



Krankenhaushygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten – Blick zurück und nach vorne

DGSV, Fulda, 2. Oktober 2019

Walter Popp

„Blitz-Steri“

Veränderungen der Steri-Einstellungen nach Bedarf

...

Z. Kardiol 90:542-549 (2001)
© Steinkopff Verlag 2001

INTERVENTION

R. Buchwalsky
R. Grove
E. Feldkamp

25 Jahre Erfahrung mit wiederaufbereiteten Herzkathetern

25 year's experience with reusable heart catheters

■ **Summary** For 25 years, cardiac catheters have been prepared for reuse in a hospital for heart and vessel diseases, in the beginning by the hospital itself, later on by a specialized company with a standardize, validated certified procedure. Experiences with almost 100 000 interventions with flow directed catheters, diagnostic left-heart- and angiography-catheters, balloon- and electrophysiology-catheters, which were per-

formed with reused material in more than half of these cases, are reported. All patients were informed that disposable catheters were reused.

Neither the duration of the intervention, the x-ray load for the patient, the consumption of contrast media and the change rate of catheters, nor the catheter dependent complication rates were increased for reused catheters in comparison to single use. Therefore the reuse of cardiac catheters does not affect patients' safety, but is a cost-saving strategy.

■ **Key words** Reuse – cardiac catheters – intervention – complications – costs

■ **Zusammenfassung** Seit 25 Jahren wurden in einer Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen Herzkatheter zur Wiederverwendung aufbereitet, zunächst vor Ort durch die Klinik selbst, später durch eine Fremdfirma nach einem standardisierten, validierten und zertifizierten Wiederaufbereitungsprozess. Es werden die Erfahrungen mitgeteilt über fast 100.000 Herzkatheterinsätze mit

Einschwemmkatheter, diagnostischen Linksherz- und Angiographiekatheter, Ballondilatations- und Elektrophysiologiekatheter, die in über der Hälfte mit wiederaufbereiteten Kathetern durchgeführt wurden. Obwohl aus juristischer Sicht eine Aufklärung nicht notwendig wäre, wurden alle Patienten schriftlich darauf hingewiesen, dass wiederaufbereitetes Herzkathetermaterial verwendet wurde.

Weder Untersuchungsdauer, Strahlenbelastung für den Patienten, Kontrastmittelverbrauch und Katheterwechsel noch katetherbedingte Komplikationen waren höher bzw. häufiger bei Verwendung von wiederaufbereiteten Kathetern als bei erstmalig verwendeten neuen Kathetern. Somit wird die Patientensicherheit durch die Verwendung von wiederaufbereiteten Herz- und Angiographiekathetern nicht beeinträchtigt, sie war aber eine kostensparende Maßnahme.

■ **Schlüsselwörter** Wiederaufbereitung – Herzkatheter – Untersuchungsablauf – Komplikationsrate – Kosten

Eingegangen: 16. November 2000
Akzeptiert: 27. Februar 2001

Dr. med. R. Buchwalsky (✉)
R. Grove · E. Feldkamp
Schlichtermann-Klinik,
Klinik für Herz- und Gefäßerkrankungen
Kardiologie, Herzchirurgie, Rehabilitation
Ulmenseel 11
49214 Bad Rothenfelde, Germany



Situation heute

Seite 3

Veränderungen

- Medizinproduktebetreiber-VO 1998
- Infektionsschutzgesetz 2001, 2011
- KRINKO/BfArM-Empfehlung 2001, 2012

- Zentralisierung der Aufbereitung
- Fachkunde, Validierungen
- Überwachung (z.B. Bezirksregierungen in NRW)
- Vorgaben DGSV und Leitlinien

- Private Anbieter, Servicegesellschaften

Seite 4



Das öffentliche Interesse an einem größtmöglichen Schutz vor Infektionsrisiken überwiegt das wirtschaftliche Interesse des Einzelnen, von der Umsetzung der Verfügung nach § 28 MPG und den damit verbundenen Kosten verschont zu bleiben.

(OVG NRW, Beschluss vom 11. Februar 2012 – 13 A 810/12)

Inspektion der Aufbereitung

Ergebnisse der behördlichen Überprüfung von zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA)

Dr. Jürgen Barion, Arnsberg*

Seit 2003 wird die Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen systematisch behördlich überprüft. Der Vergleich der Inspektionsergebnisse aus den Jahren 2004/2005 mit denen aus den Jahren 2008/2009 zeigt, dass sich die Bedingungen und Abläufe in den zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen deutlich verbessert haben.



Inspektion der Aufbereitung

Ergebnisse der behördlichen Überprüfung von zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA)

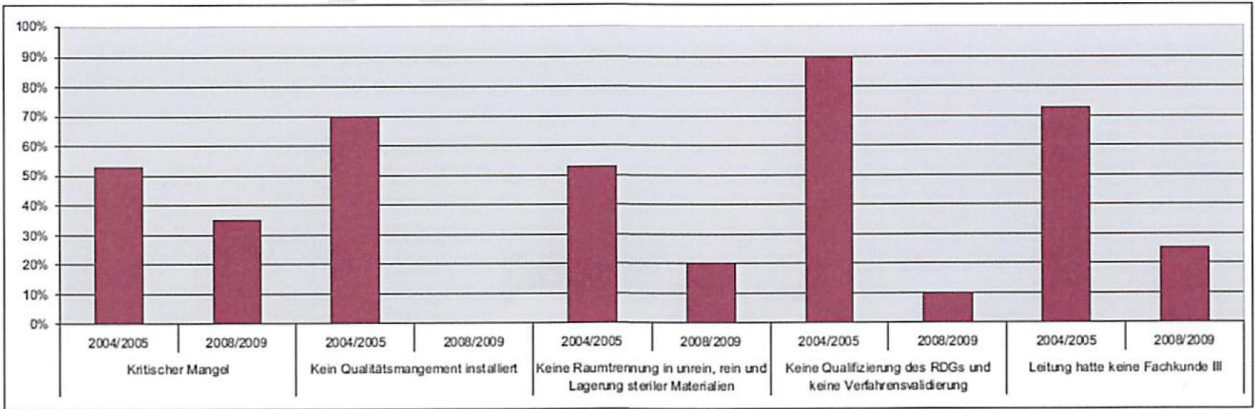
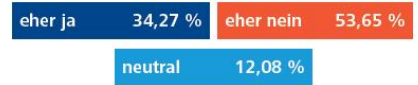
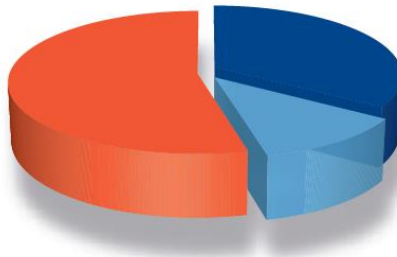
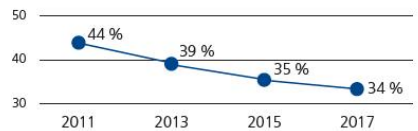


Abb. 1: Der Vergleich der Inspektionsergebnisse basiert auf dem Themenkreis „Kritische Mängel“ und Beanstandungen aus vier Bereichen, die eine allgemeine übergeordnete Bedeutung haben.

Aus meiner Sicht gibt es bei uns Probleme mit der Steri-Qualität.



Entwicklung OP-Barometer „eher ja“



OP-Barometer 2017

Ein Service der PAUL HARTMANN AG



Veränderungen – warum?

Hygiene-Skandal: Uniklinik Mannheim missachtete jahrelang Gesetze

Freitag, 29.05.2015, 14:32



Skandale!

Bogenhausen
Fulda
Mannheim

Ein Hygieneskandal am Uniklinikum Mannheim entwickelt sich zur bundesweit größten Affäre um verschmutzte OP-Bestecke. Einem internen Untersuchungsbericht zufolge missachtete die Mannheimer Klinik sieben Jahre lang Hygiene Gesetze und Infektionsschutzrichtlinien. Das berichten die Zeitungen der Funke-Mediengruppe unter Berufung auf einen Expertenbericht.

Demnach wurden von 2007 bis 2014 offenbar Zehntausende von Patienten mit unsauberen Instrumenten operiert, weil die 1350-Betten-Klinik zur vorschriftsmäßigen sterilen Aufbereitung der OP-Bestecke nicht in der Lage war - weder technisch, noch organisatorisch, noch personell. Die ahnungslosen Betroffenen wären damit unüberschaubaren Infektionsrisiken ausgesetzt gewesen.

"Die Klinikleitung kannte die Gefahren, unternahm aber nichts"

Der Aufsichtsrat der Mannheimer Klinik hatte die Expertenkommission unter Leitung des Chefs der Regensburger Uniklinik, Prof. Oliver Kölbl, eingesetzt. Ärzte, Juristen, Medizintechniker und Wirtschaftsprüfer in dem Gremium kommen zu dem Schluss: Die Klinikleitung kannte die Gefahren, unternahm aber nichts dagegen. Warnungen aus dem Hause, sogar Anordnungen der Aufsichtsbehörde, des Regierungspräsidiums Karlsruhe, seien ignoriert worden.

Seite 9

AKTIONSTAG

Demonstrieren, warum Hygiene wichtig ist

Viele Aktionen sollen Patienten, aber auch Ärzte und Gesundheitsfachkräfte auf Risiken in der medizinischen Versorgung aufmerksam machen.



Deutsches Ärzteblatt | Jg. 112 | Heft 39 | 25. September 2015

SORGEN VON PATIENTEN

Davor fürchten sich die Deutschen beim Klinikaufenthalt:

- 65 Prozent: Ansteckungsgefahr mit multiresistenten Keimen
- 49 Prozent: Behandlungsfehler
- 35 Prozent: verunreinigtes Operationsbesteck
- 33 Prozent: Komplikationen beim Eingriff
- 30 Prozent: Fehler des Arztes durch Zeitmangel
- 27 Prozent: Fehler aufgrund Verwechslung/falscher Unterlagen
- 24 Prozent: Verabreichung falscher Medikamente
- 14 Prozent: erneute OP aufgrund von unbefriedigendem Ergebnis
- 11 Prozent: fehlerhafte Bedienung der medizinischen Geräte

Quelle: Repräsentative Studie „Anforderungen und Sorgen der Deutschen zum Thema Patientensicherheit“, Asklepios Kliniken, Juli 2015

Krankenhaushygiene

Infektionsschutzgesetz 2001

Infektionsschutzgesetz 2011: § 23

- Leiter verantwortlich
- KRINKO umsetzen
- Nosokomiale Infektionen, multiresistente Keime, Antibiotika: Statistiken und Bewertung
- ART-Kommission - bisher ohne wesentliche Ergebnisse

KRINKO:

Berechnung HFK und Hygieniker
Hygienebeauftragte

Krankenhaushygiene

G-BA:

Externe Qualitätssicherung teilweise mit Infektionsraten.
Personal in Neonatologie – 1:1 bzw. 1:2. Bisher nicht erreicht.
Website Perinatalzentren.
Mehr Hygiene-Daten in Qualitätsberichten.
QS-Verfahren Erfassung postoperativer Wundinfektionen.

BMG:

Pflegepersonaluntergrenzen





Offene Problembereiche

Krankenhäuser mit einem Facharzt für Hygiene:

157 (8 %)

Krankenhäuser mit mind. einer Hygienefachkraft:

980 (50 %)

Benötigte Vollzeitstellen:

Krankenhausthygieniker: 386

Hygienefachkräfte: 1.840

Gesundheitsreport 2019

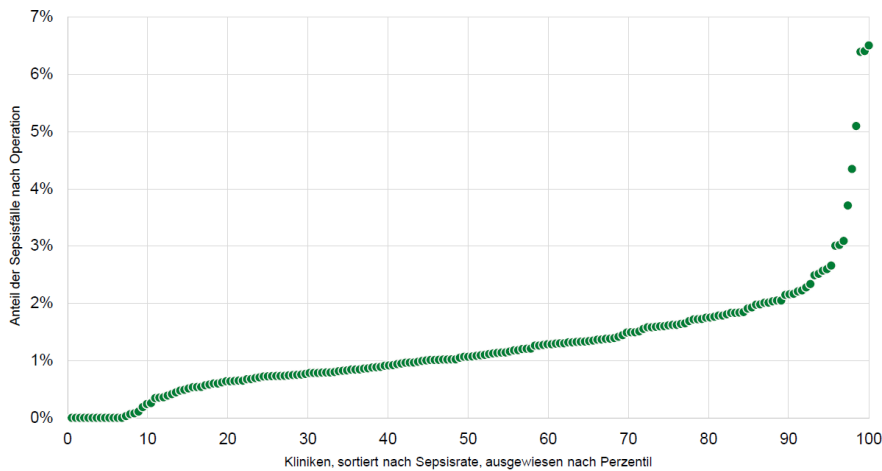
Fakten zur regionalen Gesundheits- und Versorgungssituation der Bürgerinnen und Bürger im Rheinland und in Hamburg

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

03.10.2019

Im Krankenhaus erworbene Sepsis

Anteil an allen Krankenhausfällen mit Operation, Klinikvergleich, 2012–2017



Streptokokkensepsis (A40) und Sonstige Sepsis (A41), ohne Fälle, in denen Sepsis bereits Einweisungs- oder Aufnahmediagnose war

Antibiotika bei Atemwegsinfektionen

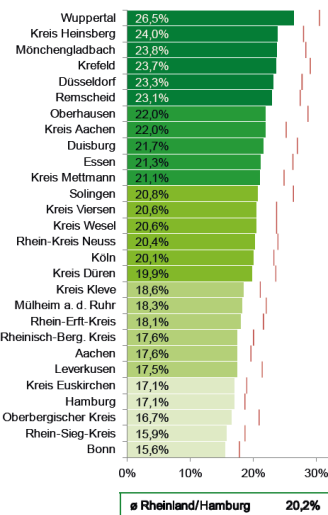
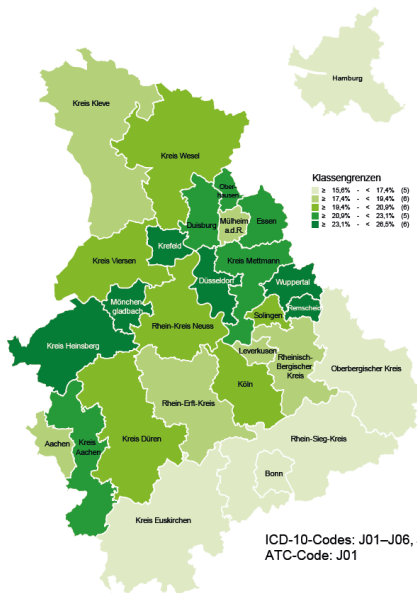
Anteil an allen Versicherten mit Atemwegsinfektionen, 2017

Gesundheitsreport 2019

Fakten zur regionalen Gesundheits- und Versorgungssituation der Bürgerinnen und Bürger im Rheinland und in Hamburg

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

03.10.2019



rote Linie = Rate von 2015

Quelle: AOK Rheinland/Hamburg, standardisiert auf Versicherte mit Atemwegsinfektionen

Mindestmengen nach der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV):

- 25 pro Jahr bei Speiseröhrenkrebs.
- 15 pro Jahr bei Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- 100 pro Jahr bei Eingriffen in Dick- und Mastdarm.
- 30 pro Jahr bei Hämorrhoiden.
- 120 pro Jahr bei Schilddrüsenknoten.
- 100 pro Jahr bei Leistenbruch.
- 50 pro Jahr bei Magenband, Magenbypass.

03.10.2019

Hypothese: Bessere Hygiene bei mehr OPs.

17

Problembereiche (Beispiele)

Flexible Endoskope: Semikritisch B oder
Kritisch C?

Biopsiezange kritisch B

Kanal, den sie passiert: semikritisch B

Künftig kritisch?



Problembereiche

Intrakavitärer Ultraschall: Validierte Aufbereitung! Maschinell! Zentralisieren!



Mitteilung des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Krebsbehandlung

Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte

In dieser Zeit gehen zunehmend Bildgebende in den Fokus, die Ultraschall in der Diagnostik sowie zur intraoperativen Navigation eingesetzt werden. Diese Ultraschallgeräte sind in der Regel als semikritische Medizinprodukte (SM) zu klassifizieren. Eine semikritische Medizinprodukte sind solche, die nicht sterilisiert werden müssen, da sie nur eine geringe Gefahr für den Träger des Produktes darstellen. Ein Beispiel für ein solches Produkt ist ein Ultraschallgerät.

Das Ziel der Aufbereitung ist es, die Infektionsgefahr zu reduzieren. Dies wird durch die Verwendung von geeigneten Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln erreicht. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden.

Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden.

Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden.

Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Hinweise der Arbeitsgruppe Angewandte Infektion der Deutschen Gesellschaft für Krebsbehandlung

Hygiene in der Aufbereitung von Ultraschallsonden

Die Aufbereitung von Ultraschallsonden ist ein zentraler Bestandteil der Infektionsprävention in der Onkologie. Die Ultraschallsonden sind als semikritische Medizinprodukte (SM) zu klassifizieren. Eine semikritische Medizinprodukte sind solche, die nicht sterilisiert werden müssen, da sie nur eine geringe Gefahr für den Träger des Produktes darstellen. Ein Beispiel für ein solches Produkt ist ein Ultraschallgerät.

Das Ziel der Aufbereitung ist es, die Infektionsgefahr zu reduzieren. Dies wird durch die Verwendung von geeigneten Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln erreicht. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden.

Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden.

Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden. Die Aufbereitung sollte in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RDM) durchgeführt werden.

Projektion in die Zukunft - Hygiene

- Mindestmengen-Ausweitung
- Mehr Screening anbieten
- Einbeziehung der Patienten und BürgerInnen
- Mehr Klagen und größerer forensischer Druck
- Mehr Disziplin
- Infektionsfolgen-Versicherung?

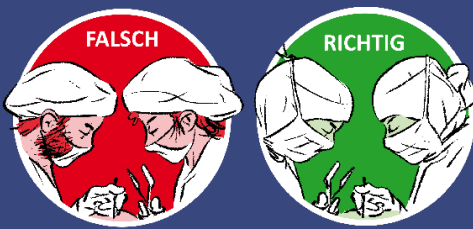


Beweiserleichterungen für Patienten

BGB § 630e Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

„Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz müssen sämtliche Bart- und Kopfschuppen sowie Mund und Nase vollständig bedecken“ (KRINKO 2018)



- Wo die **unbedeckten Ohren** werden **dreimal mehr Keime** abgetrennt als von der unbedeckten Stirn oder den Augenbrauen.
- Der Mensch gibt **pro Tag 10⁷ Hautschuppen** ab. Von diesen sind 1,0 % Träger von Bakterien.
- **Keimabgabe** des Körpers **pro Stunde**: unbedeckt 25.000 - 40.000 mit OP-Kleidung 14.000- 28.000 mit Reinraumoverall 780 - 7.740
- Bereits die Kolonisation von Fremdmaterial (Implantat) mit **100 Keimen** kann eine **Infektion auslösen**.
- MNS wegwerfen nach Aziehen – nicht erneut hochziehen!

Disziplin im OP ist Chefsache I



© Herbolzheimer | www.herbolzheimer.com | Dr. rer. oec. Barbara Herbolzheimer, Leiterin der Abteilung für Hygiene und Infektionskrankheiten, Uniklinik Köln, www.unik-koeln.de/infektion | Herbolzheimer | www.herbolzheimer.com | Dr. rer. oec. Barbara Herbolzheimer, Leiterin der Abteilung für Hygiene und Infektionskrankheiten, Uniklinik Köln, www.unik-koeln.de/infektion

Hygienemanagement

Gegen routinierte Nachlässigkeit

Die Hygieneauflagen für Kliniken sind mittlerweile hoch, die Vorschriften streng, die Konsequenzen erheblich. Dennoch ahnen viele Verantwortliche offenbar nicht, wie schnell sie mit neuen Fehlern als Organisationschulden stehen – und wie teuer dies im Streitfall für sie werden kann.



Die Formularisierung ist ebenfalls notwendig: „Leiste niemals die Handhygiene in der OP-Waune“. Mit diesem offenen Wortes machte Prof. Dr. med. Walter Popp ganz bewusst aufrecht, wenn er über die alltäglichen Mängel des Hygienemanagements in Kliniken spricht. Mindestens betriebs in punkto Hygiene regelmäßig Anklagen an Operativmedizin, führt der Hygieneexperte von der HyKoMed GmbH im Nicht zur richtigen Handhabung und Ärzten an Operationstisch die Haare leeren oder der Mund-Nasen-Schutz zu nicht dicht getrieben. Wir sehen auch bei Befragungen, dass sich händerhüllten im Verlauf einer Operation nicht ein einziges Mal die Hände desinfizieren, obwohl genügend Zeit dafür vorhanden wäre, berichtet Popp aus seinen Erfahrungen als Berater von Kliniken.

Popp verweist als Vizepräsident der DGHKI (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) auf die Forderungen seiner Gesellschaft nach mehr Disziplin in Sachen Hygiene: Wenn man etwas wissen will, dass die Ohren am obersten Bakterienab-

gaben, dann besucht eigentlich auch eine generelle Pflicht zu Arma-Händen die Konsequenz sein.

Popp schlägt vor, anderen Überwachungsstellen zu setzen, von den der/dies/das/der. Das liegt bei den Videokameras, die an OP-Kleidung und Verhalten dokumentieren. Wie elektronisch erfasst, wie oft und wo die Trau ausgeführt kann objektiver, wenn durch mit Hilfe von Herbolzheimer die Krankenhausleiter ist

IT-Hygieneleitschauen für den OP Am Untrutzmaterial Bedarf ist dabei, besser, implementiert – wie sich nicht als Klinik setzen will, die alle neuen modernen Hygienemanagements verweigert muss sich nicht überfordern. Kolonnen ausmündend. Nach Zahnhygiene, aber durchaus realistisch ist die Forderung, OP-Mitarbeiter in punkto Kleidung in einem Videoeinsatz zu schauen und erst dann den Zutritt zu greifen, wenn von den unterstehenden KI-Ange allen im

Schlussend an, § 23 Infektionschutzgesetz (IfzG) in der Praxis auszuweisen. Dieser Paragraf

ist zwar seit 2011 gültig, aber auch nicht wirklich in den Kliniken angekommen, findet Popp. Ein Beispiel dafür sind die häufig auftretenden Widersprüche zwischen Hygieneplan und Desinfektionsplan, weil er aus seiner Entstehungszeit. Jede Hand ist gelüftet, wenn Hygieneplan zu erfüllen. Das ist nicht mangelhaft definiert, sondern richtet sich nach dem Auftragsgegenstand der Einrichtung. Eine psychologische Realität ist das Dazwischen eines Krankenhaus der Maximalversorgung mit Personalrat und Intensivstationen – sie alle differieren in ihrem Hygieneforderungen. So viele Mindesthygieneplanen folglich auch im Inneren angeordnet werden – jede Klinik muss von ihrem eigenen erfüllen.

Der Desinfektionsplan stellt nur quasi eine komplizierte Fassung des Hygieneplans dar. Daraus sollen die Kliniken via Revisionsmaßnahmen – Hand- oder Flächenkontamination vor und nach Verbraucherebene oder vor und nach radiologischen Eingriffen – separat dokumentiert werden, welche genau jeweils aktualisiert sind miteinander



Projektion in die Zukunft - AEMP

- Weitere Technisierung – mehr minimal-invasiv.
- Anforderungen werden weiter steigen.
- Weitergehende Zentralisierung – z.B. Einbeziehung der Endoskopie.
- Übernahme von immer mehr Verantwortung durch die AEMP – z.B. Aufbereitung unkritischer Produkte dezentral.
- Validierung des gesamten Prozesses – und nicht nur von Geräten.
- Mehr Einmalprodukte?

Seite 23


Qualifikation

Fachkunde erweitert auf mehr Stunden.
Ausbildungsberuf.



Beschaffung

Mehr Einbeziehung der AEMP.

Seite 24



Raum-Qualität



Anforderungen einzelner Auditoren:

- Keimmessungen in der Luft,
- Partikelmessungen in der Luft,
- Abklatsche unter Arbeitsbedingungen,
-

Tendenz Richtung Apotheke oder Reinraum.

Seite 25



Folgerung



Tendenz Richtung Reinraumproduktion.

Seite 26