

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (109)

Korrosionen - „das unterschätzte Risiko“

Autoren: B. Amann, T. Appel, M. Bertram, P. Bröcheler, D. Diedrich, C. Faßbender, T. Fengler, A. Forster, K. Gehrmann, M. Härtel, M. Kamer, G. Kirmse, P. Sauer, M. Schreiner, T. Schwibbe, U. Zimmermann, T. Gerasch

qualitaet@dgsv-ev.de

OBERFLÄCHENVERÄNDERUNGEN DER MP UND DARAUSS RESULTIERENDE MASSNAHMEN (QM) gehören zu den wichtigen Verantwortungsbereichen einer AEMP.

DER ERFOLG DER AUFBEREITUNG ist nur sichergestellt, wenn alle Oberflächen intakt sind.

■ Vorwort

Das Gesundheitswesen steht stets stark im Fokus, jeder mutmaßliche Hygiene-skandal wird von der Presse aufgegriffen. „Rost an Instrumenten“ ist eine griffige Schlagzeile, die Thematik ist aber vielschichtig.

Wie in vielen anderen Bereichen der Medizin schreitet die Entwicklung der Medizinprodukte (MP) rasch voran. Speziell in der Instrumentenaufbereitung ist ein hohes Maß an Flexibilität, Fachwissen und die stete Bereitschaft zu Fort- und Weiterbildung gefordert. Nur so ist es den Mitarbeitern und Abteilungsleitungen möglich, der stetig fortschreitenden Entwicklung und den daraus resultierenden Vorschriften folgen zu können.

Im Hinblick auf die Patientensicherheit gehören Themen wie **OBERFLÄCHENVERÄNDERUNGEN DER MP UND DARAUSS RESULTIERENDE MASSNAHMEN (QM)** mit zu den wichtigen Verantwortungsbereichen einer AEMP. Obwohl diese Thematik seit Jahren bekannt und zudem fester Bestandteil der Lehrpläne der DGSV ist, findet sich in manchen AEMP immer noch ein hoher Anteil an korrodierten MP.

Der Begriff Korrosion stammt vom lateinischen Wort *corrodere*: zernagen, zerschlingen, zersetzen. Diese Oberflächenveränderungen stellen für Patienten, Anwender und Dritte ein Risiko dar. Für den Medizinbereich sind Stahl, Aluminium und Kunststoffe von besonderem Interesse, in dieser Empfehlung stehen Medizinprodukte (MP) aus Stahl im Mittelpunkt.

■ Welche Risiken bergen Korrosionen?

1. Hygienische Auswirkungen

Grundsätzlich gehört die Medizinprodukteaufbereitung zu den beherrschbaren Risiken. Entsprechend der DIN EN ISO 17664 sind die Instrumentenhersteller verpflichtet, im Rahmen einer Validierung zu prüfen, mit welchem Aufbereitungsverfahren sichergestellt werden kann, dass ihr MP entsprechend der Forderungen/Grenzwerte, der für die einzelnen Prozesse geltenden normativen Vorgaben, gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden kann.

Validierte Verfahren innerhalb der AEMP stellen den **ERFOLG DER AUFBEREITUNG** sicher. Allerdings kann die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse nur dann gewährleistet werden, wenn alle Oberflächen intakt sind.

Betrachtet man Korrosionen unter einem Mikroskop, wird ersichtlich, wie wenig beherrschbar eine solche unebene, mit Kratern übersäte Oberfläche ist. Im Falle der sogenannten Lochkorrosionen verbirgt sich unter dem sichtbaren Loch zudem ein ganzer Hohlraum, in welchem sich Restverschmutzungen und Mikroorganismen festsetzen können.



Abb. 1: Lochkorrosion Leberhaken

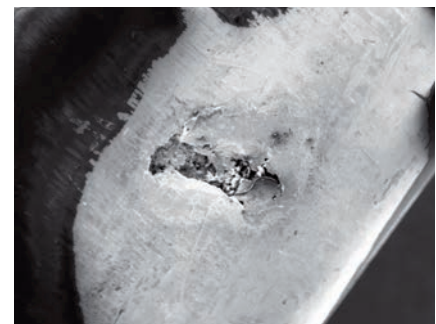


Abb. 2: Lochkorrosion unter dem Mikroskop

2. Wirtschaftliche Auswirkungen

Fortschreitende **KORROSIONEN** führen bei ausbleibenden Gegenmaßnahmen zur Beeinträchtigung der Funktionen oder unter Umständen zu einem Materialbruch bei der Anwendung.

Das Instrument wäre somit irreparabel geschädigt und muss gegen ein neues MP ersetzt werden. Frühzeitige Reparaturen sind kostengünstiger als der Totalverlust und tragen zum Werterhalt des MP bei.

Folgende wirtschaftliche Auswirkungen können eintreten:

- Mögliche Regressansprüche von Patienten
- Ersatz oder Reparatur von MP
- Vergrößerung des Schadens durch Verschleppung (Nichtreparatur)
- Sanierung von Maschinen und Gerätschaften (Korrosionstransfer)
- Mögliche behördliche Auflagen, wie z.B. Untersagung der Aufbereitung

Korrosionen von MP können sich an anderen Instrumenten, Maschinen und Gerätschaften (RDG, Dampfsterilisatoren) festsetzen und dort zu Schäden führen. Als **FOLGEROST** wird nach Roter Broschüre (11.Auflage, Kapitel 12.12, Seite 78) eine beginnende Korrosion bezeichnet, die nicht auf dem MP selbst ihren Ursprung hat.

■ Warum ist frühzeitiges Handeln unerlässlich?

Korrosionen verbreiten sich durch die Medien Wasser und Wasserdampf auf andere Medizinprodukte und die Kammern der Geräte (RDG, Sterilisatoren ...) und verursachen auch dort wiederum Korrosionen.

Korrosion verhält sich wie ein Virus und ist daher nur in den Griff zu bekommen, indem sie bildlich in Quarantäne geschickt wird. Nur durch frühzeitiges Handeln (Aussortieren/Reparatur betroffener MP) ist eine **VERBREITUNG VON KORROSION** zu verhindern. Jeder Kontakt zwischen intaktem MP/Gerät und befallenen MP/Gerät (mit Korrosionen) muss zwingend vermieden werden.

■ Strukturiertes Vorgehen

Es empfiehlt sich, eine Analyse des Istzustandes durch Statistik/Kennzahl der korrodierten MP bezogen auf einen definierten Zeitraum, z.B. pro Woche/Monat vorzunehmen. Die Statistiken können zur Unterscheidung des sporadischen Auftretens (Grundrauschen) und eines systemischen Problems hilfreich sein, steigende Anzahlen weisen auf ein systemisches Problem hin.

KORROSIONEN führen zur Beeinträchtigung der Funktion.

FOLGEROST kann sich an anderen Instrumenten und Maschinen festsetzen und dort zu Schäden führen.

EINE VERBREITUNG VON KORROSION kann durch frühzeitiges Handeln (Aussortieren/Reparatur) verhindert werden.



Abb. 3: Beispiel geringfügiger Korrosion



Abb. 4: Beispiel geringfügiger Korrosion



Abb. 5: Verschleppte Korrosionen



Abb. 6: Reibkorrosion

Sporadisches Auftreten wird im Rahmen des routinemäßigen Reparaturaustausches im Tagesgeschäft zeitnah beseitigt.

Werden leichte Korrosionen nicht zeitnah zur Reparatur weitergeleitet, sondern verschleppt, droht irgendwann unweigerlich der Worst Case in Form eines systemischen Problems oder aber der behördlich angeordneten Komplettsanierung. Eine solche Komplettsanierung aller MP und Geräte kann, je nach Größe der AEMP, schnell zu Kosten in sechs- bis siebenstelliger Höhe führen.

Um ein solches Worst-Case-Szenario zu vermeiden, bedarf es fachlich qualifizierter Mitarbeiter, welche diese Oberflächenveränderungen frühzeitig erkennen und betroffene MP der Reparatur zuführen. Diese **FACHLICHE QUALIFIKATION** sollte durch regelmäßige innerbetriebliche Schulungsmaßnahmen oder externe Fortbildungen aufrechterhalten werden.

Im Falle eines systemischen Problems muss an erster Stelle eine Ursachenforschung und Beseitigung stehen, bevor eine Sanierung der MP und der Aufbereitungsgeräte erfolgt. Auf die Ursachen wird in dieser Empfehlung nicht eingegangen, dieses Thema wird in einer weiteren Ausgabe behandelt.

DIE FACHLICHE QUALIFIKATION der Mitarbeiter trägt dazu bei, dass Oberflächenveränderungen frühzeitig erkannt werden.

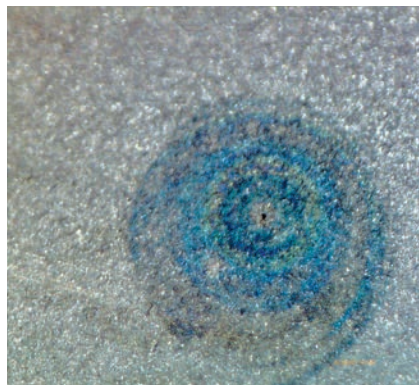


Abb. 7: Lochkorrosion

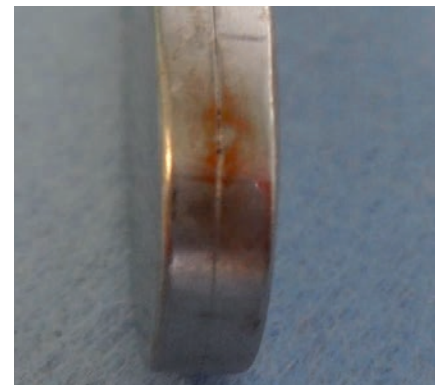


Abb. 8: Spaltkorrosion Pinzette

■ Maßnahmen bei systemischen Problemen

Als Grundlage zur Vorgehensweise im Falle eines systemischen Korrosionsbefalls müssen eine individuelle Risikobewertung und detaillierte Maßnahmenplanung, in Zusammenarbeit mit der Krankenhaushygiene, Betreiber, Technik und Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragtem erarbeitet werden. Der gesamte Medizinprodukte-Kreislauf ist bei dieser Betrachtung zu berücksichtigen.

Von einer selbständigen Sanierung innerhalb der AEMP mittels Prozesschemie wird in diesem Fall eher abgeraten. Solche Chemikalien entfernen immer nur die löslichen Korrosionspartikel. Die zuvor beschriebenen Unebenheiten und Löcher auf den Oberflächen der MP verbleiben und machen auch weiterhin einen reproduzierbaren Prozess unmöglich.



Abb. 9: Korrosion in der RDG-Kammer unten



Abb. 10: Korrosion an der RDG-Kammer-Rückwand

Die **SANIERUNG** der MP und Aufbereitungsgeräte sollte durch Fachunternehmen erfolgen. Hier ist sicherzustellen, dass keine Übertragung von nicht sanierten Geräten und MP auf bereits sanierte erfolgt.

■ Zusammenfassung

Neben den nicht beherrschbaren hygienischen Risiken, welche durch Korrosionen entstehen, gilt es zudem, den Betreiber der AEMP bzw. den Anwender vor einem massiven wirtschaftlichen Schaden zu bewahren.

Im Hinblick auf den Vergleich der Korrosion mit einem Virus gilt auch hier das Prinzip „wehret den Anfängen“.

Nur wenn bereits kleinste Korrosionen konsequent aussortiert und zur Reparatur geschickt werden, kann das zuvor beschriebene Worst-Case-Szenario vermieden werden. Zudem sind leichte Korrosionen häufig noch reparabel und somit deutlich günstiger als ein Komplettersatz des betroffenen MP.

■ Literatur

1. DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
2. Arbeitskreis Instrumenten Aufbereitung – Rote Broschüre „Instrumenten Aufbereitung, Instrumente werterhaltend aufbereiten“

DIE SANIERUNG der MP und Aufbereitungsgeräte sollte durch Fachunternehmen erfolgen, um eine vollständige Beseitigung auch der Unebenheiten auf den Oberflächen sicherzustellen.