
Leihinstrumentarium – Theorie und Praxis

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

von Anke Kohlheim, Leitung ZSVA, Olgahospital, Klinikum Stuttgart

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

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

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

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

Chirurgische Instrumente stellen einen enormen Wert dar, was wahrscheinlich einer

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

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

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

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

Ausgehend von der 1993 veröffentlichten Richtlinie über Medizinprodukte der EU trat 1995 in Deutschland das Medizinproduktegesetz in Kraft, 1996 folgte die Medizinpro-

duktbetriebsverordnung und 2001 die neueste Fassung der RKI-Richtlinie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Angaben der Hersteller leider oft zu wünschenswerten übrig lassen.

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

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

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

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

Das ist ohne Informationen vom vorhergehenden Ausleiher gar nicht möglich.

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

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

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

Was hat das für Folgen für die Praxis – wo ist Entscheidungshilfe zu bekommen?

Wie bereits erwähnt wollen die Arbeitskreise «Instrumentenaufbereitung» und «Qualität» die Aufbereiter vor Ort unterstützen, dazu im Folgenden 3 Zitate:

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (1):

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

Arbeitskreis Qualität (2):

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

RKI-Richtlinie (9):

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

Es ist genau zu erkennen, wo die Schwerpunkte liegen.

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

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

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

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

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

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

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

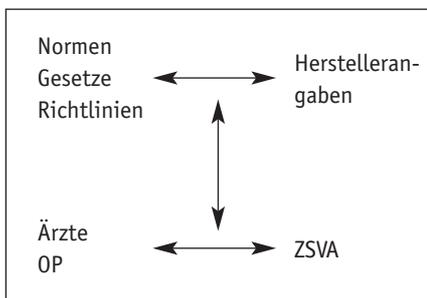


Schaubild 1. Spannungsverhältnis zwischen Theorie (Richtlinien, Gesetzen, Normen/Herstellerangaben) und Praxis (Ärzte, OP-Personal/ZSVA-Personal).

Gibt es eine soziale Distanz, die dazu führt, dass Informationen, die von der Basis kommen, als wertlos, unwichtig oder zumindest als zu vernachlässigen eingestuft werden? Tatsache ist: der wichtigste Partner für die Hersteller ist zunächst der Operateur und für diesen ist es unvorstellbar, dass die ZSVA ein von ihm bestelltes Instrumentarium als nicht aufbereitbar ablehnt. Deshalb war es bisher in seinen Augen überflüssig, die ZSVA-Leitung schon bei der Planung zum Ausleihen von Instrumentarium einzubeziehen. Je mehr die Inanspruchnahme von Leihinstrumenten zur Normalität wird, umso notwendiger ist jedoch die Zusammenarbeit der mit dem Instrumentarium befassten Abteilungen. Und diese Zusammenarbeit kann nur erfolgreich sein, wenn sie praxisrelevant die verfügbaren Methoden, die vorgegebenen Notwendigkeiten und die Interessen von Patient, Operateur und Aufbereiter in Einklang bringt. Selbstverständlich müssen dabei alte Sensibilitäten und Besitzstandsdenken zurücktreten und die Konzentration auf die *gemeinsamen* Ziele im Mittelpunkt stehen: Das Wiederherstellen und Erhalten der Gesundheit des Patienten als Ziel, Sinn und Zweck der Zusammenarbeit. Wenn die verschiedenen Spannungsfelder *Vorschriften – Instrumentenhersteller – Ärzteschaft – Instrumentenaufbereiter* unter dem Aspekt des Instrumentenverleihs an Brisanz verlieren, kann das für die Zusammenarbeit auch auf anderen Gebieten nur vorteilhaft sein. «Theorie» und «Praxis» müssen sich auf einander zu bewegen, denn sie sind von einander abhängig. Aber das gilt nicht nur für die beiden Endpole, sondern auch alle «Zwischenpole» sind einzubeziehen, um

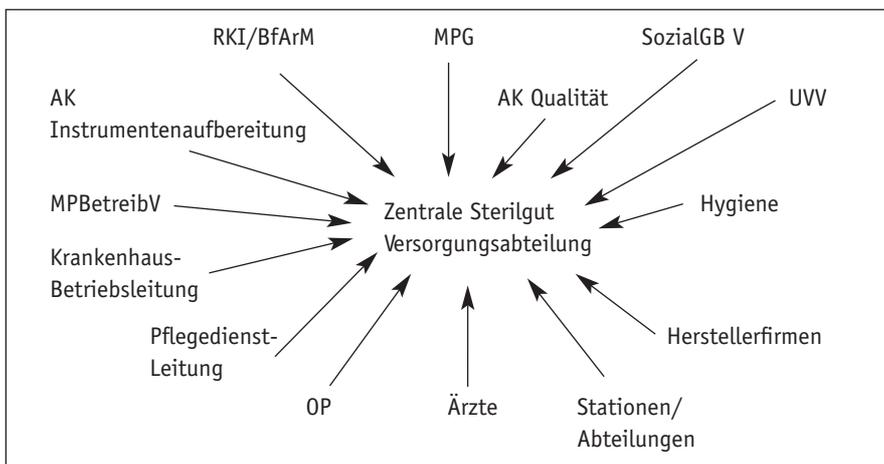


Schaubild 2. Kommunikationsverlauf.

Schwachstellen zu benennen und Verbesserungen zu entwickeln! Die notwendigen Diskussionen werden dann in einem partnerschaftlichen Klima innerhalb und zwischen den beiden Komplexen sachlich-konstruktiv und zielgerichtet stattfinden. Die durch Vermeidung unnötiger Streitereien freiwerdende Energie kann den Patienten zugute kommen.

Verzeichnis benutzter Literatur

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

Wie viel Betten hat das Krankenhaus?

Ist die ZSVA in Ihrem Krankenhaus eine eigenständige Abteilung

ja nein

an den OP gekoppelt

ja nein

oder

Wie bereiten Sie auf? Vorreinigung Ultraschall

Im RDG alkalisch manuelle Reinigung und Desinfektion

neutral oder

enzymatisch

mit Thermischer Desinfektion?

oder

Wie sterilisieren Sie? Dampf (Fraktioniertes Vakuumverfahren):

Ethylenoxyd: Plasma:

Formaldehyd: Heißluft:

Gibt es bei Ihnen ein Schema, nach dem Sie aufbereiten (z. B. Maschinelle Reinigung mit Thermischer Desinfektion, Reiniger alkalisch pH 11, Reinigungstemperatur 92° C, Sterilisation: Fraktioniertes Vakuumverfahren, 134° C und 121° C) und das dem Einkauf und den Ärzten für ihre Verhandlungen mit den Firmen vorliegt?

ja nein in Vorbereitung

vorhanden, wird aber nicht berücksichtigt oder

Wird bei Ihnen mit Leihinstrumenten gearbeitet?

ja nein

Wenn ja, wie oft? 1 x jährlich 1 x halbjährlich

1 x vierteljährlich 1 x monatlich

1 x wöchentlich oder

Wird die Bestellung von Leihinstrumenten in der Planung mit Ihnen besprochen?

Ja nein oder

Werden Sie vor Bestellung der Instrumente informiert?

Ja nein oder

Bekommen Sie Aufbereitungsanleitungen der Firmen mitgeliefert?

ja nein nach Aufforderung

Firmenabhängig oder

Entsprechen die Aufbereitungsanleitungen der Hersteller Ihrem Standard?

ja nein oder

Wenn nein, nehmen Sie mit der Firma Kontakt auf?

ja nein oder

Was machen Sie, wenn die Firma Ihren Aufbereitungsmodalitäten nicht zustimmt?

nach dem Haus-Standard aufbereiten

die Aufbereitung ablehnen und/oder

Wer übernimmt die Verantwortung, wenn Sie nach Ihrem hausüblichen Standard aufbereiten (und diese nicht mit den Herstellerangaben übereinstimmen)?

ZSVA OP-Leitung Operateur

Hygienebeauftragter oder

Wie reagiert die OP-Leitung, wenn Sie die Aufbereitung mangels adäquater Möglichkeiten ablehnen?

mit Verständnis mit Unverständnis mit Druck oder

Wie reagieren die verantwortlichen Ärzte, wenn Sie die Aufbereitung mangels adäquater Möglichkeiten ablehnen?

mit Verständnis mit Unverständnis mit Druck oder

Bekommen Sie Unterstützung von Ihrer

Pflegedienstleitung Hygienefachkraft

Krankenhausleitung oder

Wird das Leihinstrumentarium rechtzeitig geliefert (24 Stunden vor OP-Beginn)?

Ja nein oder

Wie lange dauert die Eingangskontrolle?

1 Std. 1-2Std. länger

Wie lange dauert die Abgabekontrolle?

1 Std. 1-2 Std. länger