
Umsetzung der Anforderungen für Sterilgut

in Neuenburger Spitälern von 1998 bis heute

Einleitung

Das Inkrafttreten der ersten MePV (1) per 1. April 1996 ging an den Spitälern unseres Landes fast spurlos vorbei. Erst gegen Ende der ersten Übergangsphase bis 1. Juni 1998, dem Stichtag, ab dem die Hersteller zur Konformität ihrer Produkte verpflichtet waren, wurde man sich der Auswirkungen der MePV für die Spitäler bewusst. Vor allem die Anforderungen bei der Wiederaufbereitung von Einwegmaterial sowie bei Dienstleistungen für Dritte waren entschieden höher als zuvor. In zahlreichen Spitälern bedeuteten diese neuen Sicherheitsanforderungen das Aus für nachfolgende Operationen: Einwegmaterial konnte nicht mehr aufbereitet werden, und die Steri-Einheiten der Spitäler durften kein Material mehr für Dritte sterilisieren (andere Spitäler, Heime, Praxen etc.).

Die ersten « MePV-Gruppen » in Neuenburg

Die Spitäler der Stadt Neuenburg gründeten 1998 eine interne Arbeitsgruppe, die den Auftrag erhielt, die Auswirkungen der MePV auf das OP-Material, die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten sowie die Finanzen zu analysieren. Diese institutionelle Arbeitsgruppe weitete sich sehr schnell auf alle Spitäler mit Akutversorgung des Kantons (7 kleine und mittlere Einrichtungen mit zwischen 50 und 200 Betten) sowie den kantonalen Apotheker aus. Die Arbeitsgruppe umfasste Fachleute des Gesundheitswesens, administrative Kader sowie die Verantwortlichen der Steri-Einheiten. Mit der Leitung dieser Gruppe wurde eine Krankenschwester für Spitalhygiene und Infektionsprävention betraut (2).

Die ersten Schlussfolgerungen der Arbeitsgruppe veranlassten die Spitäler zur Aufgabe der Wiederaufbereitung von Einwegprodukten sowie zur Aufstockung des Budgets für den Einkauf dieser Produkte. Im Laufe des Jahres 1999 erstellte die Gruppe eine Liste von Empfehlungen, die Spitäler aufforderte, nicht mehr für Dritte zu sterilisieren solange ihre Einheit nicht die dafür erforderliche Zertifizierung erhalten habe und Heime nahe legte, für Routinebehandlungen Einwegprodukte zu kaufen. Die Empfehlungen der AG machten auch die politischen Behörden des Kantons auf diese durch die Anforderungen der MePV aufgeworfene Problematik aufmerksam. Zu diesem Zeitpunkt nahm ebenfalls der Bundesrat als Antwort auf eine parlamentarische Intervention zu diesem Thema Stellung (3).

Anpassung der Steri-Einheiten in den Spitälern – 1. Phase.

Angesichts der schnellen Entwicklung der Anforderungen und der Normen im Bereich der Sterilisierung war es für die MePV-Gruppe offensichtlich, dass die Steri-Einheiten ebenfalls so schnell als möglich angepasst werden mussten. Trotz der Empfehlung der AG nicht mehr für Dritte zu sterilisieren, wurde festgestellt, dass die Spitäler sich bei Engpässen immer noch gegenseitig halfen. Aus diesem Grund wurde beschlossen, gemeinsame Sterilisationsverfahren schriftlich festzuhalten und Audits in den Spitälern durchzuführen. Diese Massnahmen sollten das gegenseitige Vertrauen stärken. Dieser Arbeitsplan wurde jedoch nicht vollständig umgesetzt, da das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000

sowie die sich daraus ableitenden Verordnungen, zu denen auch die neue Fassung der MePV (4) gehört, am 1. Januar 2002 in Kraft traten. Dieser Umstand veranlasste die AG ihren Zeitplan sowie ihre Prioritäten neu zu überarbeiten. Die Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. Dezember 2002 bestätigte die Dringlichkeit einer Anpassung der Steri-Einheiten der Neuenburger Spitäler.

Anpassung der Steri-Einheiten der Spitäler – 2. Phase

Auf Anfrage der Mitglieder der AG wurde die Präsidentschaft zu Beginn 2002 an die Krankenschwestern für Infektionsprävention und -kontrolle des öffentlichen Gesundheitsdiensts übertragen. Diese Umstrukturierung entsprach dem Wunsch nach einer stärkeren Einbindung des öffentlichen Gesundheitsdiensts und einer verbesserten Kommunikation mit den Behörden.

Das neue gesetzliche Umfeld mit einer deutlichen Anhebung der Qualitätsansprüche zwang die MePV-AG zu einer Bestandsaufnahme der Steri-Einheiten der Spitäler des Kantons.

Externe Audits

Da die kantonalen Spitäler nicht über einen hoch qualifizierten Fachexperten verfügen, wurde im Juli 2002 ein Vertrag zwischen dem kantonalen Gesundheitsdienst und einem anerkannten externen Experten, dem Verantwortlichen der ZSVA des CHUV, unterzeichnet. Dieser wurde mit dem Audit der bedeutendsten Steri-Einheiten der kantonalen Spitäler

(5 Einrichtungen) beauftragt, um die Konformität und Sicherheit der Installationen gemäss den Anforderungen der MePV und der EN-Normen zu analysieren. Neben den gültigen Rechtstexten gründete der Experte sich zudem auf die französische «Gute Mikrobiologische Praxis» (GMP-Leitfaden) (5) und das Selbsteinschätzungshandbuch – Funktion Sterilisation (6). Diese Audits erfolgten im zweiten Halbjahr 2002 und endeten jeweils mit einem detaillierten Bericht, der den zuständigen Direktionen übermittelt wurde. Für die Verantwortlichen der Steri-Einheiten wurde Ende 2002 eine Zusammenfassung dieser Audits organisiert. Die vom Experten besonders hervorgehobenen Mängel betrafen die Umsetzung des GMP-Leitfadens, d.h. in erster Linie die Erarbeitung eines Qualitätshandbuchs sowie von Standardverfahren. In bestimmten Fällen wurde auch die Infrastruktur der Räumlichkeiten hinterfragt. In einem Spital, das zu dem Zeitpunkt den Bau einer Steri-Einheit in Angriff genommen hatte, konnten so spezielle Massnahmen eingeleitet werden. Zusätzlich wurde ein Plan für sehr kurzfristige Massnahmen angenommen. In diesem Zusammenhang wurde auch für 2003 eine enge Zusammenarbeit mit dem Experten geplant, die unter anderem die Aufstellung eines Weiterbildungsplans für Steri-Mitarbeiter umfassen sollte.

Gemeinsame Weiterbildung und Interventionen vor Ort

Die weitere Zusammenarbeit mit dem externen Experten wurde im April 2003 durch ein offizielles Mandat bestätigt. Sie umfasste die Organisation eines gemeinsamen Weiterbildungstages sowie von 9 individuellen Tagen vor Ort in den verschiedenen Einrichtungen. Der gemeinsame Tag sollte zur Einführung einer Dokumentation für das Qualitätssystem genutzt werden und setzte sich aus einem theoretischen und einem praktischen Teil zusammen. An diesem für das Steri-Personal gedachten Tag nahmen rund fünfzehn Personen teil. Bei den Tagen, die direkt in den sechs Einrichtungen stattfanden wurde konkret an der Erschaffung eines Qualitätssystems gearbeitet. Trotz der Bemühungen aller Teilnehmer des Weiterbildungsprogramms konnte das Ziel, d.h. die Anpassung der Steri-Einheiten des Kantons, im Jahr 2003 nicht vollumfänglich verwirklicht werden. Weitere neue Anforderungen, wie beispielsweise die im Zusammenhang mit den RDG, führten allen vor



Cadolles-Spital in Neuenburg, die Wiege der Neuenburger MePV-Arbeitsgruppe.

Augen, wie wichtig es ist, sich langfristig auf die Dienste eines externen Experten verlassen zu können. Der öffentliche Gesundheitsdienst hatte deshalb beschlossen, das Mandat des externen Experten auch für 2004 zu verlängern, um einen halben Tag gemeinsamer und sieben halbe Tage individueller Weiterbildung vor Ort zu organisieren.

Fazit

Der von den Fachleuten in Neuenburg gewählte Ansatz für eine Anpassung an die ausgezeichneten Weiterentwicklungen der qualitativen Ansprüche im Bereich der Sterilisation ist das Ergebnis zahlreicher Überlegungen, die durch das Inkrafttreten der MePV 1996 ausgelöst wurden.

Die Einrichtung der AG mit Mitgliedern aus verschiedenen Spitälern und Vertretern des öffentlichen Gesundheitsdiensts hat folgende Fortschritte ermöglicht:

objektive Bestandsaufnahme der Situation, Sensibilisierung der Spitaldirektionen und Gesundheitsbehörden, Durchführung konkreter Massnahmen.

Diese Zusammenarbeit beschleunigte die qualitativen Verbesserungen der Steri-Dienstleistungen der Spitälern des Kantons, je nach zur Verfügung stehenden Ressourcen. Auch zukünftig muss in diesem Sinne weiter gearbeitet werden, um ein angemessenes Qualitätsniveau zu garantieren, das gleichermassen den rechtlichen Bestimmungen sowie den Regeln der Kunst entspricht.

Zukunftsmusik

Die MePV-AG setzt sich derzeit mit zwei Themen auseinander. Erstens empfiehlt sie den Spitälern die Einstellung einer/s hoch quali-

fizierten Spezialist/en, die/der die gesamte Steri-Einheit überwachen soll. Diese Lösung liesse sich perfekt in die Spitalplanung des Kantons Neuenburg integrieren, die bis 2006 die Fusion aller Spitälern mit Akutversorgung in eine einzige Einrichtung mit verschiedenen Standorten vorsieht.

Zweitens schlägt sie ein langfristiges Kontrollmandat für einen externen Experten vor, der mit der wissenschaftlichen Bürgschaft der Steri-Einheiten des Kantons betraut wird. Diese Entscheidung sollte im Interesse unserer Spitälern und deren Patienten möglichst schnell getroffen werden.

Bibliographie

1. Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996.
2. Sylvia Schneeberger: Odim. OÙ en sommes-nous après un an de mise en pratique?, Soins Infirmiers Prévention Infection, Dezember 1999, Seite 15 – 17. (nur auf Französisch).
3. Berberat-Interpellation 98.3159: MePV. Neue Normen für die Spitalhygiene und Gesundheitskosten.
4. Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001.
5. Gute mikrobiologische Praxis, Ministerium für Arbeit und Solidarität, Gesundheitsministerium, Spitaldirektion und Pflegeorganisation, 1. Ausgabe – Juni 2001.
6. Selbstbewertungshandbuch – Funktion Sterilisation, herausgegeben vom Europäischen Zentrum für Gesundheitsdienstleistungen für das CEFH, März 2000.

Danksagung: Ich danke Josiane Huberdeau für die kritische Lesung dieses Manuskripts.