
Ergebnis einer Umfrage zum Thema « Leihinstrumente »

von Anke Kohlheim, Leitung ZSVA, Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Instrumente, die heute für Eingriffe am und im menschlichen Körper bestimmt sind, müssen einem hohen Standard entsprechen. Dabei ist die Wirtschaftlichkeit ein ganz wesentlicher Aspekt. Die hohen Anschaffungskosten der Medizinprodukte führen dazu, dass der Trend dahin geht, ein Grundinstrumentarium bereit zu halten und für spezielle Operationen Leihinstrumente dazu zu holen. Möglicherweise wird sich dies auf absehbare Zeit in einem Verhältnis von ca. 80: 20% einpendeln.

Dem in Forum 2/2005 erschienen Artikel «Leihinstrumentarium – Theorie und Praxis» war eine Umfrage angeschlossen. Damit sollte die Möglichkeit geschaffen werden, durch Darstellung gängiger Vorgehensweisen bzw. häufiger Probleme Schlussfolgerungen für weiteres Handeln zu ziehen.

Leider hat die Umfrage nicht das erhoffte Echo gefunden. Das erstaunt, denn das Thema «Leihinstrumente» ist hochaktuell und wird rege diskutiert. Möglicherweise hat aber das Einholen einer Genehmigung bei der Krankenhausleitung zur Beteiligung an der Umfrage viele potentielle Teilnehmer abgeschreckt. – Allen, die diese Hürde genommen haben, sei an dieser Stelle herzlich gedankt! – Trotzdem soll versucht werden aus den Rückmeldungen ein Ergebnis herauszufiltern, das zwar allerhöchstens als Stichprobenergebnis und keinesfalls als repräsentativ

gewertet werden kann; dessen ungeachtet zeigt es aber auf, dass dringend Verbesserungen erarbeitet werden müssen – auf Seiten der Sterilgutversorgungsabteilungen ebenso wie auf Seiten der anbietenden Industrie. Zur Auswertung stehen immerhin 22 Fragebogen mit Antworten aus Sterilgutversorgungsabteilungen von Krankenhäusern unterschiedlicher Größe zur Verfügung, die alle mit Leihinstrumenten arbeiten, wobei die Häufigkeit der Inanspruchnahme sehr unterschiedlich und unabhängig von der Größe des jeweiligen Hauses ist.

Im Durchschnitt werden zweimal monatlich Leihinstrumente eingesetzt. In kleinen Häusern¹ (ZSVA an OP gekoppelt) wird bereits bei 83% der Häuser die Planung besprochen, in allen Fällen wird vor der Bestellung informiert. Hier gibt es einen deutlichen Unterschied zu mittleren und großen Häusern, in denen die Planung nie bis sehr selten besprochen wird und auch die Bestellinformation eher die Ausnahme ist.

Maschinelle Aufbereitung im RDG erfolgt in 2 der kleinen Häuser enzymatisch, sonst wird alkalisch aufbereitet; in einem Haus gibt es zusätzlich die Möglichkeit zur enzymatischen und neutralen Reinigung.

Überall wird mit Dampf sterilisiert (Fraktioniertes Vakuumverfahren), einmal gibt es zusätzlich Plasma – und einmal Formaldehydsterilisation.

Eine schriftlich festgelegte Standardaufbereitung gibt es in 74% der Häuser, allerdings wird sie von 36% nicht berücksichtigt.

Unabhängig davon, wie groß eine ZSVA ist und wie viele Abteilungen sie zu versorgen hat: es wäre utopisch, zu denken, dass alle

theoretisch möglichen Arten der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung ständen. Es ist weder wirtschaftlich sinnvoll noch umweltbezogen vertretbar, mehr als unbedingt notwendig bereit zu halten. Deshalb wird sich jede aufbereitende Stelle für die unter Berücksichtigung der von ihr aufzubereitenden Instrumente für die beste und sicherste Methode entscheiden. Wichtig ist, dass diese adäquate Aufbereitungsart schriftlich festgelegt wird. Als Standardaufbereitung trägt sie wesentlich zur Vereinfachung des Arbeitsablaufs bei. Natürlich muss sie bindend sein, sie muss allen Beteiligten vorliegen und in die Planung einbezogen werden. Ob bei der Lieferung der Leihinstrumente eine Aufbereitungsanleitung beiliegt, ist firmenabhängig. Die Norm DIN EN ISO 17664 verlangt vom Hersteller detaillierte Angaben zur Aufbereitung: theoretisch müsste also jeder Lieferung eine genaue Anleitung beigelegt sein – die Praxis sieht leider anders aus. Kleine Häuser neigen eher dazu, bei fehlender oder nicht entsprechender oder nicht ausreichender Anleitung nach dem Hausstandard aufzubereiten. Mittlere und große Häuser versuchen die Probleme durch Kontaktaufnahme mit der Firma zu klären.

Inhalt und Bedeutung der relevanten Gesetze und Richtlinien sind, nach dem Umfrageergebnis zu schließen, bei Ärzten und OP-Personal noch wenig bekannt. In 21% der Häuser wird die Ablehnung der Aufbereitung mangels entsprechender Möglichkeiten ärztlicherseits mit «Verständnis» aufgenommen – wenn auch teilweise mit «der Faust in der Tasche»; in 32% der Häuser wird mit «Unverständnis» reagiert,

¹ Angenommen wurden <300 Betten = kleine Krankenhäuser; 300-500 Betten = Häuser mittlerer Größe; > 500 Betten = große Häuser

ebenfalls bei 32% gibt es Druck, 16% machten zu dem Punkt keine Angaben.

Letztlich übernimmt in 32% der Häuser der Operateur die Verantwortung, in 11% die ZSVA – Leitung; in 26% der Häuser gibt es keine endgültige Klärung, also hat zunächst wohl auch die ZSVA die Verantwortung; bei 32% wird die Aufbereitung abgelehnt. Wohlgedemerk – es handelt sich hier um die Verantwortung gegenüber der ausleihenden Firma, dass sie ihr Instrumentarium in einwandfreiem Zustand zurück bekommt! Um an dieser Stelle das Procedere zu vereinfachen, könnte die Krankenhausleitung schriftlich niederlegen, dass sie die Verantwortung für eventuelle Beschädigungen der Instrumente, z. B. durch hochalkalische Reinigung, übernimmt. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung liegt selbstverständlich bei der ZSVA-Leitung. Unterstützung finden die ZSVA – Leitungen noch am ehesten bei ihrer Pflegedienstleitung und teilweise bei der Hygienefachkraft des Hauses.

Bei der Frage nach der rechtzeitigen Lieferung ist die Mehrzahl der kleinen Häuser zufrieden, bei den mittleren und großen Häusern ist sie zu knapp vor dem Operationstermin.

Wird mindestens zweimal im Monat mit Leihinstrumentarium gearbeitet, kann von Routine gesprochen werden – Routine der Leihabwicklung, nicht der spezifischen Operation. Selbstverständlich muss es für den Patienten gleichgültig sein, ob er mit geliehenem oder hauseigenem Instrumentarium operiert wird. Alle für hauseigene Medizinprodukte anzuwendenden Gesetze und Empfehlungen gelten genauso für Leihinstrumente. Die nötigen Vorbereitungen wie Checklisten und Arbeitsbeschreibungen sind

aber noch nicht überall vorhanden (Zwei Vorschläge für Checklisten zur Ablauforganisation und zum Ablauf finden Sie im Anhang). Auch sollten genaue Absprachen mit den beteiligten Abteilungen über eine adäquate Vorgehensweise getroffen werden. Dabei ist selbstverständlich rechtzeitige Information wichtig. Die notwendige Vorlaufzeit richtet sich immer auch nach dem Umfang des ausleihenden Instrumentariums; werden Instrumente wiederholt ausgeliehen, kann sie dann auch entsprechend kürzer sein.

Die Eingangs- und Abgabekontrollen nehmen durchweg erstaunlich wenig Zeit in Anspruch: 37% nennen? – 1 Stunde, nur bei 16% wird länger als 2 Stunden kontrolliert. Nach den Kosten wurde nicht gefragt, weil die Bestellung in der Regel vom Arzt oder OP ausgeht und die Bezahlung läuft dann über die Verwaltung/Einkauf, so dass in den Sterilgutversorgungsabteilungen, an die sich die Umfrage richtete, wenig oder nichts über diese Vorgänge bekannt ist. Das Entleihsystem ist in Verträgen geregelt, die die Kosten nennen und aus denen hervorgeht, dass das Krankenhaus z. B. für defekte Instrumente haftet. Wie weit diese Haftung in Anspruch genommen wird, bzw. wann und unter welchen Umständen die verleihende Firma darauf verzichtet, ist nicht eindeutig erkennbar.

Denkbar ist z. B. auch eine Versicherung für Beschädigungen, oder es sind Reparatur und eventueller Ersatz eines Instruments bereits im Ausleih-Preis inbegriffen. Die Kosten für Verschleiß oder Reparaturen und Ersatz wegen Alterung wären dann gleichmäßig verteilt und würden nicht in voller Höhe den Kunden treffen, bei dem das Instrument schließlich defekt wird.

Eine Kostengegenüberstellung von Miete und Kauf ist ohne genaue Zahlen nicht möglich. Wesentlich ist auf jeden Fall die Häufigkeit der Benutzung. Instrumente, die nur selten gebraucht werden, müssen sicher nicht zum Standardinstrumentarium gehören. In der Regel handelt es sich bei Leihinstrumenten um Implantations- und Entfernungssysteme, aber auch für spezielle Nagelungen wird das Angebot genutzt.

Selbst wenn es dank der Leihinstrumente mancher Klinik möglich ist, ihr Operationsspektrum zu erweitern und das als Konkurrenzvorteil gesehen werden kann, muss dies nicht gleichzeitig auch ein finanzieller Gewinn sein. Arbeit mit ausgeliehenem Instrumentarium bedeutet einen hohen Aufwand mit Kosten, die bei immer wechselndem Instrumentarium natürlich erheblich höher sind (Zeit für Listen, Risikoeinstufung usw.) als bei wiederholtem Ausleihen derselben Instrumente.

Doch in welcher Klinik gibt es nicht die Erfahrung, dass z. B. für einen neuen Oberarzt und seine bevorzugten Operationen für viel Geld Instrumente angeschafft wurden, die dann nach seinem Weggang ungenutzt im Schrank liegen. Auch kommt es immer wieder vor, dass auf Messen oder sonst wo (z. B. in einem anderen Krankenhaus) ins Auge gefallene Instrumente ganz schnell zur Verfügung stehen müssen, weil sie sofort gebraucht werden und nach dem ersten oder zweiten Einsatz nur noch zur Resterilisation in die ZSVA kommen.

Da wären Leihinstrumente vermutlich meist günstiger gewesen! Und sicher haben auch solche Erfahrungen zum Aufschwung des Leihinstrumenteinsatzes beigetragen.

Swissmedic veröffentlicht Produktrückrufe

Bern – Swissmedic will den Überblick über die Sicherheit von Medizinprodukten verbessern: Produktrückrufe und andere Änderungen werden ab sofort auf dem Internet publiziert. (lg/sda)

Medizinprodukte umfassen Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, aber auch Implantate, Tests zur Erkennung von Krankheiten oder Operationsinstrumente. Anders als Arzneimittel durchlaufen sie keine behördliche Zulassung, unterstehen aber der EU-

Konformitätsbewertung beziehungsweise -Zertifizierung.

Letztes Jahr wurden in der Schweiz 260 sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten umgesetzt, darunter 160 Produktrückrufe, wie Swissmedic mitteilte.

Zentrale Stelle

Bei Rückrufen oder anderen Massnahmen, die eine Änderung des Produktes, der Gebrauchsanweisung oder der Nachsorge

von Patienten erfordern, orientieren die betroffenen Firmen ihre Kundschaft in der Regel direkt. Mit der Publikation im Internet sind diese Informationen nun an zentraler Stelle abrufbar.

Diese Aufstellung ist laut Swissmedic zum Beispiel dann hilfreich, wenn Medizinprodukte direkt aus dem Ausland bezogen werden, wenn sie weiterverkauft werden, wenn Geräte zwischen Spitälern ausgeliehen werden oder wenn eine Person den Arzt wechselt.