

## 4. Internationales Basler Symposium

# Bereit für die Aufbereitung?

## Gegenwärtige und zukünftige Herausforderungen an die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

von Norma Hermann, Leitung ZSVA, Inselspital Bern

Es ist wichtig, dass solche Veranstaltungen stattfinden. Vertreter der Industrie, der Behörden, OP- und ZSVA Fachleute sowie Techniker von Spitälern sind nach Basel gereist, um bei diesen ausserordentlich interessanten Vorträgen zu zuhören. Herzlichen Dank an die Organisatoren!

Das Symposium wurde durch die Frage von Herrn Schmidli, ob wir für die Aufbereitung bereit sind eingeleitet. Mit viel Humor, z.B. über Steckbecken, welche manchmal zu Schreckbecken werden, hat Herr Schmidli die Thematik des Symposiums unterstrichen. Anschliessend folgte die Vorstellung der Referenten und des Moderators Herrn Dr. H.R. Widmer, der uns sehr herzlich durch den Tag begleitete. Mit dem Hinweis, dass die Titelsuche für das Symposium schwierig war, hat Herr Dr. Wagemann die Wichtigkeit, welche der Reinigung/Desinfektion von Medizinprodukten zukommt, hervorgehoben. Er hat uns darauf hingewiesen, dass bei dieser Thematik einiges an Veränderungen ansteht. Es kommen stetig neue Medizinprodukte auf den Markt und damit verbunden auch neue Aufbereitungstechniken. Bereits zu Beginn des Symposiums konnte man ahnen, dass der Tag mit vielen interessanten und spannenden Themen, vorgetragen von hervorragenden Referenten, ausgefüllt sein würde.

### **Aufbereitung von Medizinprodukten – Standortbestimmung und (Versuch einer) Prognose (Prof. Dr. P. Heeg)**

Es gibt viele Normen, Gesetze und Richtlinien, welche Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten stellen. Die

meisten sind uns wohl mehr oder weniger bekannt.

Putzen kann jeder, sagte Prof. Dr. P. Heeg. Aber für die Aufbereitung von Medizinprodukten braucht es qualifiziertes Personal, weil es hier nicht einfach nur ums Putzen geht. Er zeigte uns Bilder von aufbereiteten Operationsinstrumenten, welche noch Eiweiss-Ablagerungen aufwiesen und unterstrich damit, dass es nach wie vor Defizite in der Aufbereitung gibt. Sogar in unserem Nachbarland Italien, schlägt das Gesundheitsministerium Alarm und warnt vor der unkorrekten Aufbereitung und der Wiederverwendung von Einwegprodukten.

Die Neuigkeiten, die in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten aus Brüssel kommen, bringen nicht sehr viel Neues mit sich. Jedoch wird dem Patientenschutz gemäss der Richtlinie 2007/47/EC (Europäische Direktive) weiterhin ein hoher Stellenwert beigemessen. Auch die Untersuchungen zur Aufbereitung werden fortgesetzt. Die Hersteller sind verpflichtet, Informationen zur korrekten Aufbereitung zu liefern. Ausserdem ist eine interessante Definition betreffend Einwegprodukten in der Richtlinie enthalten: Einwegprodukte sind solche, die zum einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen sind.

Allerdings gibt es darin keine generelle Ablehnung zur Aufbereitung von Einwegprodukten.

Da es in dieser grossen Thematik der Aufbereitung sehr viele unterschiedliche Meinungen gibt, hat das deutsche Gesundheitsministerium im Jahre 2004 eine offene Stellungnahme zur Grundfrage, ob der

bestehende Rechtsrahmen ausreichend für eine sichere medizinische Versorgung der Patienten ist, herausgegeben. Prof. Dr. P. Heeg erläuterte uns diesbezüglich die Resultate. Es haben sich verschiedene Länderministerien, sowie die Industrie, Gewerbe, Behörden, Verbände, Ärztekammer und Anwender dazu geäussert. Insgesamt wurde eine gesetzliche Verankerung oder zumindest eine höhere Verbindlichkeit der RKI Empfehlungen sowie ein Verbot zur Aufbereitung von Einwegprodukten gefordert. Weiter wurde eine Akkreditierung, wenn Instrumente der Klasse «kritisch C» aufbereitet werden sowie die gesetzliche Verankerung der maschinellen Aufbereitung bei «kritisch B» Instrumenten verlangt. Ausserdem wurde eine aktuelle Bewertung der vCJK-Problematik gefordert. Die Anwender hingegen sind eher der Meinung, dass der bestehende Rechtsrahmen genüge, jedoch müssten die Hersteller von Medizinprodukten mehr Informationen zur Aufbereitung liefern.

Prof. Dr. P. Heeg zeigte uns den Stand der Empfehlungen der AGMP (Arbeitsgruppe Medizinprodukte) im Jahre 2008:

Eine bevorzugte maschinelle Aufbereitung bei Instrumenten der Klasse A und Semikritisch B wird empfohlen. Bei den Instrumentenklassen «kritisch B» und «kritisch C» ist eine maschinelle Aufbereitung obligatorisch. Weiter wird eine Unrein/Rein-Lagerung bei allen Klassen sowie die Akkreditierung nach ISO 13485 bei der Aufbereitung von Instrumenten der Klasse «kritisch C» empfohlen. Die Qualifizierung des Personals, welches Aufbereitet, bekommt einen

hohen Stellenwert. Zudem sind Anforderungen zu Routineprüfungen, Chargendokumentationen und Validierungen enthalten. Prof. Dr. P. Heeg kam zu folgenden möglichen Zukunftsentwicklungen und Prognosen:

- In Deutschland werden weiterhin Untersuchungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten durchgeführt. Insbesondere hinsichtlich Qualität der Reinigung und Materialverträglichkeiten
- Obligatorische Akkreditierung für die Aufbereitung von Instrumenten der Klasse «kritisch C»
- Good Manufacturing Practice als Vorschrift
- Negativliste der nicht aufbereitbaren Medizinprodukte

Die gesetzliche Verankerung der RKI-Richtlinien wird gemäss Prof. Dr. P. Heeg nicht geschehen. Er machte uns jedoch darauf aufmerksam, dass diese de facto gegeben ist, weil der Alternativbeweis nicht möglich ist. Das absolute Verbot für die Aufbereitung von Einwegprodukten wird nicht im Gesetz verankert, jedoch laufen diesbezüglich viele Arbeiten im Europäischen Raum.

#### **Einführung von Fallpauschalen – eine Chance für die Hygiene? (Prof. Dr. K-D Zastrow)**

Dr. K-D Zastrow führte uns in das unliebsame Thema der Fallpauschalen ein.

Er machte uns dies aber mit der Frage, ob die Fallpauschalen nicht eine Chance für die Hygiene seien, schmackhaft: Wir als Spitalfachleute wollen das doch bestimmt wissen?

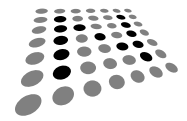
In der Schweiz sollen bis 2012 per Gesetz flächendeckend die SwissDRGs (Diagnostic Related Groups) eingeführt werden. Die Erfahrungen in Deutschland lassen nichts Gutes ahnen. Dort sind die Fallpauschalen bereits in Misskredit geraten und die gute Absicht, die Kostenanstiege im Gesundheitswesen zu stoppen ist misslungen. Das Gute aber ist, dass der Wettbewerb zwischen den Spitälern gestiegen ist und die vorausgesagte schlechtere Versorgung der Patienten noch nicht bewiesen werden konnte. Tatsache ist, dass die DRGs weiterhin stark von vielen Seiten kritisiert werden. Es werden sogar Horrorszenarien gemalt, dass Patienten länger beatmet würden, damit die Kassen mehr zu zahlen hätten. Infekte werden jedoch von den Kassen nicht bezahlt.

Das Ziel der DRGs ist, dass die Spitäler die Patienten möglichst rasch und gesund entlassen. Die Eingriffe müssen gekonnt sein, und die Vermeidung von Infektionen gehören zu den wichtigsten Zielen während des Spitalaufenthaltes.

Dr. Zastrow weist auf den finanziellen Gewinn für das Spital hin, wenn die Patienten möglichst rasch und gesund nach Hause gehen. Und, dass die DRGs nicht eine Chance für die Hygiene sind, sondern eine Chance für das Spital. Wenn dem so ist, darf man sicherlich auch sagen, dass die DRGs eine Chance für die Patienten und für die Bevölkerung sind.

#### **BSE und CJD- ist das Prionenrisiko noch aktuell? (Dr. W. J. Schulz-Schaffer)**

Diese Frage haben wir uns alle sicherlich schon mehrmals gestellt.



**SPITAL NETZ BERN**  
ZIEGLER

Die Spital Netz Bern AG sucht für den Standort Ziegler per sofort oder nach Vereinbarung für die Zentrale Sterilversorgungs-Abteilung eine/einen

## **Sterilisations-assistent/-in 80 % - 100 %**

#### **Ihre Aufgaben**

- Selbständiges Aufbereiten und Packen der Instrumente nach Packlisten gemäss Kurs STE I

#### **Sie bringen mit**

- Kurs STE I/II
- Erfahrung in den Bereichen Orthopädie und Viszeralchirurgie
- Fachkompetenz und Bereitschaft für unregelmässige Arbeitszeiten
- Einsatzbereitschaft und die Fähigkeit zur Teamarbeit
- Gute Deutschkenntnisse

#### **Wir bieten Ihnen**

- Eine umfassende Einarbeitung
- Partnerschaftlichen Kontakt mit den anderen Abteilungen
- Keinen Wochenenddienst
- Attraktive Anstellungsbedingungen (GAV)

#### **Kontakt**

Bei Fragen steht Ihnen Herr André Montandon, Leiter ZSVA, gerne zur Verfügung.  
Tel. 031 970 71 93.  
Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte an:  
Spital Ziegler, Spital Netz Bern AG, Herr André Montandon,  
Morillonstrasse 75, 3007 Bern.



In der Schweiz beträgt die Sterilisationszeit weiterhin 18 Minuten. Im Vergleich dazu, in Deutschland wurde noch nie mit 18 Minuten sterilisiert. Bis heute kann jedoch keine Aussage gemacht werden, ob die Schweiz deswegen besser sterilisiert und deshalb keine vCJD-Fälle haben wird. Die grosse Problematik bei diesem Erreger ist die lange Inkubationszeit. 30 Jahre reine Inkubationszeit machen es bis heute schwierig, genaue Aussagen darüber zu machen, welche Sterilisationszeit ausreichend ist.

Mögliche Gefahren bestehen weiterhin, denn die transmissible spongiforme Enzephalopathie, kurz TSE kann auf drei verschiedenen Wegen ausgelöst werden. Neben sporadischem und hereditärem Auftreten, kann TSE auch durch Einbringen des infektiösen Agens von aussen in den Körper akquiriert werden.

Letzterer Infektionsweg ist mit ca. 1% der am wenigsten wahrscheinliche. Eine weitere Problematik stellt die Diagnostizierung. Nicht in jedem Fall wird eine CJD erkannt.

Um keine Übertragung mit dem gefährlichen Erreger während chirurgischen Eingriffen zu haben, müssen die chirurgischen Instrumente suffizient, also nach neustem Stand von Wissenschaft und Technik, aufbereitet werden. Dies insbesondere, weil die Prionenaffinität auf Stahloberflächen besonders hoch ist. Dieser Erreger besitzt ungewöhnliche Eigenschaften, die andere Erreger nicht haben. So zeigt er eine Resistenz gegen Nukleinsäure-zerstörende Behandlungen, kann jedoch durch Proteindenaturierende Massnahmen inaktiviert werden.

Das RKI hat – angelehnt an die Empfehlungen der WHO – eine offizielle Empfehlung zur Aufbereitung bei Verdacht auf CJD herausgegeben. Die Expertenkommission empfiehlt die wiederverwendbaren Instrumente in speziellen Lösungen auf Basis von Natronlauge während 24 Stunden einzulegen, oder eine Reinigung und Desinfektion mit Guanidiniumthiocyanat. Anschliessend sind diese Instrumente in Zyklen bis zu einer Gesamtdauer von 1 Stunde bei 134°C Haltezeit zu sterilisieren.

In vielen Spitälern in der Schweiz wird in der Praxis Instrumentarium, welches mit diesem Erreger kontaminiert sein könnte, häufig bis zum Ausschluss des Verdachtes (eingelegt in speziellen Desinfektionslösungen) in Quarantäne gehalten.

Es ist jedoch falsch, Patienten mit Verdacht auf vCJD zu isolieren oder ihnen einen Eingriff (besonders bei Eingriffen mittels Schlüssellochtechnik) zu verweigern.

Im weiteren gilt es, die Faktoren zur Beurteilung des Risikos einer Übertragung im Spital, gut zu betrachten: Die Menge an infektiösem Gewebe, die Effizienz der verschiedenen Übertragungswege (die Infektiosität von Gehirn, Rückenmark und Augen ist hoch), die Effektivität der Aufbereitung des Instrumentariums, die möglichen unerkannten CJD-Fälle und die Gefährdung der Mitarbeitenden müssen analysiert werden.

Dr. W. J. Schaffer erinnerte uns aber auch daran, dass die heutigen Aufbereitungsmöglichkeiten von chirurgischen Instrumenten auch die Verbreitung von unkonventionellen Erregern ausschliessen müssen.

### Prionenwirksame Aufbereitung und Materialverträglichkeit/Ein Widerspruch? (Dr. Staffeldt)

Die Empfehlungen des RKI für die Aufbereitung bei Verdacht auf Prionen wurden schon im vorangehenden Vortrag genannt.

Unter Berücksichtigung der unerkannten symptomlosen Träger, empfiehlt die Task Force vCJD in ihrem Abschlussbericht, für die Aufbereitung von wieder verwendbaren Instrumenten generell eine Vorbehandlung mit nichtfixierenden Lösungen, eine Reinigung im alkalischen Milieu auf der Basis von Natronlauge kombiniert mit Tensiden, denn gerade die Tenside dispersieren sonst unlösbaren Schmutz. Dieses Vorgehen zeichnet sich durch eine gute Protein- und Schmutzentfernung sowie durch seine destabilisierende Wirkung auf Prionen aus. Weiter sollen die Instrumente bei 134°C mindestens während 5 Minuten sterilisiert werden, bzw. in der Schweiz bei mindestens 18 Minuten.

Eine wichtige Aussage dieses Vortrages scheint mir, dass nicht die Erhöhung des PH-Wertes eine gute Wirkung gegen Prionen aufweist, sondern alkalische Reiniger, die nach den empfohlenen Prüfmethode des RKI als gegen Prionen wirksame Reiniger erachtet werden. Das sagt uns, dass wir unsere alkalischen Reiniger gut aussuchen müssen.

Die Probleme in Bezug auf die Materialverträglichkeit bei der alkalischen Behandlung kennen auch unsere Nachbarn in Deutschland. Das RKI hat für die Anwender eine Liste von Materialien veröffentlicht, die bei einer solchen Behandlung einen höheren Verschleiss aufweisen.

Die Industrie tut in dieser Hinsicht einiges. So wurde in einer Projektarbeit in Tübingen ein Produkt geprüft, dass sich als sehr materialverträglich und gleichzeitig als prionenwirksam zeigt. Die Projektstudie soll u.a. in der Zeitschrift «Zentralsterilisation» 2009 erscheinen.

### Potentiale der alkalischen Reinigung (Fr. V. Schmidt)

Weitere Untersuchungen von alkalischen Reinigern, Aldehyden und anderen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren und Prionen, lassen Hoffnung für die ZSVA aufkommen.

Ergebnisse aus diesen Untersuchungen eröffnen neue Möglichkeiten der sicheren Prozessgestaltung, die sich bei der Verwen-

dung von alkalischen Reinigern mit Tensiden welche nachweisbar mikrobizid und prionenwirksam sind, sehr vorteilhaft auf die Materialverträglichkeit und Prozessdauer auswirken.

#### **Aufbereitung in Ausnahmesituationen – was tun? (Prof. Dr. A.F. Widmer)**

Am Beispiel einer Ausnahmesituation, bei der eine Schädelkalotte während dem Eingriff zu Boden fällt, zeigt uns Prof. Dr. A.F. Widmer, was in einer solchen Situation zu tun ist: Es braucht viel gesunden Menschenverstand, ein gut funktionierendes Operations- und Fachteam sowie hohes Fachwissen. Weiter braucht es neue Massnahmen, wenn neue Erreger auftauchen. So wird auf die Prionenproblematik hingedeutet, welche durch die neuen Massnahmen geringer wurde, jedoch noch nicht verbannt ist.

#### **Möglichkeiten und Grenzen bei der Wiederaufbereitung in der ZSVA (Hr. H. Schenk)**

Nach dem eher theoretischen Teil vom Morgen brachte Hr. H. Schenk schliesslich etwas Auflockerung in den Saal und ging zum Praktischeren über.

Die Grenzen bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten in der ZSVA werden uns am Beispiel vom «Instrumentenschwund» in der Institution näher gebracht.

Die Anforderungen an die Aufbereitung und somit an die ZSVA sind hoch, was uns in der ZSVA auf Trab hält. Wir müssen uns ständig weiterbilden und weiterentwickeln, denn wie die vorangegangenen Vorträge gezeigt haben, braucht es viel Fachwissen, neue Massnahmen und eine gute Kommunikation zwischen OP, Techniker, ZSVA und Ärzten.

#### **Aufbereitung von komplexen Medizinprodukten- Anforderungen, Möglichkeiten, Grenzen (Fr. G. Fecht)**

Eine kritische Betrachtung zum Thema Kennzeichnung der Medizinprodukte als Einweg oder Mehrweg lieferte uns Frau G. Fecht.

Untersuchungen zeigen, dass sich viele von den Herstellern als Einweg deklarierte Produkte gefahrlos wiederaufbereiten lassen. Grundlegende Voraussetzungen sind, dass

solche Aufbereitungsverfahren speziell für diese Artikelgruppen zugeschnitten, diese Verfahren nach ISO 15883 prozessvalidiert, und die Institution durch eine akkreditierte Stelle zertifiziert sein muss. Somit soll sichergestellt sein, dass standardisierte Verfahren und Prozesse verwendet werden.

Von entscheidender Bedeutung ist das Design des Produktes. Nicht selten sind Mehrwegprodukte ihres Designs wegen äusserst schwierig zu reinigen und zu desinfizieren. Die Angaben der Hersteller für die Aufbereitung sind oft unzureichend.

Dies lässt schon die Annahme zu, dass die Kennzeichnung Einweg oder Mehrweg nicht entscheidend für die Aufbereitung ist.

Ein weiterer Grund für diesen Schluss ist die nicht reglementierte Kennzeichnung. Die Hersteller entscheiden selber darüber.

Die Hersteller sind keine Experten in Sachen Aufbereitung. Teilweise scheuen sie Aufwand und Kosten, um die Aufbereitung zu überprüfen.

Für uns Anwender ist dies eine schwierige Situation. Wir sind kaum in der Lage die Aufbereitung von Einwegprodukten zu überprüfen, denn das Verfahren muss auf die Produktgruppen speziell zugeschnitten sein und ein Team von sehr gut ausgebildeten Fachpersonen muss die Aufbereitung von solchen Produkten beurteilen. Zudem stellt sich die Frage der Verantwortung. Erst wenn wir sicher sind, dass sich Einwegprodukte nach einer Aufbereitung gleich verhalten, werden wir die Verantwortung übernehmen können.

Für die Spitäler aber auch der Umwelt zu liebe wäre es von Bedeutung zu wissen, wann ein Produkt wiederaufbereitet werden kann. Die ökonomischen und ökologischen Sparpotenziale wären beträchtlich.

#### **Funktionskontrolle von Medizinprodukten nach der Reinigung – eine neue Herausforderung? (Hr. F. Cavin)**

Herr F. Cavin, Präsident SGSV und Leiter ZSVA am Universitätsspital Chuv in Lausanne, rief uns mit seinem Vortrag in Erinnerung, dass wir in der ZSVA auch eine Verantwortung für die Funktionalität der aufbereiteten Instrumente haben.

Mit einem Mikroskop wird in der ZSVA untersucht, ob die kritischen Teile der Instrumente noch funktionstüchtig und komplett

sind. So konnten Proteinablagerungen an heiklen Stellen bei verschiedenen Instrumenten festgestellt werden.

Die Frage, ob wir die Instrumente in Zukunft viel strenger kontrollieren müssen, wurde nicht ausführlicher diskutiert. Man konnte jedoch Annehmen, dass viele unter uns sich diese Frage stellten und sich Gedanken zu Nutzen und Kosten machten. Es ist gut und wichtig, dass wir uns damit auseinandersetzen, denn es gibt noch viele Defizite in der Aufbereitung, was uns bereits der erste Referent des Tages erläutert hatte.

#### **Aufbau eines Qualitätssicherungssystems in der ZSVA (Hr. H. Ney)**

Als der Nachmittag schon ziemlich fortgeschritten war und bereits einige sich auf den Weg zum Bahnhof gemacht hatten, wechselten wir zum Thema Qualitätssicherung in der ZSVA über.

Herr H. Ney zeigte uns den Aufbau eines solchen Systems in der ZSVA und erläuterte, welche Fragen rund um die Qualitätssicherung auftreten.

Er zeigte Zusammenhänge zwischen der Qualitätssicherung und -steigerung, dem Mitarbeiterschutz und dem Wissensstand innerhalb der ZSVA auf.

Ganz am Anfang eines Zertifizierungsprozesses wird definiert, welches Qualitätsniveau gesichert werden soll. Danach wird an der Verbesserung der Qualität gearbeitet, in dem die vier von Deming formulierten Schritte mit dem Ziel der Weiterentwicklung und Verbesserung angewandt werden: *Plan-Do-Check-Act*.

Es werden hohe Anforderungen an die Mitarbeiter gestellt, welche gutes Fachwissen erfordern.

#### **Neue Richtlinien für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (Hr. E. Pflimlin)**

Als letzter Referent des Tages trug uns Herr E. Pflimlin den Aufbau der Richtlinien für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen vor. Er schilderte uns, dass es ein langer Weg bis zum Ziel war! Schlussendlich entstand eine national anerkannte Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Unsere kleine Schweiz ist diesbezüglich an führender Stelle. ■