

Fall des Monats – Januar 2013

CIRSmedical Anästhesiologie - Berichten und Lernen

Der Fall:¹ Operation mit fraglich sterilem Instrumentarium

Wo ist das Ereignis eingetreten? Krankenhaus **Versorgungsart?** Routine

Wichtige Begleitumstände:

Im Laufe der Operation fand ein Personalwechsel wegen Schichtwechsel statt

Fallbeschreibung:

Operationsinstrumente werden üblicherweise in Sterilisiercontainern sterilisiert und gelagert. Der Deckel dieser Container enthält Perforationen, die seitens der ZSVA (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung) mit Einwegpapierfiltern verschlossen werden. Im Normalfall ist von außen nicht sichtbar, ob ein derartiger Filter vorhanden ist. Am Ende einer Operation entsorgt die instrumentierende OP-Schwester die gebrauchten Instrumente in zugeordneten Entsorgungscontainern, die unbenutzten Instrumente in den Sterilisiercontainern. Beim Entsorgen der Instrumente stellt die OP-Schwester das Fehlen der Filter in einem Containerdeckel fest. Das gesamte pflegerische OP-Team wechselte während der Operation, da das Schichtende überschritten wurde.

Die OP-Schwester stellte Nachforschungen bei allen Beteiligten an, ob jemand diese Filter nach Öffnen der Container entfernt und entsorgt hat. Dies führte zu keinem Ergebnis.

Da bei fehlenden Filtern nach der Sterilisation kontaminierte Luft in den Container ungehindert eindringen konnte, war davon auszugehen, dass die verwendeten Instrumente nicht als steril anzusehen waren. Der Operateur wurde unterrichtet. Bis heute stellten sich keine Komplikationen beim Patienten ein. Der Patient hatte als Standard ein Breitbandantibiotikum i.v. erhalten.

Was war besonders gut?

Der Fehler wurde bemerkt und der Patient wurde engmaschig beobachtet.

Was war besonders ungünstig?

Eine Sichtkontrolle des fehlenden Filters ist bei geschlossenem Container in der ZSVA und im Sterilgutlager aus bauartbedingten Gründen nicht möglich. Ein Fehlen der Filter kann übersehen werden.

Eigener Ratschlag (Take-Home-Message)?

Resümierend muss man sagen, dass mehrere Kontrollinstanzen versagt haben:

Das Sieb wurde potentiell unsteril aus der ZSVA geliefert. Es wurde unsteril ins Sterilgutlager geräumt und dann schließlich geöffnet ohne dass der Missstand bemerkt wurde. Folgende Maßnahmen wurden eingeleitet:

1. Die Mitarbeiter der ZSVA wurden angewiesen, vor Verschließen des Containerdeckels das Vorhandensein eines Filters sorgfältiger zu kontrollieren.
2. In die Standardarbeitsanweisung der instrumentierenden Operationsschwester wurde das Entfernen des Einwegfilters aus dem Containerdeckel unmittelbar nach dem Öffnen des Containers aufgenommen. Dabei muss das Fehlen des Filters bereits vor der Operation bemerkt werden.

¹ Aus Gründen der Anonymität wird im Folgenden bei Personen stets die männliche Bezeichnung verwendet.

3. Es wurde der Ersatz der Einwegfilter durch Mehrwegfilter eingeleitet, die dann nicht mehr gewechselt werden müssen. Da dies nur durch Investition neuer Containerdeckel möglich ist, kann das nur schrittweise realisiert werden.

Häufigkeit des Ereignisses? 2x **Wer berichtet?** Pflegekraft (> 5 Jahre Berufserfahrung)

Die Analyse aus Sicht des Anästhesisten

Die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird im Medizinproduktegesetz (MPG), in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie durch die entsprechende Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene am Robert-Koch-Institut reglementiert. Hierbei wird im MPG der Begriff sterile Aufbereitung definiert (§3 Nr. 14) und in der MPBetreibV sowie der RKI-Empfehlung die Aufbereitung geregelt (§2 und §4). Es gilt, dass die Aufbereitung

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- unter Berücksichtigung von Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften
- durch entsprechend qualifiziertes Personal durchgeführt werden muss.

Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung im Medizinprodukterecht. Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte [1] zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Bei den intraoperativ verwendeten Medizinprodukten handelt es sich um so genannte „kritische Medizinprodukte“. Diese sind dadurch definiert, dass sie „bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen“ [1]. „Kritische“ Medizinprodukte müssen steril zum Einsatz kommen.

Welches sind die Abläufe der Sterilisation von OP-Instrumenten?

Bei der ZSVA (auch Zentralsterilisation genannt) handelt es sich um einen externen oder internen Dienstleister. Hier wird unter anderem benutztes Operationsbesteck gereinigt, desinfiziert, kontrolliert, gepflegt, verpackt, gekennzeichnet und abschließend sterilisiert. Das am häufigsten angewendete Sterilisationsverfahren ist die Dampfsterilisation (Autoklavierung) bei 134°C. Bei thermolabilen Werkstoffen kommen Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren (Ethylenoxid-Formaldehyd-, Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisation) zum Einsatz.

Das in der Meldung erwähnte Operationssieb wurde dampfsterilisiert. Die wesentlichen Sterilisierparameter sind die Temperatur, Druck und Einwirkzeit des gesättigten Wasserdampfs und dessen Kondensation an jeder Stelle des Instrumentariums. Erst durch die Kondensation des Dampfes wird die notwendige Kondensationswärme erzeugt. Entsteht nicht an jeder Stelle der Instrumente Kondensationswärme, bleiben diese unsteril. Für die Kondensation des Dampfes an den verpackten Instrumenten sind die Vorvakuumphasen des Sterilisationsverfahrens sowie dampfdurchlässige Sterilverpackungen notwendig. In Aluminiumcontainern wird das Eindringen des Dampfes in die Verpackung durch Filter oder Ventile ermöglicht. Durch diese „Sollbruch-

stellen“ erfolgt dann auch die Trocknung der Instrumente (Verdampfung des Kondenswassers) in den Sterilverpackungen während der Nachvakuumphasen am Abschluss des Dampfsterilisationsverfahrens. Nach der Entnahme aus dem Dampfsterilisator verhindern die Filter oder Ventile dann die Rekontamination der OP-Instrumente in den Sterilverpackungen.

Nach erfolgter Sterilisation muss das Material freigegeben und die Freigabe dokumentiert werden. Die Vorgehensweise ist in der DIN 58946 Teil 6.4.4 „Freigabe des Sterilisiergutes“ festgelegt und beinhaltet gemäß den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. folgende Prozessschritte [2]:

1. Beurteilung des Prozessverlaufs

Der Prozessablauf ist auf die richtige Programmwahl und auf die Einhaltung der verfahrensrelevanten Parameter, also Temperatur, Druck und Zeit zu überprüfen. Diese Parameter müssen den bei der Validierung des Sterilisationsprozesses aufgezeichneten Vorgaben entsprechen.

2. Sichtkontrolle der sterilisierten Güter

Bei der Sichtkontrolle wird die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft. Risse, Defekte, und Durchfeuchtung durch Kondensatrückstände müssen ausgeschlossen sein. Bei Containerverpackung ist auch die korrekte Verplombung zu kontrollieren.

3. Überprüfung der Kennzeichnung und ggf. Kontrolle der Prozessindikatoren

Die Kennzeichnung der Verpackung besteht aus Angaben zum Inhalt, dem Sterilisationsdatum, der Chargennummer und gegebenenfalls aus weiteren Angaben, wenn diese im Rahmen der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen, festgelegt sind. Bei Verwendung von Behandlungsindikatoren müssen diese auf den vollständigen Farbumschlag überprüft werden.

4. Erstellung der Chargendokumentation

Die Freigabe darf erst erfolgen, nachdem eine Chargendokumentation erstellt wurde. Die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der verantwortliche Bediener des Sterilisators dokumentiert werden. Dieser muss ein Sachkundiger (in der Regel ein „Technischer Sterilisationsassistent“) sein.

Diese Kontrollen bei der „Freigabe“ nach der Sterilisation in der ZSVA ermöglichen es aber nicht, einen fehlenden Filter im Deckel eines Sterilisiercontainers zu erkennen.

Wie kann der Anwender die Sterilisation der OP-Siebe überprüfen?

Wie bereits oben erwähnt handelt es sich bei einer ZSVA um einen externen oder internen Dienstleister. Diesem obliegen die gesetzlich geforderten Rahmenbedingungen zu beachten und die Qualität seines Arbeitsprozesses zu dokumentieren. Der Anwender der sterilisierten Medizinprodukte im OP-Bereich geht von einer ordnungsgemäß erfolgten Sterilisation aus. Trotzdem ist er verpflichtet, sich der Sterilität der Medizinprodukte zu vergewissern.

Jeder Sterilverpackung von OP-Sieben werden in der Regel Behandlungsindikatoren beigelegt. Klebestreifen bzw. Etiketten befinden sich außen auf den Sterilisiercontainern. Ihr Farbumschlag bedeutet aber nur, dass die Verpackung dem Dampfsterilisator unterzogen wurde. Ein Rückschluss auf die Einhaltung der geforderten Sterilisationsparameter ist ebenso wenig möglich wie ein Rückschluss auf die Dampfdurchdringung in den Containern. Prinzipiell wäre beides durch so

genannte Prozessindikatoren der Klassen 5 oder 6 nach DIN-EN-ISO 11140-1 möglich, die mit dem Sterilgut verpackt und in die Mitte des Containers platziert werden. Sie zeigen durch einen Farbumschlag an, dass gesättigter Wasserdampf entsprechender Temperatur über einen gewissen Zeitraum eingewirkt hat. Diese Indikatoren sind allerdings (aus Kostengründen) nur in Ausnahmefällen routinemäßig im Einsatz. Meist ist das auch nicht notwendig, denn die Wirksamkeit der Sterilisationsverfahren im Inneren unterschiedlicher Sterilverpackungen wird im Rahmen der Validierung der Sterilisationsverfahren (bei Neuinbetriebnahme, in bestimmten Zeitabständen, nach Reparatur von Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen, bei Änderung von Verfahrensparametern) nachgewiesen. Eine solche erneute Leistungsbeurteilung ist auch bei Änderung der Sterilverpackungen notwendig.

Von einer Sterilität des OP-Instrumentariums kann nur ausgegangen werden, wenn das Sterilgut rekontaminationssicher verpackt, und definierte Lagerungsbedingungen (trocken, staubgeschützt) und -zeiten eingehalten wurden.

Die Überprüfung der „Sterilität“ der im Rahmen einer Operation verwendeten Medizinprodukte erfolgt in der Regel durch speziell geschultes OP-Personal. Zu deren Aufgaben gehört die Überprüfung,

- ob die vorgegebenen Lagerungszeiten des verwendeten Materials nicht überschritten wurden,
- ob die Verpackungen trocken, unbeschädigt und sauber sind,
- ob die verwendeten Behandlungsindikatoren einen ordnungsgemäßen Farbumschlag anzeigen.

Zusätzlich kümmert es sich um die entsprechende Dokumentation, in der die Verwendung steriler Materialien bestätigt wird.

Aufgrund der zahlreichen möglichen Fehlerquellen (im Fall: fehlender Filter) ist es sinnvoll, entsprechende Checklisten zu erstellen, die jeden einzelnen Aspekt überprüfen. Beispielsweise könnten im Rahmen einer solchen Checkliste folgende Punkte überprüft werden:

- Richtiges Sieb für diesen Eingriff?
- Verfallsdatum in Ordnung?
- Container äußerlich unversehrt?
- Zeigt der außen am Container angebrachte Behandlungsindikator Farbumschlag?
- Plombe unversehrt?
- Filter vorhanden?
- Zeigt (sofern vorhanden) Chemoindikator im Inneren der Verpackung Farbumschlag?

Ein wesentlicher Kontrollparameter ist die Dokumentation, ob die Operationsinstrumente auch sauber, vollständig und funktionsfähig sind. Das zeigt sich meist erst bei der Benutzung der Instrumente während der Operation. Über die hier gefundenen Fehler muss die ZSVA unverzüglich informiert werden, um entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen einzuleiten. Das kann beispielsweise durch entsprechende Begleitscheine geschehen.

Was können wir noch aus dem Fall lernen?

Die Arbeitsabläufe im Krankenhaus und speziell im Operationsbereich sind sehr spezialisiert. Der Fall verdeutlicht exemplarisch die Abhängigkeit der Qualität der Patientenversorgung und -sicherheit von so genannten Unterstützungsprozessen. Deren Arbeit kann daher nicht hoch genug geschätzt werden, was im Klinikalltag leider nicht immer der Fall ist. Die hohe Qualität ihrer Arbeit wird oft als selbstverständlich hingenommen. In einer ZSVA sind viele verschiedene

manuelle Tätigkeiten unvermeidbar – menschliche Fehler spielen entsprechend auch dort eine große Rolle. Die Überprüfung einer ordnungsgemäßen Sterilisation sollte stets mit diesem Wissen durchgeführt werden. Werden Fehler oder Schwachstellen gefunden, muss eine entsprechende Rückmeldung wie im Fall erfolgen, denn auch hier gilt das Motto „Berichten und Lernen“ ohne Schuldzuweisung.

Die Analyse aus Sicht des Juristen

In einem (zivilrechtlichen) Haftungsprozess muss ein Patient, der meint, durch einen Behandlungsfehler zu Schaden gekommen zu sein, nach den zivilrechtlichen Grundsätzen seinen Schaden, den Behandlungsfehler und Kausalität zwischen dem Fehler und dem Schaden beweisen. Die Rechtsprechung hilft indes dem Patienten durch eine Reihe von Beweis-erleichterungen bis hin zur Umkehr der Beweislast.

Stammt etwa der festgestellte Schaden des Patienten aus einem Bereich, dessen Gefahren vom Krankenhaus bzw. von den Ärzten ausgeschlossen werden können und ausgeschlossen werden müssen – dies sind die sogenannten „vollbeherrschbaren Risiken“ im Sinn der Rechtsprechung – dann wird ein Fehler des Arztes/des Krankenhauses vermutet. Als voll beherrschbar sieht die Rechtsprechung die Bereiche der Organisation und die Koordination der Behandlungsabläufe an, insbesondere aber auch den technisch-apparativen Bereich, also z.B. die Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte etc. Die Hygiene ist ein weiteres Musterbeispiel der Rechtsprechung für voll beherrschbare Risiken. Die Einhaltung hygienischer Standards hat deshalb auch einen ganz besonderen haftungsrechtlichen Stellenwert. *„Denn bei Mängeln im Hygienebereich oder bei Fehlern bei der Koordinierung und Organisation der Behandlungsabläufe fällt die Beherrschbarkeit potenzieller Gefahrenquellen in der Regel ausschließlich in den Organisations- und Gefahrenbereich des Behandelnden. Daher ist in diesem Bereich davon auszugehen, dass eine Pflichtverletzung vorliegt, wenn sich das Risiko verwirklicht und zum Tod oder zur Verletzung des Körpers oder der Gesundheit des Patienten führt.“* – So die Begründung der Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechte), Bundestagsdrucksache 17/10488 vom 15.08.2012, S. 28.

Das Patientenrechtegesetz, das demnächst in Kraft treten dürfte, legt diese Beweislastverschiebung in § 630 h Abs. 1 BGB so fest:

§ 630 h

Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

- (1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.
- (2) ...

Wenn sich also ein „voll beherrschbares“ Risiko verwirklicht hat, wird zugunsten des Patienten vermutet, dass der Arzte/das Krankenhaus seine Behandlungspflichten verletzt hat. Zwar kann diese Vermutung durch den Beweis des Gegenteils entkräftet werden (§ 292 Zivilprozessordnung - ZPO), doch erhöht sich durch diese Beweislastverschiebung zum Nachteil der Ärzte/des Krankenhauses für diese das Risiko ganz erheblich, einen Prozess zu verlieren, wenn unklar bleibt, ob tatsächlich ein Fehler der Behandelnden/des Krankenhauses vorliegt.

Take-Home-Message

- **Die Überprüfung der Sterilität von kritischen Medizinprodukten muss zwingend vor deren Anwendung überprüft werden.**
- **Zur Überprüfung empfiehlt es sich entsprechende Checklisten zu verwenden.**
- **Falls Fehler oder Unsicherheiten bemerkt werden, sollte eine Rückmeldung an die ZSVA erfolgen, um die entsprechenden Schwachstellen zu beseitigen.**
- **Hygienestandards strikt einhalten und dokumentieren, da solche von der Rechtsprechung als voll beherrschbare Risiken angesehen und im Schadensfall Beweinschritte zu Lasten der Ärzte/des Krankenhauses drohen.**

Weiterführende Literatur

- [1] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1244-1310
- [2] Empfehlungen des AK „Qualität“ (15): Freigabe und Lagerung von Medizinprodukten nach der Sterilisation. Zentralsterilisation 2001; 9: 65-6

Autoren:

Prof. Dr. med. M. Hübler, Universitätsklinik Carl Gustav Carus Dresden
PD Dr. rer. nat. et rer. medic. habil. L. Jatzwauk, Universitätsklinik Carl Gustav Carus Dresden
Prof. Dr. med. A. Schleppers, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg
Dr. iur. E. Biermann, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg
Dipl.-Sozialw. T. Dichtjar, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg
Dr. med. M. St.Pierre, Anästhesiologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen