

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

40 Jahre im Dienst von Sicherheit und Werterhalt

AKI – drei Buchstaben stehen für die branchenübergreifende Zusammenarbeit bei der Aufbereitung von medizinischen Instrumenten: Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung besteht 2016 seit 40 Jahren. National wie international bekannt ist er vor allem durch die sog. „Rote Broschüre“ die mittlerweile in 19 Sprachen in einer Gesamtauflage von ca. 350.000 Exemplaren verbreitet ist. Angereicht mit dem Untertitel „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“, heißt es nun „Instrumente werterhaltend aufbereiten“. Eine Bilanz aus 40 Jahren zieht das folgende MTD-Interview mit dem Arbeitskreis-Vorsitzenden Hans Jörg Drouin, Geschäftsführer bei der MMM Healthcare International GmbH.

Herr Drouin, zunächst einmal Glückwunsch zum 40-jährigen Bestehen. Ein guter Zeitpunkt zu Rückblick, Gegenwartsanalyse und Blick auf künftige Entwicklungen in der Instrumenten-Aufbereitung. Was hatte einst den Anstoß zur AKI-Gründung gegeben?

Vielen Dank für die Glückwünsche. Wir sind sehr stolz auf das, was wir in 40 Jahren erarbeitet haben. Regelmäßig erhal-



Zwei Mal im Jahr kommen die AKI-Mitglieder zu Tagungen zusammen. In der Zwischenzeit arbeiten sie ehrenamtlich im Sinne des Arbeitskreises. Vordere Reihe v. l.: Dr. Winfried Michels, Matthias Warken (AKI Fördergruppe), Ina Haacke (AKI Fördergruppe), Verona Schmidt, Helmi Henn, Ursel Oelrich, Marion Anacker (AKI Fördergruppe), Dr. Gerhard Kirmse; hintere Reihe v. l.: Bernd Tangel, Dr. Matthias Tschoerner, Sebastian Niebur, Wolfgang Fuchs, Robert Eibl, Dr. Holger Biering, Hans Jörg Drouin, Michael Sedlag, Dr. Andreas Otte. Es fehlen: Prof. Dr. Ullrich Junghannß, Karl Leibinger.

ten wir von den Anwendern ein positives Feedback, insbesondere auf unsere Broschüren, die offensichtlich in der täglichen Aufbereitung von Medizinprodukten unterstützen können.

Anstoß waren Anfragen von Klinik-Mitarbeitern, die Probleme bei der Aufbereitung hatten; jeder, den sie fragten, wies die Vorwürfe von sich. Immer waren Dritte schuld, dem Kunde war nicht geholfen.

Experten hatten die Idee, sich zusammenzuschließen, was 1976 schon revolutionär schien. Ursprünglich war keine Broschüre angedacht, aber bei der strukturierten Aufarbeitung kam quasi die rote Broschüre als Endprodukt heraus.

Inwiefern sind die Themen heute noch die gleichen bzw. haben sie sich verändert?

Vergleicht man die aufzubereitenden Medizinprodukte von 1976 mit denen von 2016, dann erkennt man schnell die Komplexität der neuen Generationen. Dies hat maßgeblichen Einfluss auf die tägliche Aufbereitung. Insbesondere in Europa hat sich ein Wandel von manuellen zu maschinellen Aufbereitungsprozessen vollzogen.

Die Routinekontrollen sind stärker ausgeprägt, d. h., das Bewusstsein für richtig aufbereitete Medizinprodukte ist viel stärker ausgeprägt als noch vor 40 Jahren. Dementsprechend angepasst haben sich unsere Themen, die wir im AKI unter dem Begriff Werterhaltung behandeln.

Hat sich die Zusammensetzung des Gremiums von den Fachrichtungen her verändert und welche Bereiche sind aktuell vertreten?

Die Zusammensetzung ist im Wesentlichen über all die Jahre geblieben. Wir

unterteilen die Herkunft unserer Experten in Produktgruppen und beratende Experten:

- Produktgruppe Instrumente
- Produktgruppe Desinfektions-, Reinigungs- und Pflegemittel
- Produktgruppe Desinfektions- und Reinigungsgeräte und Sterilisatoren

Darüber hinaus arbeiten wir themenbezogen mit zusätzlichen Fachexperten, um so Spezialthemen wie z. B. Wasser für die Aufbereitung aktuell in der Broschüre abzubilden.

Und vor welchen Herausforderungen steht die Instrumentenaufbereitung kurz- und mittelfristig?

Durch die Hygieneskandale herrscht Verunsicherung bei den Anwendern, was kritische Oberflächenveränderungen an Medizinprodukten tatsächlich sind. Hier fehlen wissenschaftliche Untersuchungen. Wir diskutieren dieses Thema sehr intensiv und werden diesbezüglich Untersuchungen durchführen und die Ergebnisse veröffentlichen.

Rote Broschüre als Leitfaden international geschätzt

Wie erklären Sie sich den internationalen Widerhall auf die AKI-Broschüren „Made in Germany“?

Uns sagen immer wieder die Anwender, dass die rote Broschüre für die Praktiker eine gute Unterstützung ist. International gibt es eher weniger Normen und Richtlinien, sodass die Broschüre für den Anwender ein Leitfaden ist, der ihm praktische Hinweise für eine fachgerechte Aufbereitung liefert.

Über die Downloads im Internet können wir sehen, dass monatlich 500 rote



Hans Jörg Drouin.

und 400 gelbe Broschüren abgerufen werden. Bei den Sprachversionen steht Englisch an erster Stelle.

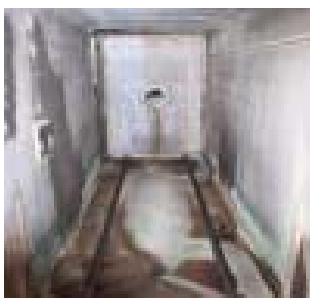
Eigene Untersuchungen

Nach welchen Prinzipien gestaltet sich die Agenda des Arbeitskreises?

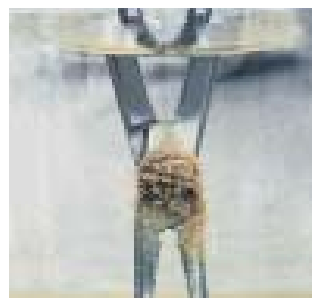
Neben Frühjahrs- und Herbsttagungen, die stattfinden, treffen sich einzelne Arbeitsgruppen zur Bearbeitung von Spezialthemen. Alle Experten arbeiten ehrenamtlich. Die jeweiligen Firmen stehen allerdings dahinter und ermöglichen es den AKI-Mitgliedern, die Termine wahrzunehmen. Daher ist für unsere Arbeit kein großes Budget erforderlich.

Mit dem Verkauf der Broschüren finanzieren wir Untersuchungen, wie zum Beispiel die Prüfung von Schaumsprays zum Feuchthalten gebräuchter chirurgischer Instrumente. Hier geht es um das Materialverhalten von nicht rostenden Stählen und eloxiertem Aluminium.

Aktuell machen wir einen Ringversuch „Proteinanalytische Auswertung von klinisch eingesetzten Instrumenten“. Die Ergebnisse sollen möglichst publiziert werden, um das nach dem Stand der Technik tolerierbare Restprotein pro Fläche zu untermauern und in die ISO-Normungsarbeit einzubringen.



Starker Rostbefall der Sterilisierkammer führt zu Flug-/Folgerostschäden.



Rostbildung durch mehrstündiges Eintauchen in eine physiologische Kochsalzlösung.



Schlussgelenk Schere mit typischem interkristallinem Anriss.



Typische Silikatverfärbung auf der Instrumentenoberfläche durch silikathaltige Reiniger oder zu hohen Kieselsäuregehalt im Wasser.

Wie schaffen Sie es, dass Hersteller von Instrumenten, Reinigungsgeräten und Desinfektionsmitteln an einem Strang ziehen?

Kern war und ist, dass sich die bewusst klein gehaltene Gruppe (aktuell 16) einander vertrauen kann und wir solche Experten in den AKI aufnehmen, die lösungsorientiert und teamfähig sind.

Aufbereitung steht zunehmend im Rampenlicht

Die Aufbereitung von Instrumenten rückt immer mehr in den Fokus der Öffentlichkeit – da sind zum einen die jüngsten „Skandale“ um verunreinigte Instrumente in Kliniken ...

Die Zentralsterilisation oder neuerdings die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) war innerhalb der Kliniken jahrzehntelang das „Kellerkind“ mit zu wenig Beachtung. Dabei gehört die Sterilgutversorgung zu den besonders sensiblen Bereichen. Ohne sie stellt der OP seinen Dienst ein und die medizinische Versorgung ist nicht mehr sichergestellt. Wie wir aus den jüngsten Vorfällen wissen, sorgen gravierende Qualitätsmängel für Umsatzeinbrüche und einen finanziell kaum abzuschätzenden Imageschaden für ein Krankenhaus.

In diesem Zusammenhang ist es vielleicht wichtig zu erwähnen, dass die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) ein lang ersehntes Ziel erreicht hat: Auf Basis ihres Curriculums gibt es 2016 erstmals neben den Fachkundefhrgängen auch eine dreijährige Ausbildung „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung“ für Mitarbeiter in der Zentralsterilisation. Angeboten wird dies von der Katholischen Schule für Gesundheits- und Pflegeberufe Dortmund.

Zwischenfrage: Wäre es nicht so weit gekommen, wenn die Klinikmitarbeiter die rote Broschüre besser beachtet hätten?

Die aufgetretenen Probleme sind sehr komplex und sicher auch unterschiedlich gelagert: Das Personal muss ausgebildet sein, Verfahren müssen beschrieben und befolgt werden, Geräte in einem technisch einwandfreien Zustand sein – um mal nur drei Themen zu nennen.

Sollte die rote Broschüre zur Standardlektüre aller Fachkräfte in der Instrumenten-Aufbereitung gehören?

Viele Bildungsstätten bestellen bei uns für die Teilnehmer der Fachkundefhrgänge die rote Broschüre. Diese Bildungsstätten bekommen die Broschüren zum Selbstkostenpreis.

Zum anderen tangiert die Medizinprodukte-Gesetzgebung auf nationaler und europäischer Ebene die Instrumenten-Aufbereitung.

Im Internet bekommen wir zahlreiche Anfragen zu rechtlichen Themenstellungen. Der AKI beschäftigt sich allerdings nur mit der Aufbereitung im Sinne der Werterhaltung. Die rote Broschüre ergänzt in diesem Sinne das, was in Gesetzen, Normen und Richtlinien vorgegeben ist. Deshalb geben wir zu rechtlichen Themen oder Planungen für neue Gesetze keine Stellungnahmen ab.

In den Reihen der Instrumenten-Hersteller befürchtet man hohe Aufwendungen durch die Höherklassifizierung von Instrumenten sowie höheren Aufwand durch die Vorgaben in Sachen Wiederaufbereitung. Wie schätzen Sie die Themen ein?

Die Höherklassifizierung eines Medizinproduktes erfordert von dem Medizinprodukte-Hersteller eine wesentlich umfangreichere Nachweisführung und Überwachung. Beispielsweise erfolgt bei Produkten der Klasse 2b in regelmäßigen Zyklen durch die Benannte Stelle eine Stichprobenprüfung der Produktauslegungsakte. Bei Klasse-3-Produkten ist grundsätzlich die Prüfung der Produktauslegung durch die Benannte Stelle gefordert. Was die Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes betrifft, so muss der Hersteller unabhängig von der Klassifizierung sicherstellen, dass das Produkt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung aufbereitbar ist.

Einmalinstrumente gefährden Aufbereitungsprozesse

Geraten Einmalinstrumente in den Wiederaufbereitungskreislauf können sie ganze Siebe oder gar die sensiblen Wiederaufbereitungsgeräte „verseuchen“ – Rost und Korrosion sind Stichworte ...

Ja, diese Gefahr besteht tatsächlich und die beschriebenen Fälle gibt es. Die Thematik Wiederaufbereitung von Einmalmaterial hat uns schon in den 90ern beschäftigt. Eine Stellungnahme des AKI findet sich auf unserer Homepage. Seinerzeit ging es aber nicht um Rost und Korrosion. Der Hersteller garantiert aufgrund der Konstruktion und der eingesetzten Materialien des Einmal-Medizinproduktes lediglich die geforderte Produktsicherheit für den einmaligen Gebrauch. Dem Hersteller steht es in gewissem Maße frei, Materialien und Herstellungstechniken zu verändern, ohne die Konsequenzen für die Aufbereitung zu berücksichtigen. Bereitet man nun ein solches Produkt wieder auf, übernimmt man enorme Verantwortung. >



Kontaktkorrosion: NR-Stahl/Messing.



Aufquellung am Distalende eines Fiberskops.



Beispiele für Lochkorrosion.



Heute kommt ergänzend dazu, dass in einigen Bereichen zunehmend (z. B. Stations-Set) Einmalprodukte zum Einsatz kommen. Deutlich sichtbare Farbkodierungen der Instrumente sollen verhindern, dass diese Instrumente nicht wieder aufbereitet werden.

Unkritische Silikatbeläge

Kommen wir auf die Praxis zu sprechen: Was setzt Instrumenten am meisten zu?

An erster Stelle sind die optisch auffälligen, braun bis violettfarbenen, meist fleckig auftretenden Silikatbeläge zu nennen. Diese unansehnlichen, kaum vermeidbaren durch Kieselsäure-, Wasserinhaltsstoff-bedingten, nur wenige Nanometer dicken Beläge stellen für das Instrumentarium keine Gefahr dar und sind auch nachweislich für den Patienten unkritisch.

Danach folgen auch bei qualitativ hochwertigen Produkten, jedoch in erheblich geringerem Ausmaß, chloridinduzierte Lochkorrosionsschäden. Zur Vermeidung von Patientenrisiken, im Sinne der Hygiene- oder Bruchgefahr, empfiehlt es sich, betroffenes Instrumentarium auszutauschen.

Könnten Sie die drei, vier am häufigsten gestellten bzw. brennendsten Themen in Sachen Instrumenten-Aufbereitung kurz beschreiben?

Wie zuvor erwähnt, sind es die Themen Korrosion und Beläge. Bei den Belägen sind es vor allem Silikate, weil diese in Wasser und bei der Dampferzeugung schwer zu kontrollieren sind. Zugenommen haben in den letzten Jahren Themen der Reinigungsleistung, insbesondere an komplexen Instrumenten.

Auch die Lagerung und der Weg der Instrumente geraten immer mehr in den Fokus, weil auch bei diesen Prozessschritten viel falsch gemacht werden kann.

Es gibt viele Fälle, in denen eine Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) mehrere Abnehmer versorgt. Die logische Konsequenz ist, dass Probleme in der Logistik erkannt wurden und die Anforderungen deutlich gestiegen sind.

Intern oder extern aufbereiten?

Geht der Trend hin zur externen Vergabe von Aufbereitungsdienstleistungen – im niedergelassenen wie im stationären Sektor?

Bei den niedergelassenen Ärzten lässt sich schnell bestimmen, ob die Investition in eine eigene Aufbereitung oder aber die Fremdvergabe wirtschaftlicher ist.

Im Krankenhaus ist die Rechnung etwas komplizierter. Es ist aber erkennbar, dass sich Krankenhäuser diesbezüglich mit weitaus mehr Fragen konfrontiert sehen:

- Bereite ich selbst auf?
- Bereite ich selbst auf und hole mir Unterstützung im Management?
- Bereite ich mit anderen Krankenhäusern in der Umgebung auf?
- Gebe ich die Aufbereitung an einen externen Dienstleister?

Herrscht gerade im niedergelassenen Sektor Unkenntnis in Sachen Aufbereitung vor?

Den über unsere Homepage eintreffenden Anfragen bzw. Bestellungen der Broschüren zufolge gibt es offensichtlich viele Lehrgänge, in denen das Thema auf der Tagesordnung steht. Wir haben wöchentlich insbesondere Anfragen nach der gelben Broschüre, die sich auf die Aufbereitung im Dentalbereich konzentriert.

Welche Services bieten Sie Herstellern von Instrumenten, Servicedienstleistern bzw. dem Fachhandel?

Regelmäßig gibt es Anfragen von unterschiedlichen Seiten, ob Teile der Broschüre oder Fotos aus der Broschüre in Vorträgen verwendet werden können. Neben der roten und der gelben Broschüre haben wir für den Veterinärbereich die grüne Broschüre veröffentlicht.

Auf der Homepage und unserer Facebook-Seite findet der Leser aktuelle Veröffentlichungen.

Auf was sollten Einkäufer von Kliniken und OP-Zentren achten, um die Folgekosten durch die Aufbereitung optimal gestalten zu können?

Sie sollten neben Preis und Qualität auch die Aufbereikbaarheit des Medizinproduktes im Entscheidungsprozess beurteilen. Qualitätshersteller von Medizinprodukten machen sich sehr viele Gedanken beim Design der Instrumente im Hinblick auf die Wiederaufbereikbaarheit. Gravierende Qualitätsmängel in der Aufbereitung von Medizinprodukten können auch daher rühren, dass das Produkt an sich nur schwer oder gar nicht aufbereikbaar ist. Über Umsatzeinbrüche und Imageschaden bei Bekanntwerden eines Aufbereitungsproblems hatten wir ja schon gesprochen.

Regeln für den Werterhalt

Frage zum Abschluss: Gibt es eine Faustregel zum langfristigen Erhalt des Instrumentenschatzes?

Im Wesentlichen hängt der langfristige Werterhalt von folgenden Schlüsselfaktoren ab:

- Gebrauch gemäß der vom Medizinprodukte-Hersteller definierten Zweckbestimmung.
- Pfléglicher Umgang bereits bei Abwurf und Transport aus dem OP.
- Faktor Zeit zwischen Gebrauch und Wiederaufbereitung – um das Eintrocknen von Verschmutzungen zu verhindern, sollten Instrumente möglichst rasch gereinigt und aufbereikbaar werden.
- Entsprechende Pflege, Wartung und Lagerung gemäß den Anweisungen des Medizinprodukte-Herstellers.
- Fachmännisch hochwertige Reparaturqualität.

Herr Drouin, wir danken für das Gespräch.

ras

i Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Moosberger Straße 24, 64285 Darmstadt; www.a-k-i.org, E-Mail: info@a-k-i.org