan;348(3):221-7.

Tessarolo F, Caola I, Nollo G. Critical Issues in Reprocessing Single-Use Medical Devices for Interventional Cardiology. In: Komorowska MA, Olsztynska-Janus S. Biomedical Engineering, Trends, Research and Technologies. 2011. DOI:10.5772/13582 http://cdn.intechopen.com/pdfs/12845/InTech-Critical_issues_in_reprocessing_single_use_medical_devices_for_interventional_cardiology.pdf (letzter Zugriff am 28.Dez 2012)

Thiede, B. Gute Standards für den Instrumenten-Aufbereitungsprozess vermeiden Infektionen im niedergelassenen Bereich und in Kliniken. In: Hessisches Sozialministerium, Jahresbericht 2010 der hessischen Arbeitsschutzverwaltung. 2010:69-76 www.sozialnetz.de/global/show_document.asp?id=aaaaaaaaaaagkfd (letzter Zugriff am 28.Mai 2013)

Thiede B, Wirtz A, Voegeli-Wagner L, Arvand M. Schwerpunktaktion zur Verbesserung des Hygienemanagements in Einrichtungen für ambulantes Operieren in Hessen. Hess Ärztebl. 2011;72(12):745-6. http://www.laekh.de/upload/Hess._Aerzteblatt/2011/2011_12/2011_12_06.pdf (letzter Zugriff am 20.Okt 2013)

Toftgaard C, Parmentier G. International Terminology in Ambulatory Surgery and its Worldwide Practice. In: Lemos, P., Jarrett PEM, Phillip B. Day Surgery - Development and Practice. London: Intern Assoc Amb Surg. 2006:35-60.

Tomkinson A, Phillips P, Scott JB, Harrison W, De Martin S, Backhouse SS, Temple M. A laboratory and clinical evaluation of single-use instruments for tonsil and adenoid surgery. Clin Otolaryngol. 2005 Apr;30(2):135-42.

Troop P. Single-use instruments for tonsil and adenoid surgery. Department of Health, UK. 2001. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4014167.pdf (letzter Zugriff am 12.Dez 2012)

Tübbicke A, Hübner C, Hübner NO, Wegner C, Kramer A, Fleßa S. Cost comparison of MRSA screening and management – a decision tree analysis. BMC Health Serv Res. 2012;12:438.

Universitätsklinikum Tübingen. Hygieneplan: Aufbereitung von Medizinprodukten. 2005, aktualisiert 2009 http://www.medizin.uni-tuebingen.de/uktmedia/EINRICHTUNGEN/Institute/Institut+fuer+Medizinische+Mikrobiologie+und+Hygiene/PDF_Archiv/Hygiene/Hygieneplan+11_08_2009/Aufbereitung+von+Medizinprodukten.pdf (letzter Zugriff am 10. Dez 2012).

Vagts DA. Controlling im Krankenhaus - Schwächen aufdecken, Potenziale ausschöpfen. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther. 2010;45(3):204-8

Voegeli-Wagner L, Peichl O, Blum K-H, Happel S, Barthel R. Aufbereitung von Medizinprodukten - Erwerb der Sachkenntnis in der Berufsausbildung für Medizinische Fachangestellte. Hess Ärztebl. 2011;72(12):747-8.

von Eiff C, Kohnen W, Becker K, Jansen B. Modern strategies in the prevention of implant-associated infections. Int J Artif Org. 2005 Nov;28(11):1146-56.

von Eiff W. Wiederaufbereitung von ausgewählten Einwegprodukten senkt Kosten / Gesundheitsökonom von Eiff legt EU-Kommission Kosten-Nutzen-Berechnung vor. Pressemitteilung. presseportal mdi for Health Economics. 2011. http://www.presseportal.de/print/2007682-wiederaufbereitung-von-ausgewaehlten-einwegprodukten-senkt-kosten.html (letzter Zugriff am 26. Nov 2012).

von Woedtke T, Brandenburg R, Ehlbeck J, Weltmann KD. Neu entwickelte, bisher nicht genormte Sterilisationsverfahren. In: Kramer A, Assadian O. Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Stuttgart: Thieme. 2008a:105-10

von Woedtke T, Kramer A. Grenzen der Sterilisationssicherheit. In: Kramer A, Assadian O. Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Stuttgart: Thieme. 2008b:110-6.

Vuorenkoski L. Finlands health system review. Health Care Systems in Transition. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2008. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/80692/E91937.pdf (letzter Zugriff am 30. Okt 2013).

Wehrl, M., Michels, W. Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. Zentralsteril. 2013;3:195-200.

Winkelmann C. Wirtschaftlichkeitsanalyse der dezentralen Bettenaufbereitung im Vergleich zur zentralen Bettenaufbereitung und Schlussfolgerungen zur Optimierung sekundärer Leistungen der technischen Hygiene in einem Krankenhaus der Maximalversorgung. Dissertation. Greifswald: Ernst Moritz Arndt Universität. 2007. http://ub-ed.ub.uni-greifswald.de/opus/volltexte/2008/452/pdf/Diss_Winkelmann_Claudia.pdf (letzter Zugriff am 30.Okt 2013)

4.1 Rechtsquellenverzeichnis

ACDP TSE Risk Management Subgroup. Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection: Part 4 Infection control of CJD, vCJD and other human prion diseases in healthcare and community settings. London: Department of Health. 2003 (aktualisiert 2012). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209758/Part_4_-_Infection_Control.pdf (letzter Zugriff am 26.Okt 2013)

AGMP. Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. 2008. http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf (letzter Zugriff am 10.Dez 2012).

AKI. Instrumentenaufbereitung - Instrumente werterhaltend aufbereiten 10.Auflage. Mörfelden-Walldorf: AKI. 2012 http://www.a-k-i.org/index.php?id=10 (letzter Zugriff am 20.Okt 2013).

Department of Health. Primary care dental services: Guidance on single-use instruments for endodontic procedures. Gateway reference 8304. UK. 2007. http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_074927.pdf (letzter Zugriff am 05.Nov 2013)

Department of Health. Infectious Diseases & Blood Policy. Department of Health Funded Research on Decontamination of Surgical Instruments: Progress Review 2008. Department of Health. 2009. http://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.afpp.org.uk%2Ffilegrab%2Fdhresearch-on-decontamination.pdf%3Fref%3D1393&ei=SJhVUqKoGIaatQaD-oAQ&usg=AFQjCNF2DaXNTZ-5BK_ScZaAU0n-r3u9rA (letzter Zugriff am 15.Mai 2012).

Europäische Kommission. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. 2012 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_de.pdf (letzter Zugriff am 14.Okt 2013).

DGKH. Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Strilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte. 2009. http://www.dgkh.de/pdfdata/empfehlung_dampf_validierung.pdf (letzter Zugriff am 10.Dez 2012).

DGKH, DEGEA,DGSV,DGVS und AKI. Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse. Zentralsteril Supplem3. Wiesbaden: mhp-Verlag. 2011;3(19) http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf (letzter Zugriff am 05.Nov 2013)

DIN EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. 2009

DIN EN ISO 15883-1: 2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. 2006.

DIN EN ISO 15883-2: 2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit hermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. 2009.

DIN EN ISO 17665-1: 2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze- Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. 2006.

DIN ISO/TS 17665-2: 2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1. 2009.

HSM. Leitfaden - Arbeitsschutzmanagement. Wiesbaden: HSM. 4. Auflage 2013. http://www.sozialnetz.de/global/show_document.asp?id=aaaaaaaaaaahezm (letzter Zugriff am 05.Nov 2013)

ISPESL. Linee guida sull`attivita di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l´operatore nelle strutture sanitarie. 2008 http://www.ispesl.it/linee_guida/fattore_di_rischio/rev_1f_L.G._ISPESL_Sterilizzazione_versione_20_maggio_2010.pdf (letzter Zugriff am 28.Dez 2012).

KRINKO, BfArM. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2001;44:1115-26.

KRINKO, BfArM. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244–310.

MHRA. Single-use medical devices: Implications and Consequenses of Reuse Device. Device Bulletin DB. 2006(04) v2.0. 2011 http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-iac/documents/publication/con2025021.pdf (letzter Zugriff am 28.Dez 2012).

MHRA. Management and decontamination of surgical instruments used in acute care. Guidance. 2013. https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care (letzter Zugriff am 05.Nov 2013).

NHS and independent providers. Clarification an Policy summary-Decontamination of Re-usable Medical Devices in the Primary, Secondary and Tertiary Care Sectors. 2007; Gateway No 8199 http://www.nnuh.nhs.uk/docs%5Cdocuments%5C163.pdf (letzter Zugriff am 05.Nov 2013).

NHS Foundation Trust North East London. Decontamination of Reusable Medical Devices Policy. 2009; Review 2011 http://www.nelft.nhs.uk/_documentbank/decontamination_of_Re_usable_Medical_Devices_IC005.pdf (letzter Zugriff am 05.Nov 2013).

NHS wales. A guide to the decontamination of reusable surgical instruments. 2003, letzte Änderung 2013 http://www.wales.nhs.uk/sites3/Documents/254/InstrDecontamguide.pdf (letzter Zugriff am 14.Nov 2013).

NICE. Creutzfeldt–Jakob disease: reducing the risk of transmission by surgical instruments. Guidance. 2006. http://guidance.nice.org.uk/IPG196/PublicInfo/doc/English (letzter Zugriff am 10.Sept 2011).

OVG NRW 13. Senat. Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten; Bestimmtheitsanforderungen an Untersagungsverfügung. AZ: 13 B 894/09. juris.de. 13.September 2009.

OVG NRW 13. Senat. Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in einer Praxis - hier: abgelehnt. AZ 13 A 32/11. juris.de. 25.Juli 2011.

RKI Zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung. Epid Bull. 2007;(1):3-4

RKI Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz. 2000;43:644–8

RKI Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. München: Urban Fischer. 2003 http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Altanl_Rili.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff am 05. Nov 2013)

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V). § 135a SGB V. Verpflichtung zur Qualitätssicherung. 1988, Bgbl 1988;I:2477; letzte Änderung Bgbl. 2013:2423.

Thiede, B. Hinweise und Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt. Regierungspräsidium Darmstadt. 2011. http://verwaltung.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/HMdI_15/RPDA_Internet/med/706/7065992d-e1d5-031f-012f-31e2389e4818,22222222-2222-2222-2222-222222222222 (letzter Zugriff am 02. Nov 2013).

5 Anhang

5.1 Selbstauskunft für die Arztpraxen

Fragebogen bitte zurücksenden an:

Allgemeine Angaben

Name der
Praxis/Einrichtung: _____
Fachrichtung: _____
Anschrift: _____
_____
Inhaber: _____
Telefon: _____

Anzahl der in der Einrichtung beschäftigten Mitarbeiter

- Ärzte: _____
- exam. Personal / Arzthelfer/innen _____
- Reinigungspersonal _____ ☐ eigenes Personal ☐ Fremdfirma

Existiert in der Einrichtung

- ein Hygieneplan **ja** **nein**
- ein Reinigungs- und Desinfektionsplan **ja** **nein**
- eine Gefährdungsbeurteilung (ArbSchG § 5) **ja** **nein**

Invasive Eingriffe / ambulante Eingriffe bzw. Operationen

Werden invasiv-diagnostische Untersuchungen (z.B. Endoskopie) durchgeführt **ja** **nein**

	Anzahl / Jahr	Art des invasiv-diagnostischen Eingriffs
1		
2		
3		

Werden Operationen / operative Eingriffe durchgeführt **ja** **nein**

	Anzahl / Jahr	Art des operativen Eingriffs
1		
2		
3		
4		
5		

Wird eine Erfassung und Bewertung postoperativer Wundinfektionen gem. § 23, Abs.1 IfSG (Infektionsschutzgesetz) durchgeführt?
ja **nein**

Werden in Ihrer Praxis Anästhesien durch eine/-n Anästhesist/-in durchgeführt? **ja** **nein**

Schutzkleidung / Wäsche

- Aufbereitung der Dienstkleidung: durch wen:.....(Personal, Wäscherei)

Räumliche Bedingungen

Sind folgende Räumlichkeiten vorhanden?

- Personalaufenthaltsraum / Teeküche **ja** **nein**
- Umkleideraum mit schwarz- weiß Trennung **ja** **nein**
- Raum bzw. Platz zur Instrumentenaufbereitung / Sterilisation **ja** **nein**
- Anzahl der Behandlungsräume _____
- Anzahl der OP-Räume/Eingriffsräume _____
- Sanitäre Anlagen für Personal getrennt von Patienten **ja** **nein**

bei ambulantem Operieren:

- OP-Abteilung getrennt von Praxisbereich **ja** **nein**
- Separater Eingriffsraum / OP **ja** **nein**
- Personalschleuse / Anlegen von keimarmer Bereichskleidung **ja** **nein**
- Anlegen von Mund- und Nasenschutz vor Betreten des OPs **ja** **nein**
- chirurgischer Handwaschplatz außerhalb des OPs **ja** **nein**
- Patientenumkleide / Patientenschleuse **ja** **nein**
- Patientenruheraum **ja** **nein**

Technische Ausstattung

- Ist eine raumlufttechnische (RLT) Anlage installiert? **ja** **nein**
- Art der Außenluftfiltration (ein- bis dreistufe Filtration) _____
- Regelmäßige Überprüfung **ja wie häufig** _____**nein**

Händedesinfektion / Händereinigung

- Welche(-s) Händedesinfektionsmittel werden verwendet? Name _____
- Stehen Handpflegemittel zur Verfügung? **ja** **nein**

Aufbereitung von Instrumenten und anderen Medizinprodukten

Bitte tragen Sie in die nachfolgende Liste die in Ihrer Praxis verwendeten Medizinprodukte/Instrumente ein, sortiert nach **Einweg- und Mehrwegmaterial**

Einwegmaterial	Mehrwegmaterial	Einstufung

Werden Instrumente / Medizinprodukte extern aufbereitet? **ja** **nein**

wenn ja, wo: Adresse: _____

Interne Aufbereitung:

- Sind reine und unreine Zonen definiert? **ja** **nein**
- manuelle Reinigung und Desinfektion **ja** **nein**
- Desinfektionsmittel: Name, Hersteller: _____
- Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad? **ja** **nein**
  Desinfektionsmittel: Name, Hersteller: _____

Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG **ja** **nein**

- Gerät (Hersteller, Typ): _____
- (Desinfektions-)Reiniger: Name, Hersteller: _____
- Erfolgt eine Kontrolle des RDG? **ja** **nein**

Sterilisation

☐ Dampfsterilisator Programm: ☐ 121°C – 15 min. ☐ 134°C – 3 min
Hersteller, Typ:_____ Baujahr _____

☐ Heißluftsterilisator Programm: ☐ 180°C – 30 min. ☐160°C – 200 min
Hersteller, Typ:_____ Baujahr _____

Erfolgt eine Dokumentation der Sterilisationsvorgänge? **ja** **nein**

- Validierung und Re-Validierung **ja** **nein**
- Kontrolle mit Bioindikatoren **ja wie häufig** _____ **nein**
- Technische Wartung **ja wie häufig** _____ **nein**

Wie wird das Sterilgut verpackt?

☐ Sterilisationspapier ☐ Papierbeutel ☐ Behälter (Container) ☐ Folienverpackung

Flächenreinigung / Flächendesinfektion

Verfahren a) Scheuer-Wisch-desinfektion b) Sprühdesinfektion c) Reinigung	Desinfektionsmittel Reinigungsmittel	Fläche a) Fußboden b) Arbeitsfläche c) Untersuchungsliege d) sanitäre Anlagen	Intervall

_____

Ort, Datum **Unterschrift**

5.2 Leitfaden / Checkliste für Arztpraxen und Krankenhäuser

1. Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen:

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel.: /eMail	

1. Ansprechpartner/-in

Name	Funktion	Fachgebiet

2. Praktische Umsetzung Ihres OP

Wie viel operative Eingriffe	täglich ……..wöchentlich…….	
Welche Zeit im OP	täglich ……..wöchentlich…….	
Wie viel OP-Sets/Siebe insgesamt / Woche		
Wie viel OP-Sets/Siebe je OP-Tag		
Welche Zeiten wird operiert (Wochentage)	Wochentage:	h/d:
Welche Sprechzeiten für Praxis-Patienten (Wochentage)	Wochentage:	h/d:

3. Praktische Umsetzung der Aufbereitung (Einsicht in MP-Buch)

Reinigung:
- Wie wird vorgereinigt und gereinigt (manuell, maschinell)
- Wann wird gereinigt, demontiert
- Typ, Hersteller, Baujahr
- Reinigungs- Desinfektionsmittel
- Ultraschall

Desinfektion:
- Wie wird desinfiziert (Ultraschall, RDG,)
- Wann wird desinfiziert
- Typ, Hersteller,
- Desinfektionsmittel (VAH)
- Wartung / Reparatur
- Qualitätssicherung (TOSI)
- Validierfähige Geräte

Sterilisator:
- Wie häufig wird sterilisiert / wie viel STE
- Typ, Hersteller, Baujahr
- Wartung /Reparatur
- Qualitätssicherung (Helix…)
- Validierfähige Geräte

Durchführung des Prozesses:
- Persönliche Schutzausrüstung
- Ablagerungen auf Instrumenten
- Verpacken korrekt
- Beladung korrekt
- Freigabe korrekt
- Gerätekonfiguration bekannt
- Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen vorhanden

4. Personalvoraussetzungen

Ausschließlich eigene Ärzte wie viele: extern:	ja❑ nein❑
Wie viel Personal wird benötigt je OP-Tag …… wöchentlich……..	
Wie viel Personal ist ausgebildet, welche Schulungen	
Impfungen des Personals	
Regelmäßige Unterweisungen nach BGV A1 (Dokumentation?)	ja❑ nein❑
Reinigung der Räume durch wen? - Geschult, Kleidung, Schleuse,	
Auffüllen der Materialien durch wen?	
Separate Kleidung für Aufbereitungsprozess (wie OP-Personal)	ja❑ nein❑
Reinigung der Kleidung durch wen	ja❑ nein❑
Händereinigung und Desinfektion wo:	ja❑ nein❑
Hautschutzplan	ja❑ nein❑
Patientenschutzkleidung	ja❑ nein❑
Besucherschutzkleidung	ja❑ nein❑

5. Bauliche Voraussetzungen (incl. Vor-Ort-Besichtigung)

Seit wann existiert die Praxis / das KH	
Seit wann existiert die Aufbereitung	
Umfangreiche Renovierung, ja ❑ nein❑ wann was	
Räume können gut gereinigt werden (Fußboden, Heizung, Decken) ohne Risse, Fugen, Feuchtbereiche durch Reinigung; Schmutzecken hinter Möbeln; Materialien vertragen Desinfektion; Heizung leicht zu reinigen; Waschbecken/Siphon	ja❑ nein❑
Größe der Ablage-/Arbeitsfläche rein	m²
Größe der Ablage-/Arbeitsfläche unrein	m²
Größe der Lagerfläche für aufbereitete MP, wo	m²
Verfahrensanweisungen	ja❑ nein❑
Räumliche Trennung von reiner und unreiner Seite	ja❑ nein❑
Organisatorische Trennung von reiner und unreiner Seite	ja❑ nein❑
Personalumkleideräume	ja❑ nein❑
Patientenumkleideräume	ja❑ nein❑
Toilettenräume innerhalb des Reinraumbereiches (OP/Aufbereitung)	ja❑ nein❑
Patientenruheraum	ja❑ nein❑
Lüftung (Luftwechselzahl, Filter, Wartung)	ja❑ nein❑

6. Qualitätssicherung

Validierung des gesamten Prozesses	ja ❑ von wem	nein❑
Validierung technische Teilprozesse	ja ❑ von wem	nein❑
Validierung Siegelgerät	ja ❑ von wem	nein❑
Kopie der Validierung	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑
Packlisten	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑
Liste aller MP	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑
Einstufung aller MP	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑
Herstellerangaben für die MP	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑
§ 23 InfSchG	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑
QM-System Praxis /Krankenhaus	Unterlagen in Kopie erhalten/eingesehen	ja❑ nein❑

7. Alternativen zur ausschließlich eigenen Aufbereitung

Beratungsangebote vor Errichtung der Aufbereitung Welche:	ja❑ nein❑
Beratungsangebote aktuell Welche:	ja❑ nein❑
Ausschließlich eigene Medizinprodukte zur Aufbereitung	ja❑ nein❑
Ausschließlich für eigene Nutzung der aufbereiteten Produkte	ja❑ nein❑
Angebote für die externe Aufbereitung eingeholt	ja❑ nein❑
Vertragliche Vereinbarung bei externer Aufbereitung	ja❑ nein❑

5.3 Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät und keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung vorgelegt worden.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

Darmstadt, den Birgit Thiede

5.4 Danksagung

Ich möchte mich bei Herrn Prof. Dr. med. A. Kramer herzlich bedanken, da er das Thema der Doktorarbeit aufnahm und mich bei der Weiterentwicklung der Inhalte unterstützte.

Darüber hinaus bedanke ich mich bei allen Mitwirkenden in Greifswald, die mir durch ihre Mitarbeit die Anfertigung dieser Arbeit ermöglicht haben.

Für die fachlichen Hinweise bedanke ich mich bei Frau Dr. Voegeli-Wagner und Frau Dr. Bobyk. Außerdem danke ich Herrn Woost, der die Datenerhebung für die Arbeit ermöglichte.

Meinem Mann Danke ich für das Korrekturlesen und die Kritik. Meiner Familie möchte ich meinen Dank aussprechen, dass sie mir die Zeit für die Erstellung der Arbeit eingeräumt haben.