

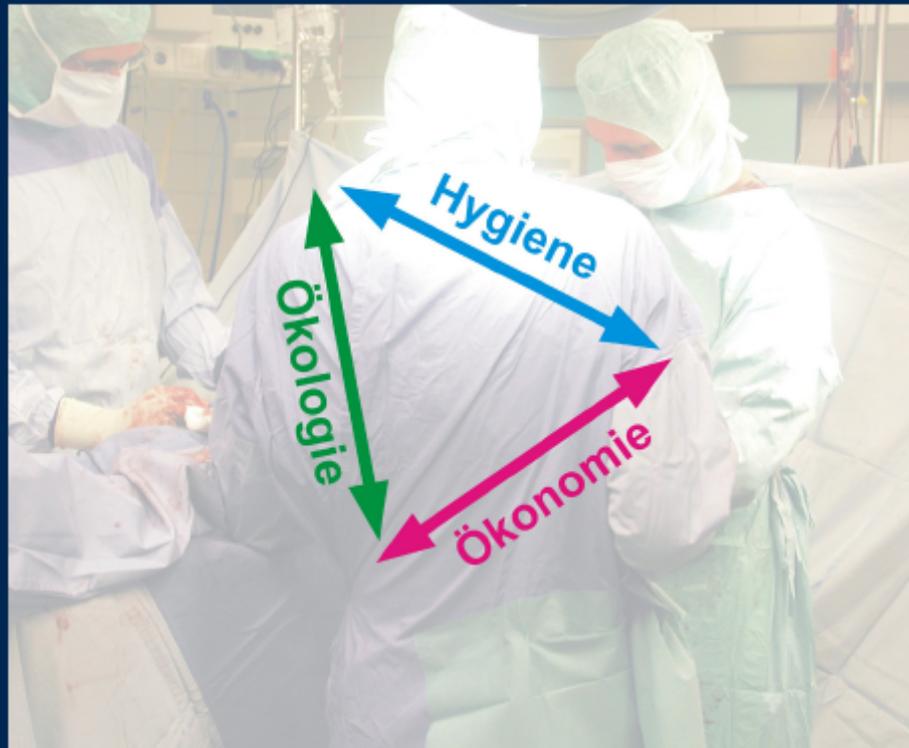


**TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN**

Fakultät Maschinenwesen • Institut für Textil- und Bekleidungstechnik

Cherif, C.; Günther, E.; Jatzwauk, L.; Mecheels, S. (HRSG.)

EVALUIERUNG VON OP-TEXTILIEN



ERGEBNISSE EINER UNTERSUCHUNG NACH HYGIENISCHEN, ÖKONOMISCHEN UND ÖKOLOGISCHEN GESICHTSPUNKTEN

Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse
des BMBF-Verbundvorhabens (FKZ 0330443A bis 0330446A)

Herausgeber:

Prof. Dr.-Ing. habil. Dipl.-Wirt. Ing. Chokri Cherif (TU Dresden)

Prof. Dr. Edeltraud Günther (TU Dresden)

PD Dr. rer. nat. et rer. medic. habil. Lutz Jatzwauk

(Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden)

Prof. Dr. rer.pol. Stefan Mecheels (Forschungsinstitut Hohenstein e.V.)

Umschlagsgestaltung: Universitätsmarketing
Karl-Richard Breitling

Druck: addprint AG Possendorf

ISBN-Nr.: 978-3-86780-123-2

Herausgeber

Cherif, Ch.; Günther, E.; Jatzwauk, L.; Mecheels, S.

Evaluierung von OP-Textilien

Ergebnisse einer Untersuchung
nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten

Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse
des BMBF-Verbundvorhabens (FKZ 0330443A bis 0330446A)

August 2009

Inhaltsverzeichnis

Liste der Herausgeber und Autoren	IV
Danksagung.....	1
Zusammenfassung.....	2
1 Einleitung.....	4
1.1 Problemstellung	4
1.2 Kriterienkatalog für die Beschaffung von OP-Textilien	5
1.3 Lebenszyklus von OP-Textilien.....	6
1.4 Wissenschaftlich-technische Organisation der Forschungsarbeiten	9
1.5 Literatur Kapitel 1	11
2 Evaluierung von OP-Textilien unter realen Praxisbedingungen (Feldversuch).....	13
2.1 Allgemeine Vorgehensweise.....	13
2.2 Bewertung des Feldversuches	14
2.3 Literatur Kapitel 2	16
3 Bewertung der Konformität.....	17
3.1 Einleitung.....	17
3.2 Stand der Wissenschaft und der Technik.....	18
3.3 Materialien und Methoden	19
3.4 Ergebnisse.....	21
3.4.1 Materialbetrachtungen.....	21
3.4.2 Mikrobiologische Prüfungen auf Barrierewirkung	23
3.4.2.1 Keimdurchtritt im trockenen Zustand.....	24
3.4.2.2 Prüfungen: Keimdurchtritt im nassen Zustand.....	27
3.4.3 Physikalische Prüfungen	31
3.4.3.1 Flüssigkeitspenetration – Hydrostatischer Druck	31
3.4.3.2 Reinheit in Bezug auf partikuläres Material und Partikelfreisetzung.....	33
3.4.3.3 Berstdruckeigenschaften	37
3.4.3.4 Wasserdampfdurchgangswiderstand	40
3.5 Diskussion	41
3.5.1 Anwendung und Aussage normativer Prüfungen	41
3.5.1.1 Barrierewirkung gegen Bakterien aus normativer und hygienischer Sicht.....	42
3.5.1.2 Barrierewirkung gegen Bakterien und antimikrobielle Wirksamkeit..	42
3.5.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration.....	42
3.5.1.4 Partikuläres Material und Partikelfreisetzung.....	43
3.5.2 Empfehlungen.....	43
3.5.2.1 Barrierewirkung.....	44
3.5.2.2 Wiederaufbereitung.....	44
3.5.2.3 Qualitätskontrollen	45
3.6 Literatur Kapitel 3	45

4	Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Struktur-Eigenschaftsbeziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen	49
4.1	Einleitung.....	49
4.2	Material und allgemeine Untersuchungsmethodik	50
4.3	Gebrauchsverhalten der OP-Textilien.....	57
4.3.1	Verhalten im OP-Saal	57
4.3.2	Äußeres Erscheinungsbild der OP-Textilien und Fügstellen.....	58
4.4	Ergebnisse der Untersuchungen zum mechanischen Eigenschaftsbild	59
4.4.1	Erfüllung der Festigkeitsanforderungen nach EN 13795	59
4.4.1.1	Reißfestigkeit.....	59
4.4.1.2	Berstdruck.....	60
4.4.1.3	Diskussion.....	61
4.4.2	Ergänzende Untersuchungen.....	62
4.5	Struktur-Eigenschaftsbeziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen	63
4.5.1	Ergebnisse der Untersuchungen an HP-Mänteln und HP-Abdecktüchern.....	64
4.5.1.1	Produktgruppe A	64
4.5.1.2	Produktgruppen B und C.....	65
4.5.2	Ergebnisse der Untersuchungen an SP-Mänteln.....	66
4.5.3	Überprüfung der ermittelten Struktureffekte auf das Penetrationsverhalten unter gebrauchsnahen Bedingungen	68
4.5.3.1	Prüfmethodik.....	68
4.5.3.2	Prüfergebnisse	69
4.6	Empfehlungen zur Verbesserung der Haltbarkeit und Zuverlässigkeit von Mehrwegtextilien.....	71
4.6.1	Herstellungsphase	72
4.6.2	Aufbereitungsphase	72
4.6.3	Nutzungsphase	73
4.6.4	Normung, Qualitätssicherung.....	73
4.7	Zusammenfassung.....	74
4.8	Literatur Kapitel 4.....	74
5	Mikrobiologische und physikalische Untersuchungen zum Einfluss der Struktur von Operationstextilien auf die Wirksamkeit der Dampfsterilisation	76
5.1	Einleitung.....	76
5.2	Stand der Wissenschaft und Technik.....	76
5.3	Material und Methoden	78
5.3.1	Intraoperativer Einsatz der OP-Textilien	78
5.3.2	Sterilisationsverfahren der bei Operationen genutzten OP- Textilien	79
5.3.3	Experimentelle Untersuchungen zu Überhitzung der OP- Textilien.....	79
5.3.4	Mikrobiologische Untersuchungen zum Einfluss der Überhitzung auf die sporizide Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens	81
5.3.5	Surveillance postoperativer Wundinfektionen.....	82
5.4	Ergebnisse.....	82
5.4.1	Feuchtemessungen von OP Textilien nach Anlieferung in der ZSVA.....	82
5.4.2	Überhitzung von OP Textilien bei der Dampfsterilisation.....	84

5.4.3	Einfluss der Überhitzung auf die Wirksamkeit des Dampfsterilisationsverfahrens.....	85
5.4.4	Postoperative Wundinfektionsraten bei Einsatz von Einweg- bzw. Mehrweg-OP-Abdeckmaterialien	86
5.5	Zusammenfassung.....	88
5.6	Literatur Kapitel 5	88
6	Bewertung ökonomischer und ökologischer Aspekte	91
6.1	Management Summary	91
6.2	Die Beschaffung von OP-Textilien und deren Bewertung.....	92
6.3	Der Ist-Stand des OP-Textileneinsatzes in Deutschland.....	95
6.4	Ökonomische Bewertung der Verwendung von OP-Textilien im Krankenhaus.....	105
6.5	Ökologische Entscheidungskriterien für die Beschaffung von OP-Textilien.....	114
6.5.1	Ökobilanzen.....	114
6.5.2	Umweltkennzeichnungen.....	116
6.5.3	Das Dresdner OP-Textilienkennzeichen	117
6.5.4	Umweltmanagementsysteme	120
6.5.5	Entscheidungsvektor für Beschaffer von OP-Textilien	122
6.6	Ökologie - Transportbewertung von Mehr- und Einweg OP-Textilien.....	122
6.7	Musterausschreibung für Operationstextilien	129
6.7.1	Festlegung des Auftragsgegenstandes	129
6.7.2	Spezifikationen	130
6.7.2.1	Allgemeine Bestimmungen.....	130
6.7.2.2	Festlegung von Grundstoffen und Materialien.....	130
6.7.2.3	Festlegung von Verarbeitungs- und Produktionsmethoden	131
6.7.2.4	Verwendung von Öko-Labels	131
6.7.3	Varianten/ Nebenangebote	131
6.7.4	Auswahl der Bieter/Eignung.....	132
6.7.4.1	Zuverlässigkeit.....	132
6.7.4.2	Technische Leistungsfähigkeit.....	132
6.7.5	Zuschlagserteilung und Zuschlagskriterien	133
6.7.5.1	Preis.....	133
6.7.5.2	Verknüpfung von Zuschlagskriterien und technischen Spezifikationen	134
6.7.5.3	Umweltkriterien.....	134
6.7.6	Auftragsdurchführung.....	135
6.7.7	Wahl der Verfahrensart.....	135
6.8	Fazit	136
6.9	Literatur Kapitel 6	136
7	Schlusswort.....	139

Liste der Herausgeber und Autoren

Prof. Dr.-Ing. habil. Dipl.-Wirt. Ing. Chokri Cherif
Technische Universität Dresden
Fakultät Maschinenwesen
Institut für Textil- und Bekleidungstechnik
D-01062 Dresden

Dipl.-Ing. Vera Greschner Farkavcová
Technische Universität Dresden
Fakultät Wirtschaftswissenschaften
Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie
D-01062 Dresden

Prof. Dr. rer. pol. Edeltraud Günther
Technische Universität Dresden
Fakultät Wirtschaftswissenschaften
Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie
D-01062 Dresden

Prof. Dr. med. Dirk Höfer
Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V.
D-74357 Bönnigheim
Schloss Hohenstein

Dipl.-Wirtsch. Ing. Holger Hoppe
Technische Universität Dresden
Fakultät Wirtschaftswissenschaften
Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie
D-01062 Dresden

Prof. Dr. med. Enno Jacobs
Technische Universität Dresden
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
D-01307 Dresden
Fetscherstr. 74

PD Dr. rer. nat. et rer. medic. habil. Lutz Jatzwauk
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden
Bereich Krankenhaushygiene/ Umweltschutz
D-01307 Dresden
Fetscherstr. 74

Prof. Dr. rer. pol. Stefan Mecheels
Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V.
D-74357 Bönnigheim
Schloss Hohenstein

Dr. rer. nat. Helmut Mucha
Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V.
D-74357 Bönningheim
Schloss Hohenstein

Dipl.-Volkswirt Martin Nowack
Technische Universität Dresden
Fakultät Wirtschaftswissenschaften
Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie
D-01062 Dresden

Dipl.-Ing. Kathrin Pietsch
Technische Universität Dresden
Fakultät Maschinenwesen
Institut für Textil- und Bekleidungstechnik
D-01062 Dresden

Matthias Schneider
Kanzlei Ax – Schneider
Postfach 1349
D-69141 Neckargemünd

Josephine Siewert
Kanzlei Ax – Schneider
Postfach 1349
D-69141 Neckargemünd

Dipl.-Kffr. Kristin Stechemesser
Technische Universität Dresden
Fakultät Wirtschaftswissenschaften
Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie
D-01062 Dresden

Dipl.-Kfm. Gabriel Weber, M.A.
Technische Universität Dresden
Fakultät Wirtschaftswissenschaften
Professur für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie
D-01062 Dresden

Die Herausgeber weisen darauf hin, dass die vorgenannten Autoren für den Inhalt ihrer Kapitel selbst verantwortlich sind.

Danksagung

Wir danken dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, das im Rahmen des Verbundvorhabens „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien“ die nötigen Haushaltsmittel für die finanzielle Förderung der Teilvorhaben PTJ UMW 0330443A, 0330444A, 0330445A und 0330446A zur Verfügung stellte.

Für die fachliche und administrative Begleitung des Vorhabens sprechen wir dem Projektträger Forschungszentrum Jülich (PTJ) unseren Dank aus.

Des Weiteren danken wir all unseren Partnern aus der Industrie, die bei der Durchführung des Vorhabens erhebliche materielle, logistische und inhaltliche Unterstützung leisteten.

Der Einsatz der OP-Textilien und ihre Integration in die alltägliche OP-Praxis erforderten einen nicht zu unterschätzenden organisatorischen Aufwand für das OP-Personal. Wir möchten den OP-Teams der Klinik und Poliklinik für Orthopädie sowie der Klinik und Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus für ihre Unterstützung herzlich danken.

Nicht zuletzt möchten wir uns auch bei den Mitgliedern des wissenschaftlichen Projektbeirates

Herrn Dr. med. K.-D. Zastrow, Vivantes GmbH, Berlin

Frau OÄ Dr. med. I. Panzner, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Klinik und Poliklinik für Orthopädie

Herrn OA Dr. med. M. Amlang, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Klinik und Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

bedanken, die die Forschungsarbeiten beratend begleitet haben.

Zusammenfassung

Der zielgerichtete Einsatz innovativer Operationstextilien stellt eine wichtige Maßnahme zur Infektionsprophylaxe dar. Anwenden von OP-Textilien ist die Auswahl kostengünstiger und umweltfreundlicher Produkte, gleiche Funktionalität vorausgesetzt, derzeit nicht möglich, da Operationstextilien bislang in ihrer Ganzheitlichkeit noch nicht untersucht worden sind.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat deshalb im Rahmen des Förderungsschwerpunktes „Integrierter Umweltschutz in der Textilindustrie“, Forschungsverbund „OP-Textilien“, ein Verbundvorhaben verschiedener Forschungsinstitute, das sich mit der Evaluierung innovativer Operationstextilien, insbesondere Mehrweg-Mänteln und -Abdecktüchern nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Aspekten befasst, gefördert. Im Rahmen dieses Vorhabens wurden funktionale, hygienische, ökologische und ökonomische Aspekte unter realen praktischen Bedingungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen erstmals ganzheitlich untersucht. Die Komplexität der Themenstellung erfordert eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von Instituten verschiedener Wissenschaftsdisziplinen in den vier Teilvorhaben PTJ UMW 0330443A, 0330444A, 0330445A und 0330446A.

Das Gesamtziel der Forschungsarbeiten ist die Verknüpfung der funktionalen, ökologischen und ökologischen Bewertungsergebnisse im Sinne einer ganzheitlichen Bewertung. Auf deren Basis sollten evidenzbasierte Entscheidungsinstrumente zur indikationsgerechten Auswahl von OP-Textilien unter Berücksichtigung ökonomischer und ökologischer Kriterien auf der Grundlage lebenszyklusorientierter Untersuchungen handelsüblicher OP-Textilien zur Unterstützung der Beschaffungsprozesse im Krankenhaus entwickelt werden.

Der Feldversuch hat erstmals eine umfassende Gesamtsicht auf den Zusammenhang zwischen der Barrierewirkung und der Struktur der Mehrweg-OP-Textilien (Struktur-Eigenschaftsbeziehungen) unter realen Gebrauchsbedingungen ermöglicht.

Im Rahmen des im Verbundvorhaben durchgeführten Feldversuches konnte nachgewiesen werden, dass es handelsübliche Mehrwegtextilien gibt, die dem technologischen Optimum schon sehr nahe kommen und entsprechend eine hohe Lebensdauer von mindestens 70 Nutzungszyklen aufweisen. Die Ergebnisse der morphologischen Untersuchungen zeigen, dass die Lebensdauer der Mehrwegtextilien nicht allein durch die Nutzung und die Wiederaufbereitung, sondern auch durch den textilen Herstellungsprozess beeinflusst wird. Zur weiteren Erhöhung der Lebensdauer und der Sicherheit des Einsatzes werden entsprechende Empfehlungen für die Prozessgestaltung und Produktkonstruktion sowie zur Gestaltung der Prüfmethodik für die Normung und Qualitätssicherung abgeleitet.

Um die Infektionsprophylaxe zukünftig noch sicherer und effizienter zu gestalten, wird empfohlen, die derzeit definierten Leistungsanforderungen an die Schutzwirkung („Hoch“ und „Standard“) für OP-Textilien weiter indikationsgerecht zu spezifizieren und dabei bereits vorliegende quantitative thermophysiologische Anforderungswerte in die Standardserie EN 13795 zu integrieren.

Mit im Labor getrockneten Textilien aller eingeschlossenen Produktgruppen wurden Dampfsterilisationsverfahren getestet, wobei während der Dampfsterilisation thermoelektrisch Temperaturen und Drücke im Material gemessen wurden. Die modernen OP-Textilien der Typen A bis C zeigten auch bei künstlicher Trocknung keine Überhitzungen. Bei dem als Kontrolle mitgeführten Baumwoll/ Polyester- Mischgewebe wurde regionale Überhitzung der äußeren Bereiche der Packung festgestellt. Bei alternierendem Einsatz wurden unterschiedliche wiederaufbereitbare OP-Abdeckungen sowie Einwegabdeckungen im Operativen Zentrum des Universitätsklinikums be-

nutzt. Ein Vergleich ergab keine signifikanten Unterschiede der postoperativen Infektionsraten nach der Implantation von Hüftendoprothesen.

Die Bestimmung der Umweltleistung von OP-Textilien beruht auf einer Vielzahl von Stufen wie die Auswertung von Ökobilanzen, die Kooperation mit Praxisunternehmen und Forschungseinrichtungen zur Ermittlung von Umweltkennzahlen, umfangreiche Literaturrecherchen etc. Letztlich wird auf Basis dieses breiten Ansatzes ein Entscheidungsvektor zur praxisorientierten Bewertung von OP-Textilien vorgeschlagen. Dieser wird speziell für den Prozess der Transportbewertung durch eine Checkliste ergänzt. Um zu gewährleisten, dass eine Integration der vorgestellten Empfehlungen in den Ausschreibungsprozess von öffentlichen Krankenhäusern erfolgen kann, werden weiterhin Musterausschreibungen (Lieferverträge, Dienstleistungsverträge, funktionale Ausschreibungen) erstellt. Diese geben Empfehlungen für die Sicherstellung einer umweltfreundlichen Beschaffung von OP-Textilien und erläutern ausführlich die relevanten rechtlichen Aspekte.

1 Einleitung¹

Holger Hoppe, Kathrin Pietsch

1.1 Problemstellung

Jedes Jahr werden in Deutschland ca. 13,2 Millionen Operationen durchgeführt [1]. Bei ca. 1,8 % - 2 % der Operationen, was einer absoluten Anzahl von 237.600 – 264.000 Operationen entspricht, treten Wundinfektionen auf [2, 3]. Dies hat nicht nur Folgen für die betroffenen Patienten, sondern besitzt auch ökonomische Auswirkungen. So werden die Kosten für den Fall einer Wundinfektion auf das 2,9-fache der Standardbehandlungskosten geschätzt [4]. Zur Vermeidung post-operativer Wundinfektionen besitzen peri-operative Maßnahmen zur Infektionsprophylaxe eine entscheidende Bedeutung. Dazu gehören neben einer modernen Antibiotikaprophylaxe funktionell-bauliche, apparativ-technische sowie betrieblich-organisatorische Präventionsmaßnahmen, die auch den Einsatz von flüssigkeitsdichten OP-Schutzmänteln und -Abdecktüchern einschließen [5].

OP-Textilien verhindern die Wundkontamination des Patienten, die durch vom Patienten selbst oder das OP-Personal freigesetzte Mikroorganismen ausgelöst werden kann. OP-Textilien schützen aber auch das OP-Personal vor Virusinfektionen, die durch Blut übertragen werden (Arbeitsschutz). Grundsätzlich kommen Operationsmäntel als Schutzkleidung des OP-Personals sowie OP-Abdecktücher zur Isolierung der Wunde zum Einsatz. Aufgrund des wissenschaftlichen Nachweises ihrer Barrierewirksamkeit [6, 7] werden sie in die Kategorie „nicht-invasives Medizinprodukt“ eingestuft und unterliegen dem Medizinproduktegesetz [8]. Hieraus resultieren spezifische Leistungsanforderungen an die OP-Textilien selbst sowie hinsichtlich der Prozesse zur Herstellung und Aufbereitung dieser.

OP-Textilien sind als Mehrweg- und Einwegprodukte von einer Vielzahl unterschiedlicher Anbieter auf dem Markt erhältlich. Eine aktuelle Übersicht der Anbieter von OP-Textilien kann dem Medizinprodukteinformationssystem bereitgestellt vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (www.DIMDI.de) entnommen werden. Unter der Zielsetzung, die ökonomisch günstigste Variante zur Erfüllung der erforderlichen Schutzfunktionen in einem Krankenhaus einzusetzen sowie hierbei Anforderungen, wie Umweltfreundlichkeit, Ästhetik und Tragekomfort zu berücksichtigen, gerät die Beschaffung der Textilien schnell zu einer komplexen Aufgabe. Um Beschaffern eine Möglichkeit zur umfassenden und strukturierten Bewertung in die Hand zu geben, wurde 2004 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung ein Verbundprojekt in Auftrag gegeben.

Im Rahmen des interdisziplinären Forschungsvorhabens „Evaluierung von OP-Textilien“ [9], werden handelsübliche OP-Textilien in lebenszyklusorientierten Untersuchungen nach textiltechnologischen, hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien bewertet. Ein Projektziel war die Erstellung von Entscheidungsinstrumenten, die bei der Beschaffung von OP-Textilien die notwendige Unterstützung leisten sollen.

¹ Teile dieses Kapitels sind bereits veröffentlicht in [25].

Exkurs: Historie der Operationstextilien

Noch zu Beginn des 19. Jahrhunderts trug der Operateur bei seinen öffentlich zugänglichen Operationen einen Frack [12] und ca. 75 % aller Patienten verstarben an den Folgen einer Wundinfektion [13]. Zum Ende des 19. Jahrhunderts wurde das Statussymbol des mit Eiter und geronnenem Blut verschmutzten, da im Regelfall ungewaschenen Operationsrocks der Chirurgen aus den Operationssälen verbannt und durch eine weiße Schutzkleidung aus grober Baumwolle ersetzt [13, 14].

Obwohl bereits Mitte der 1950er Jahre von Wissenschaftlern [15, 16] darauf hingewiesen wurde, dass durchfeuchtete Baumwolltextilien keine wirksame Keim- und Flüssigkeitsbarriere darstellen, waren bis in die 1970er Jahre OP-Textilien aus Baumwollgewebe bzw. Geweben aus Baumwoll-Polyester-Mischungen weit verbreitet. Außerdem stellt der im Allgemeinen für Baumwolltextilien typische Flusenabrieb ein erhebliches Infektionsrisiko dar, indem abgeriebene Faserfragmente über die Luft in die Wunde gelangen und als Fremdkörper oder auch mit Keimen beladen eine Infektion auslösen können [17]. Mit zunehmendem Bewusstsein für die Bedeutung perioperativer Hygienemaßnahmen wurden alternativ Materialien für den einmaligen Gebrauch mit besserer Barrierewirkung entwickelt, die zur Verdrängung der Baumwolltextilien führten. In verschiedenen klinischen Studien [18] wurden bei OP-Textilien aus hydrophoben und mit Folien beschichteten Vliesstoffkonstruktionen geringere Infektionsraten als bei Baumwolltextilien ermittelt. Mit dem Ziel, haltbare Textilkonstruktionen mit regenerierbarer Keim- und Flüssigkeitsbarriere zu entwickeln, wurden Gewebe aus Polyestermikrofasern und Laminatkonstruktionen für den mehrmaligen Gebrauch hergestellt, die heute zusammen mit den ebenso verfügbaren Einwegkonstruktionen als innovative OP-Textilien bezeichnet werden können und den derzeitigen Stand der Technik repräsentieren.

1.2 Kriterienkatalog für die Beschaffung von OP-Textilien

Der Zweck von OP-Textilien ist mit dem Schutz der Patienten und des OP-Personals klar definiert. Welche weiteren Anforderungen berücksichtigt werden müssen, um die für ein Krankenhaus und seine individuellen Gegebenheiten optimalen OP-Textilien zu bestimmen, soll im Folgenden vorgestellt werden.

OP-Textilien werden in den Qualitäten „high-performance“ und „standard-performance“ (definiert in der DIN EN 13795) angeboten [19 bis 21]. Weiterhin können sowohl Einweg- als auch Mehrwegvarianten eingesetzt werden. Als primäres Kriterium bei der Beschaffung von OP-Textilien muss die Erfüllung der hygienischen Anforderungen gesehen werden. Hierunter fallen Eigenschaften der OP-Textilien wie Barrierewirkung gegenüber Infektionserregern und minimaler Partikelabtrag, aber auch textil-physikalische Eigenschaften. Weitere bei der Auswahl von OP-Textilien zu beachtende Kriterien sind deren Trageeigenschaften, die sich durch Atmungsaktivität, Passform, Tragegefühl usw. ausdrücken.

Dass die Beschaffungsentscheidung von OP-Textilien überwiegend auch von ökonomischen Kriterien determiniert ist, ist eine Tatsache [10,11]. Da Krankenhäuser durch die Einführung der Fallpauschalen (DRGs) zunehmend ökonomischem Druck ausgesetzt sind, sind sie grundsätzlich bemüht, ihre Kosten soweit wie möglich zu minimieren. Deshalb ist es unablässig, neben den reinen Einkaufspreisen die zusätzlichen Kosten des Einsatzes unterschiedlicher Varianten von OP-Textilien zu untersuchen.

Ein Zusammenhang zwischen dem Zustand unserer Umwelt und dem Gesundheitszustand der Menschen ist wohl kaum von der Hand zu weisen. Um die Umweltrelevanz zu berücksichtigen, sollten auch bei Krankenhäusern Umweltaspekte in alle Handlungen einbezogen werden [22].

Hierbei dürfen jedoch nicht ausschließlich die im Krankenhaus verursachten Umweltaspekte, sondern der gesamte Lebenszyklus der im Krankenhaus verwendeten Produkte und Dienstleistungen berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass neben dem Einsatz im OP ebenfalls die Herstellung und Verteilung der eingesetzten Textilien sowie auch deren Entsorgung beachtet werden sollten. Dies verlangen die Vorgaben des KrW/AbfG² [23] und der Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes [24]. Einen Überblick über Kriterien, die bei Beschaffungsentscheidungen von OP-Textilien berücksichtigt werden sollten, gibt Abbildung 1-1.



Abbildung 1-1: Spannungsdreieck der Kriterien zur Bewertung von OP-Textilien

1.3 Lebenszyklus von OP-Textilien

Der Untersuchungsrahmen zur Evaluierung von OP-Textilien richtet sich an deren Lebenszyklus aus. Gerade für ein Verständnis der technischen Anforderungen an OP-Textilien und für die aus deren Gebrauch resultierenden Umweltaspekte und Umweltauswirkungen ist eine Betrachtung des gesamten Lebenszyklus unumgänglich. Aber auch die ökonomische Bewertung profitiert durch einen lebenszyklusbezogenen Ansatz zum Beispiel in Form der Lebenszykluskostenrechnung. So werden erst anhand einer lebenszyklusbezogenen Betrachtung bestehende Austauschbeziehungen zwischen der Herstellung, der Verwendung und der Entsorgung von OP-Textilien ersichtlich. Eine allgemeine Übersicht des Lebenszyklus von OP-Textilien ist in Abbildung 1-2 dargestellt.

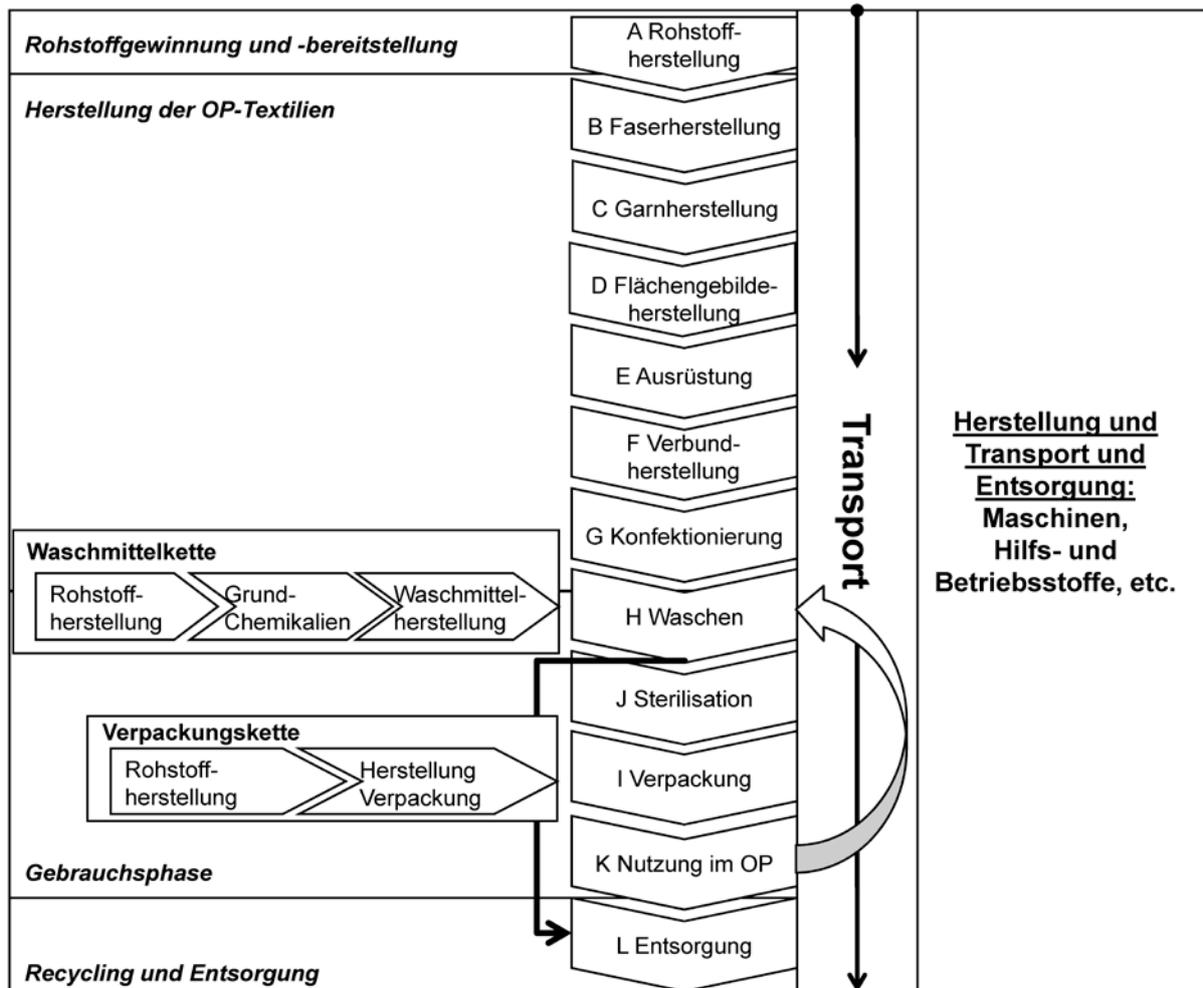


Abbildung 1-2: Vereinfachter Lebenszyklus OP-Textilien

Die Komplexität der von OP-Textilien durchlaufenen Prozesse wird ersichtlich, wenn man beispielsweise den Prozess H aus dem obigen Schema herausnimmt und detailliert darstellt (siehe Abbildung 1-3).

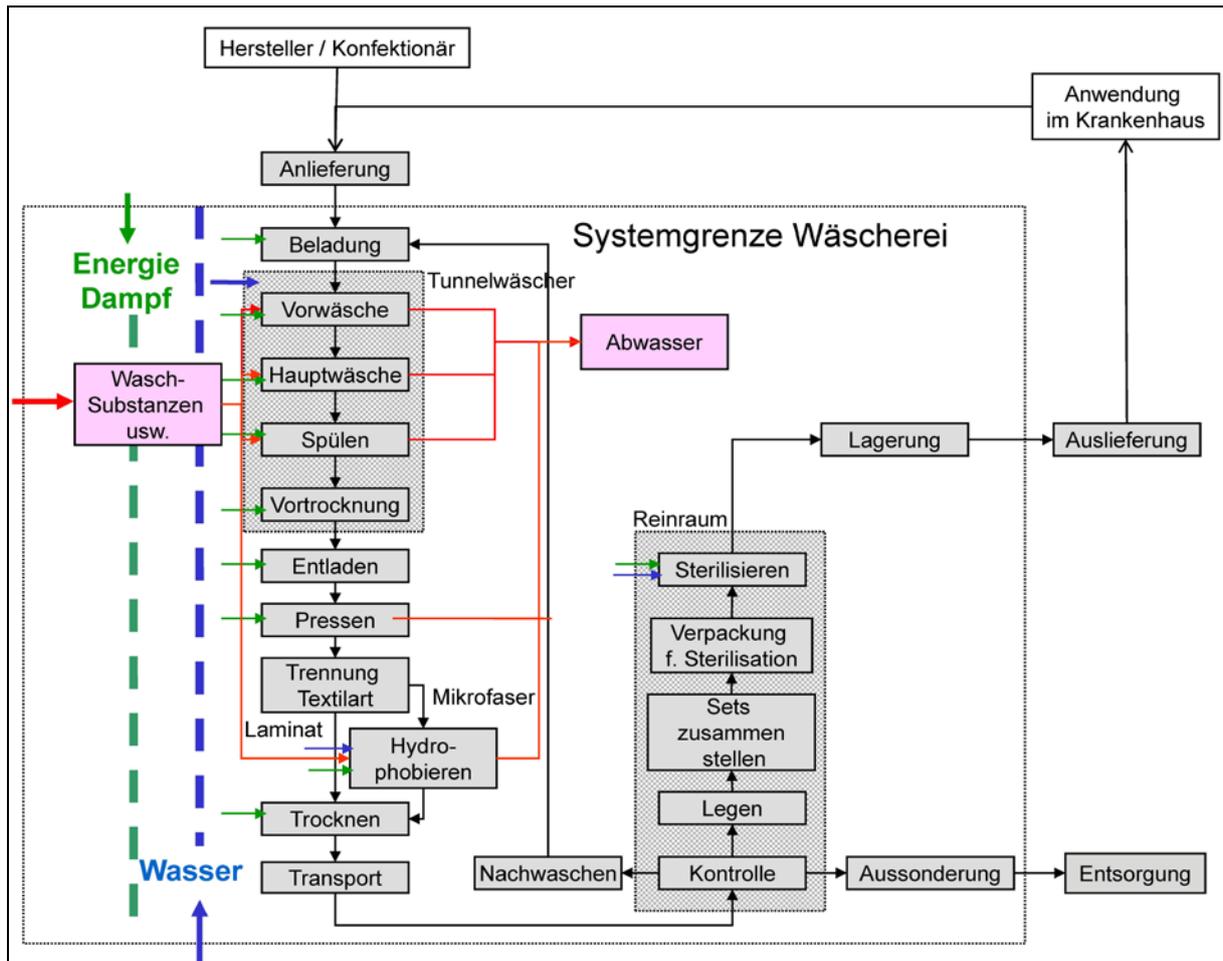


Abbildung 1-3: Prozessschema Wäscherei detailliert

Bereits anhand dieser kurzen Einführung wird ersichtlich, dass es sich bei der Beschaffung von OP-Textilien um eine äußerst komplexe Entscheidung handelt, bei der eine Vielzahl unterschiedlichster Kriterien (Hygiene, Textiltechnik, Ökonomie und Ökologie) zu berücksichtigen sind. Die Umsetzung dieser komplexen Aufgabe in der Praxis benötigt umfangreiche Fachkenntnisse. Jedoch oftmals fehlt materialspezifisches Fachwissen, um die auf dem Markt befindlichen CE-gekennzeichneten textilen Medizinprodukte im Hinblick auf weitere wichtige Gebrauchseigenschaften wie z. B. Tragekomfort bewerten zu können.

Ferner, sind detaillierte Informationen zu diesen Kosten der OP-Textilienversorgung in Krankenhäusern häufig nicht verfügbar, da OP-Textilien hier nur einen kleinen Kostenanteil bzgl. der Gesamtkosten darstellen und die mit der Verwendung von OP-Textilien verbundenen Prozesse nicht im Mittelpunkt des Interesses der Kostenrechnung eines Krankenhauses stehen. Oft ist auch der Prozess der Kostenallokation, der zur Ermittlung der für den Einsatz von OP-Textilien anfallenden Kosten verwendet wird, nur eingeschränkt möglich.

Dieses Problem setzt sich im Bereich der ökologischen Bewertung fort. So sind Ökobilanzen für OP-Textilien oft nur schwer recherchierbar, nicht in deutscher Sprache verfügbar und erlauben häufig keine detaillierte Auswertung der Ergebnisse, so dass in vielen Fällen andere Möglichkeiten zur Berücksichtigung ökologischer Aspekte gefunden werden müssen. Auch andere Möglichkeiten zur Datenermittlung erscheinen problematisch. So erfolgt z. B. die Herstellung von OP-Textilien generell außerhalb des Krankenhauses und in den meisten Fällen besteht auch kein direkter Kontakt zu den Herstellern. Hier kann somit lediglich im Zuge der Ausschreibung versucht werden, genauere Informationen zu erhalten. Die Frage der Bewertung, der so im Idealfall ermittelbaren Daten, ist jedoch weiterhin offen.

Um die Beschaffer von OP-Textilien gezielt bei diesen Herausforderungen zu unterstützen, wurde im BMBF-Projekt „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien“ erstmalig der Wissensstand auf den Gebieten Textiltechnologie, Hygiene, Ökologie und Ökonomie zusammengeführt. Hauptziel ist letztlich die Erstellung von Entscheidungsinstrumenten für die indikationsgerechte Auswahl der OP-Textilien unter Berücksichtigung ökonomischer und ökologischer Kriterien auf der Grundlage lebenszyklusorientierten Untersuchungen handelsüblicher OP-Textilien zur Unterstützung der Beschaffungsprozesse im Krankenhaus. Die Ergebnisse sind Gegenstand dieser Broschüre..

1.4 Wissenschaftlich-technische Organisation der Forschungsarbeiten

Die Forschungsarbeiten werden in vier Teilprojekten durchgeführt (Tabelle 1-1):

Tabelle 1-1: Teilprojekte des Verbundvorhabens

Teilprojekte (TP) BMBF-Förderkennzeichen (FKZ)	Forschungsstelle
1 „Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Struktur-Eigenschaftsbeziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen“ FKZ: PTJ UMW 0330443 A	Technische Universität Dresden Fakultät Maschinenwesen Institut für Textil- und Bekleidungstechnik Direktor: Prof. Dr.-Ing. habil. Dr. hc. P. Offermann ¹ Prof.-Dr.-Ing. habil. Dipl.-Wirt. Ing. Ch. Cherif ² ¹ bis 09/2005, ² ab 10/2005
2 „Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Qualität und Konformität in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen“ FKZ: PTJ UMW 0330444 A	Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V. Leiter: Prof. Dr. rer. pol. S. Mecheels
3 „Mikrobiologische und physikalische Untersuchungen zum Einfluss der Struktur von OP-Textilien auf deren Dampfsterilisation unter Praxisbedingungen“ FKZ: PTJ UMW 0330445 A	Technische Universität Dresden Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Direktor: Prof. Dr. med. E. Jacobs Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden Bereich Krankenhaushygiene/ Umweltschutz Leiter: PD Dr. rer. nat. et rer. medic. habil. L. Jatzwauk
4 „Ökologische und ökonomische Bewertung der Wiederaufbereitung und des Erhalts der Barrierewirkung in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen“ FKZ: PTJ UMW 0330446 A	Technische Universität Dresden Fakultät Wirtschaftswissenschaften Lehrstuhl für Betriebliche Umweltökonomie Lehrstuhlinhaberin: Prof. Dr. rer. pol. Edeltraud Günther

In Abbildung 1-4 ist die Hierarchie des Projektes dargestellt. Projektleitung und Koordinierung der organisatorischen und wissenschaftlichen Arbeiten obliegen dem ITB. Es ist weiterhin verantwortlich für die kooperative Zusammenarbeit mit den Industriepartnern sowie für die Öffent-

lichkeitsarbeit. Die unmittelbar involvierten Industriepartner agieren in Abstimmung mit dem Projektkoordinator selbständig mit den entsprechenden Klinikbereichen.

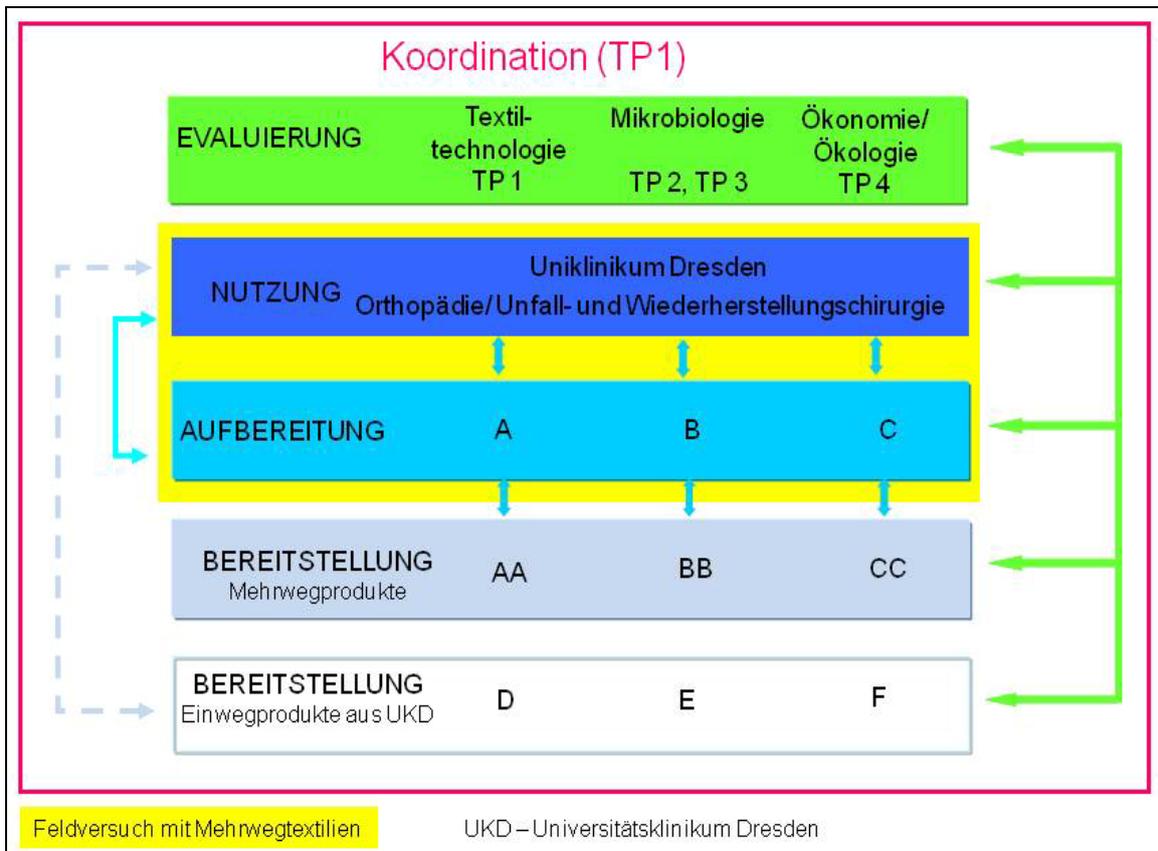


Abbildung 1-4: Projektstruktur

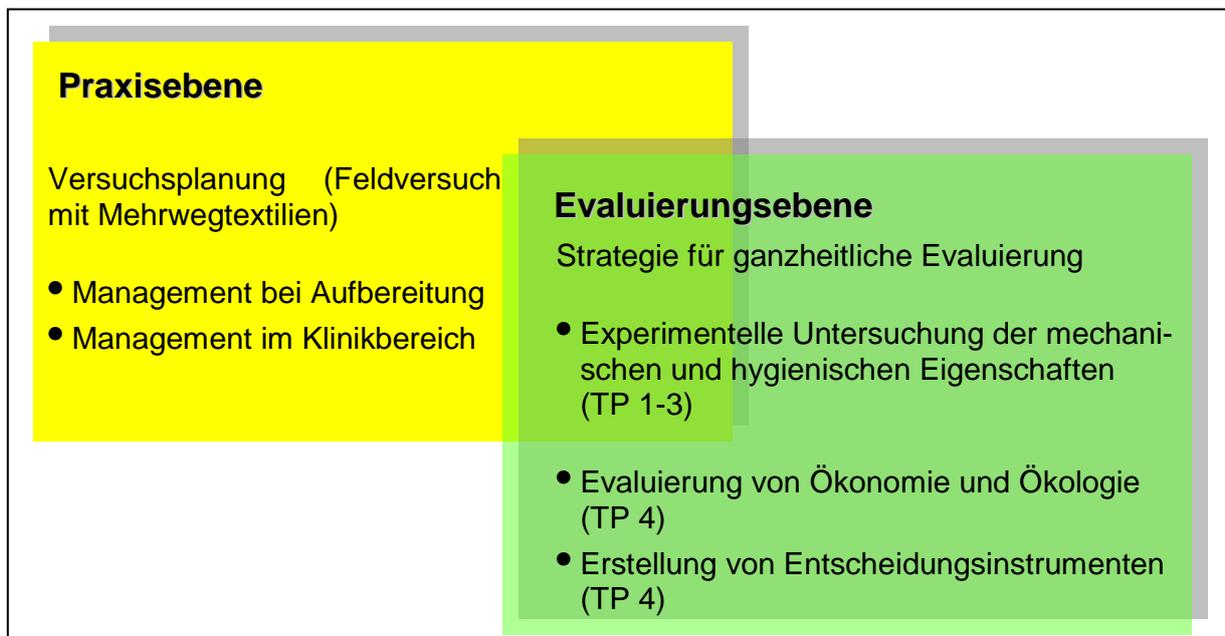


Abbildung 1-5: Projektebenen

Das Vorhaben ist inhaltlich in zwei, sich zeitlich überlagernde Ebenen strukturiert (Abbildung 1-5). Die *Praxisebene* umfasst alle notwendigen Aktivitäten, die für die Durchführung des Feldversuches notwendig sind. Die *Evaluierungsebene* beinhaltet alle mit der Bewertung der OP-Textilien

verbundenen wissenschaftlich-theoretischen sowie experimentellen Arbeiten in und zwischen den Teilvorhaben.

Für das Erreichen der Forschungsziele sind die in der Praxisebene notwendigen organisatorischen Aufgaben und deren konsequente inhaltliche und zeitliche Umsetzung von grundlegender Bedeutung.

1.5 Literatur Kapitel 1

- [1] Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2009): Gesundheit Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren und Fallpauschalen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. 2007. Fachserie 12 Reihe 6.4, Wiesbaden 2009.
- [2] Gastmeier, P.; Geffers, C. (2008): Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich? Eine Schätzung für das Jahr 2006. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2008, 133, S. 1111-1115.
- [3] Robert Koch Institut (Hrsg.) Nosokomiale Infektionen. Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, Heft 8, Berlin 2002.
- [4] Plowman, R. et. al.: The socio-economic burden of hospital acquired infection. place n. a. 1999. Online im Internet: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/97/25/04089725.pdf>
- [5] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz **43** (2000) 8, S. 644-648
- [6] Werner, H.P.; Hoborn J.; Schön K.; Petri, E.: Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. In: European Journal of Surgery 157 (1991) S. 379–383
- [7] Hoborn J.: Wet Strike – Through and Transfer of Bacteria Through Operating Barrier Materials. In: Hygiene & Medizin 15 (1990), S. 15-20
- [8] MPG Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)
- [9] Offermann, P. (Hrsg); Mucha, H.; Jatzwauk, L.; Günther, E.; Hoppe, H.; Lehmann, H.; Pietsch, K.: Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten –Methodische Herangehensweise bei der Evaluierung unter realen praktischen Bedingungen – Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse eines BMBF-Verbundvorhabens. Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen, Juli 2005. Online im Internet: <http://hsss.slub-dresden.de/deds-access/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1129633066860-8662> (23.11.05)
- [10] Deutsches Krankenhausinstitut (DKI); A.T. Kearney Management Consultants (Hrsg.) (2004) Best Practise in der Beschaffung im Krankenhaus.

- [11] Günther, E.; Klauke, I.; Hoppe, H.: Umweltfreundliche öffentliche Beschaffung. In: Isenmann, R.; v. Hauff (Hrsg.): Industrial Ecology: Mit Ökologie zukunftsorientiert wirtschaften. München, 2006. S. 177-188
- [12] Gundermann, K.-O.: Entwicklung der Krankenhaushygiene im engeren Sinne In: Gundermann, K.-O.; Rüden, H.; Sonntag, H.-G. (Hrsg.): Lehrbuch der Hygiene. Stuttgart, 1991
- [13] Wiedner, G.: Mikrofilamentgewebe für den OP. In: Krankenhaus Technik, 16 (1990), S. 12
- [14] Schlathölder, M.: Geschichte der Theorie und Praxis der Wundheilung unter besonderer Berücksichtigung des 19. und 20. Jahrhunderts. Dissertation. Münster, 2005
- [15] Beck, W. C.; Collette, T.: False faith in the surgeon's gown and surgical drape. In: The American Journal of Surgery, (1952), 83(2), S. 125-126
- [16] Colebrook, L.; Hood, A. M.: Infection through soaked dressings. In: The Lancet (1948) 252(6531), S. 682-683
- [17] Textilien im Operationssaal - ein Rückblick in das letzte Jahrhundert. In: Hohensteiner Report (1992) 50, S. 39-42
- [18] Rutala, W.A.; Weber, D.J.: A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. In: Infect Control Hosp Epidemiol (2001) 22 (4), S. 248 - 252.
- [19] NAMED/TEX-OP Gemeinschaftsausschuss Operationstextilien im DIN e. V. (Hrsg.): DIN EN 13795: Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte. Berlin: Beuth, 02/2003.
- [20] NAMED/TEX-OP Gemeinschaftsausschuss Operationstextilien im DIN e. V. (Hrsg.): DIN EN 13795-2: Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte. Teil 2: Prüfverfahren. Berlin: Beuth, 02/2005.
- [21] NAMED/TEX-OP Gemeinschaftsausschuss Operationstextilien im DIN e. V. (Hrsg.): DIN EN 13795-3: Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte. Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen. Berlin: Beuth, 08/2006.
- [22] Daschner, F. et al.: Kostensenkung durch Umweltschutz in Kliniken Baden Württembergs. Freiburg, 2005. Online im Internet: <http://www.uniklinik-freiburg.de/iuk/live/krankenhausekologie/projekte/Abschlussbericht.pdf> Download am 28.09.07 um 15:48 Uhr.
- [23] Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz vom 27. September 1994 (BGBl. I S. 2705), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Juli 2007 (BGBl. I S. 1462)
- [24] Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA): Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Mitteilung 18, Stand Januar 2002, 2. neu bearbeitete Auflage 2002
- [25] Günther, E./Hoppe, H./Cherif, E./Pietsch, K. (2008): Optimale Beschaffungsentscheidungen für OP-Textilien. In: Wissenschaftliche Zeitschrift der Technischen Universität Dresden, 57, Heft 1-2, Medizin und Technik, S. 55 – 61.

2 Evaluierung von OP-Textilien unter realen Praxisbedingungen (Feldversuch)

Kathrin Pietsch

2.1 Allgemeine Vorgehensweise

Die Strategie zur Evaluierung der OP-Textilien in Abhängigkeit von ihrer Lebensdauer ist vom Institut für Textil- und Bekleidungstechnik (TP 1) und dem Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene (TP 3) in Zusammenarbeit mit den Textilien Dienstleistern erarbeitet worden. Sie umfasst schwerpunktmäßig den Feldversuch mit Mehrwegtextilien in seiner Gesamtheit sowie die Teilebenen Aufbereitung und Nutzung (Klinikbereich) sowie die Versuchsplanung in den Teilprojekten 1 bis 3.

Die Vorgehensweise bei der Evaluierung ist in Abbildung 2-1 dargestellt. Zur praktischen Umsetzung der Evaluierungsstrategie wurden verschiedene logistische Hilfsmittel verwendet. Ein wichtiges Instrument ist die spezifische Kennzeichnung der OP-Textilien, womit ein reproduzierbarer Versuchsablauf gewährleistet ist. Dies ermöglicht zum einen die Navigation und zum anderen die Aufzeichnung der „Lebensdaten“ (Anzahl der Aufbereitungszyklen, Einsatzzeit im OP) eines jeden Einzelteils über die Dauer des Feldversuches (Praxisebene). Diese „Lebensdaten“ sind in der Evaluierungsebene sowohl für die Aufklärung der Eigenschaftsveränderungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen als auch für die ökonomische und ökologische Analyse grundlegend.

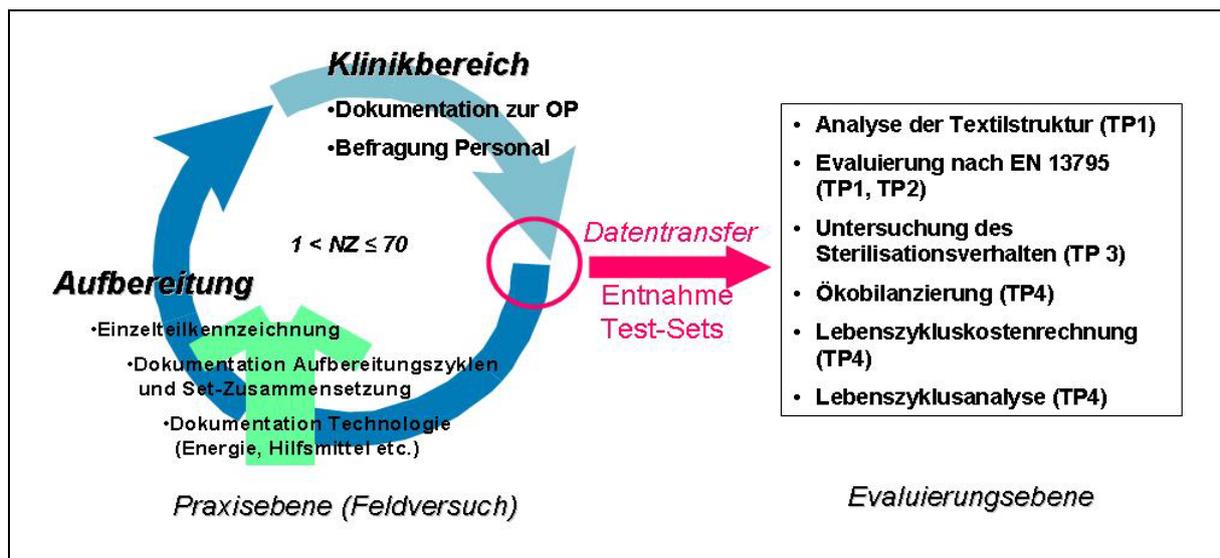


Abbildung 2-1: Evaluierungsstrategie

Zur Untersuchung der Veränderung der funktionellen Eigenschaften in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen wurden die Textilien (OP-Sets) nach einem definierten Schema (Tabelle 2-1) zu verschiedenen Zeitpunkten (Nutzungszyklen) dem Versuch für die zum Teil zerstörenden Materialprüfungen (s. Abschnitte 3 bis 5) entnommen. Die Festlegung der zehn Entnahmeebenen orientiert sich an Erfahrungswerten aus früheren Forschungsarbeiten des Bekleidungsphysiologischen Institutes Hohenstein (Teilprojekt 2) /1/.

Tabelle 2-1: Struktur für Entnahme der Test-Sets
(Beispiel für eine Produktgruppe; AZ – Aufbereitungszyklus; NZ – Nutzungszyklus)

Entnahme-Ebene	Belastung durch Gebrauchszyklen (GZ)	je Produktgruppe (A, B, C)		
		Anzahl Sets im Versuch vor Entnahme	Anzahl Sets im Versuch nach Entnahme	voraussichtliche aufsummierte Anzahl Operationen (OP)
1	fabrikneu	30	27	-
2	vor 1. Nutzung (AZ=1, NZ=0)	27	24	-
3	nach NZ=5	24	21	120
4	nach NZ=10	21	18	225
5	nach NZ=15	18	15	315
6	nach NZ=25	15	12	465
7	nach NZ=35	12	9	585
8	nach NZ=45	9	6	675
9	nach NZ=55	6	3	735
10	nach NZ=70	3	0	780

Der Feldversuch wird mit drei handelsüblichen, den Markt repräsentierenden Mehrweg-OP-Systemen A, B und C, die über den gesamten Versuchszeitraum von den jeweiligen Textilien Dienstleistungsfirmen bereitgestellt werden, durchgeführt. Da die Methoden zur Bestimmung der Struktur- und Eigenschaftsparameter sowie des Sterilisationsverhaltens der OP-Textilien fast ausschließlich zerstörenden Charakter besitzen, nimmt die Anzahl der sich im Umlauf befindlichen Textilien mit zunehmender Anzahl von Durchläufen (Nutzungszyklen) ab. Das Ende der Gebrauchsdauer ist, entsprechend praktischen Erfahrungswerten, auf 70 Gebrauchszyklen festgelegt. Für die Absolvierung des Feldversuches mit drei verschiedenen Produktgruppen und der Entnahme von insgesamt drei OP-Sets (TP1 bis TP3) sind somit während der Nutzungsphase insgesamt ca. 2350 (=780 x 3) Operationen durchzuführen.

2.2 Bewertung des Feldversuches

Die Implementierung des Feldversuches im Klinikbereich mit dem Anspruch einer reproduzierbaren Exposition während der Nutzungsphasen erfordert eine äußerst enge logistische Verflechtung zwischen Nutzern und Dienstleistungsunternehmen. Dies ist, insbesondere unter den Bedingungen des häufig in den operativen Bereichen praktizierten Poolsystems für OP-Schwestern,

mit einem erheblichen organisatorischen Aufwand auf klinischer Seite verbunden. Der Feldversuch hat gezeigt, dass es prinzipiell logistisch und auch von medizinischer Seite her praktisch möglich ist, drei verschiedene Produktströme (A, B und C) innerhalb einer Klinik über einen langen Zeitraum jeweils separat zu führen. Dies ist nur durch ein hohes Engagement aller Beteiligten, sowohl auf klinischer als auch auf Seiten der Dienstleistungsfirmen, zu bewerkstelligen. Allerdings ist die Testung von drei verschiedenen Produktströmen mit einem erheblichen Mehrbedarf an Versuchszeit gegenüber der Versuchsführung mit nur einem OP-System verbunden (vgl. Tabelle 2-1). Vor allem steigt der Zeitbedarf für die Umläufe bei höheren Zykluszahlen an, da die dem System immanente Umlaufgeschwindigkeit der Textilien mit der sinkenden Anzahl an OP-Sets und zunehmender Versuchsdauer sinkt.

Durch einen größeren Zeitversatz zwischen den einzelnen Startzeitpunkten für die einzelnen drei Produktgruppen (A, B, C), ist der zeitliche Mehrbedarf bis zu einem gewissen Grade kompensierbar. Eine nachträgliche Korrektur der Versuchsführung war jedoch aus logistischen und organisatorischen Gründen nicht möglich. Gleichfalls wäre die Aufteilung der drei Produktgruppen auf verschiedene klinische Einsatzbereiche (drei Systeme mit verschiedenen OP-Disziplinen bzw. Krankenhäusern) möglich. Damit ist zwar eine merkliche Reduzierung der Versuchszeit, jedoch gleichzeitig auch ein erhöhter Aufwand zur Einführung und Koordinierung der einzelnen Abläufe verbunden. Auch wäre die Vergleichbarkeit der intraoperativen Expositionsbelastungen für die Textilien in Frage gestellt.

Auf Grund der umfangreichen Logistik sind Störeinflüsse nicht zu vermeiden. So kann es beispielsweise im klinischen Alltag vorkommen, dass aufgrund der Notwendigkeit der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben (Infektionsschutzgesetz), auch mehrfach verwendbare OP-Textilien unmittelbar nach deren Einsatz bei infektionsrelevanten Operationen zu entsorgen sind (seltenes Ereignis). Der systemimmanente Schwund sowie infolge mechanischen Verschleißes bedingte Verluste, die dagegen ein kalkulierbares Ereignis darstellen, werden durch eine entsprechend höhere, jedoch die Versuchsdauer verlängernde Anzahl ($30+n$) eingespeister OP-Sets berücksichtigt. Die Verringerung des Systembestandes führt dazu, dass das definierte Entnahmeschema (vgl. Tabelle 2-1) nicht systematisch, wie ursprünglich geplant, realisiert werden kann.

Die Versuchsstrategie des Feldversuches basiert auf der Untersuchung von jeweils einem OP-Set (1 HP-Mantel, 3 SP-Mäntel, 1 U-Abdecktuch je Entnahmeebene (Tabelle 2-1)). Für statistisch gesicherte Aussagen zu den zeitabhängigen Struktur-Eigenschaftsbildern der verschiedenen Textilkonstruktionen wären Entnahme und Testung der Textilien im Umfang von jeweils mindestens $n=5$ je Entnahmeebene notwendig. Unter den gegebenen Praxisbedingungen war allerdings nur die Entnahme eines OP-Sets ($n=1$) möglich.

Bis November 2008 wurden insgesamt ca. 1650 Operationen mit den im Feldversuch geführten Mehrwegtextilien durchgeführt. Dabei wurden für die Produktgruppen A und C jeweils ca. 45 Nutzungszyklen und für die Produktgruppe B ca. 20 Nutzungszyklen durchgeführt. Um weiterführende Aussagen zur Lebensdauer zu erhalten, wurde die ursprüngliche Strategie dahingehend modifiziert, in dem die Nutzungsphasen während der Zyklen 45 bis 68 übersprungen wurden. Die beiden folgenden Zyklen 69 und 70 wurden mit Nutzungsphasen durchgeführt.

Im Feldversuch wurden wichtige Erkenntnisse zum veränderten Struktur-Eigenschaftsbild der unterschiedlichen mehrfachverwendbaren Textilkonstruktionen während der Gebrauchsdauer gewonnen. Insgesamt führt der Feldversuch zu einem tieferen Verständnis für die Komplexität und Wechselseitigkeit zwischen den Struktur-Eigenschaftsbeziehungen der Mehrwegtextilien einerseits und deren Prozessverhalten (OP-Saal, Aufbereitung) andererseits.

Das primäre Ziel des Feldversuches bestand in der zeitabhängigen Erfassung der Struktur und Eigenschaften von handelsüblichen OP-Mehrwegtextilien während der Gebrauchsphase, d. h. unter realen Praxisbedingungen. Ein Feldversuch mit einem entsprechend hohen Aufwand an Zeit,

Material und Logistik wurde erstmalig über einen Zeitraum von ca. fünf Jahren im Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden durchgeführt. Gleichwohl die Versuchsdauer in keinem Verhältnis zu den üblichen Zeitspannen für die Entwicklung neuer OP-Mehrweg-Textilprodukte bis zu deren Einführung am Markt steht, können, bezogen auf die einzelnen Lebenszyklusabschnitte, grundlegende Erkenntnisse generiert werden, die von allgemeiner praktischer und wissenschaftlicher Bedeutung sind.

2.3 Literatur Kapitel 2

- /1/ AiF-Vorhaben 11991 N/1 "Vorhersagemodell zur Sicherstellung der Schutzfunktion bei der Wiederaufbereitung von persönlicher Schutzausrüstung". Abschlussbericht. Bönningheim. 2001
- /2/ Offermann, P. (Hrsg.):
Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten –Methodische Herangehensweise bei der Evaluierung unter realen praktischen Bedingungen – Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse eines BMBF-Verbundvorhabens. Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen, Juli 2005.
<http://hsss.slub-dresden.de/deds-access/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1129633066860-8662> (14.05.09).

3 Bewertung der Konformität

Helmut Mucha, Dirk Höfer

Vorwort zur 2. aktualisierten Auflage

Die erste Auflage vom Juli 2005 beinhaltet die Ergebnisse des Forschungsvorhabens der Projektphase 1 für den Zeitraum von Januar 2003 bis August 2004.

In der 2. aktualisierten Auflage sind die weiteren Forschungsergebnisse bis zum Ende der Projektlaufzeit Januar 2009 hinzugefügt worden. Die Auswertung und Gesamtbeurteilung der Ergebnisse sowie der aktualisierte Stand der Forschung sind ein Auszug aus dem Abschlussbericht des Forschungsvorhabens.

Im normativen Bereich wurden wesentliche Neuerungen, die ab 2005 hinzukamen, hinsichtlich der Anforderungen und Prüfungen an die Barrierewirkung von OP-Textilien gegen Mikroorganismen und an die Partikelabgabe berücksichtigt. Auf den experimentellen Ablauf hatten diese Änderungen keinen Einfluss, auf die Beurteilung und Darstellung der Ergebnisse schon: Die Leistungskriterien für die Barrierewirkung wurden statistisch präzisiert und neu formuliert. Es werden nicht mehr Kolonie bildende Einheiten als Maßangabe für die Barrierewirkung im nassen Zustand angegeben, sondern ein dimensionsloser mathematischer Quotient mit belastbarer Aussage. Bei der Partikelabgabe wurden die normativen Leistungsanforderungen minimal herabgesetzt. Das führte jedoch nicht zu einer kategorischen Neueinstufung der geprüften Textilien.

Völlig neu hinzugekommen sind die Ergebnisse der Widerstandsfähigkeit gegen die Flüssigkeitspenetration, die 2004 z.T. als Rohdaten vorlagen und jetzt in ihrer Gesamtheit dargestellt sind. Dieser Parameter ist in der Praxis für die Bestimmung der Barrierewirkung von übergeordneter Bedeutung, da die Prüfung in den Betrieben vor Ort schnell und einfach durchführbar ist. Die Ergebnisse dieser Prüfung erlauben eine schnelle Leistungskontrolle der Barrierewirkung in der Routine. Für eine Typprüfung bzw. für eine grundsätzliche Einstufung der Barriereleistung müssen auch mikrobiologische Prüfungen vorgenommen werden.

Insgesamt wurden alle Ergebnisse nach aktuellen normativen Vorgaben tabellarisch neu geordnet und gestrafft. Die ursprünglichen Tabellen der 1. Auflage wurden ersetzt durch die aktualisierten.

3.1 Einleitung

Das Teilprojekt 2 des Verbundprojekts „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien“, befasst sich mit der Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien gegen Mikroorganismen und deren Konformität mit der Norm EN 13795 /1/,/2/,/3/. Das Triangel aus Ökonomie, Ökologie und Hygiene ist das disziplinäre Fundament dieses Forschungsvorhabens. In diesem Teilprojekt stehen primär die hygienischen Kriterien im Fokus. Die hier auch mitberücksichtigten Ergebnisse der physikalischen Prüfungen haben ergänzenden Charakter. Die Gesamtbetrachtung und Diskussion von OP-Textilien aus hygienischer Sicht wird durch methodisch unterschiedlich erzielte Ergebnisse differenzierter. OP-Textilien sind Medizinprodukte der Klasse I und dienen dem Infektionsschutz des Patienten und des Personals.

Im Unterschied zu früheren Studien über die Qualität von OP-Textilien wurde in dieser Arbeit nicht unter praxisnahen Bedingungen sondern unter Praxisbedingungen geforscht. D.h. die OP-Textilien befanden sich in einem Nutzungskreislauf, bestehend aus Gebrauch im OP-Saal und Wiederaufbereitung in der gewerblichen Wäscherei. Damit erfasst die Studie auch den Einfluss der potentiellen Schädigungen beim Gebrauch und der Wiederaufbereitung. Das war bisher unter

optimalen Labor- und Technikumsbedingungen nicht erfasst worden. Die Leistungsfähigkeit von OP-Textilien, insbesondere deren Dauerhaftigkeit, ist nicht allein von der Konstruktion und Materialbeschaffenheit abhängig, sondern auch vom Gebrauch und Umgang damit während einer OP.

Der methodische Schwerpunkt dieser Arbeit beinhaltet im Wesentlichen die vier, aus infektionsprophylaktischer Sicht wichtigsten Anforderungsprofile: Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration in trockenem Medium, Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration in feuchtem Medium, Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigpenetration und die Partikelfreisetzung.

3.2 Stand der Wissenschaft und der Technik

In den letzten Jahren wurde eine Reihe an Studien über OP-Textilien /4/ – /12/ durchgeführt, doch bis jetzt fehlten Daten über die Veränderung der Qualität der OP-Textilien im praktischen Einsatz hinsichtlich der medizinisch erforderlichen Eigenschaften, wie z.B. Schutz gegen Mikroorganismen unter besonderer Berücksichtigung der mechanischen, thermischen u.a. Belastungen im OP Saal und der Wiederaufbereitung im Wäschereibetrieb.

Werner et al. bemängelten 1998, mit Recht, dass bei den damals durchgeführten Untersuchungen nicht immer die Zahl der Nutzungszyklen erkennbar war /4/. Das ist jedoch bei Mehrwegtextilien fundamental wichtig. In der Publikation wurde zum ersten Mal die methodische Grundkonzeption, die als Basis dieser Arbeit dient, vorgestellt. J. Hoborn hat im Februar 2000 eine Methode zur Ermittlung der bakteriellen Barrierewirkung von feuchten OP-Mänteln OP-Tüchern vorgestellt /5/. Die Ergebnisse wurden von der internationalen ad hoc Gruppe des CEN TC 205, WG 14 für Mikrobiologie erarbeitet, der auch das Bekleidungsphysiologische Institut Hohenstein e.V (BPI). angehört.

Im Oktober 2000 hat D. Urech die europäische Initiative zur Normung des Anforderungsprofils von OP-Textilien vorgestellt /6/.

Eine weitere bedeutende Basisarbeit aus medizinisch hygienischer Sicht wurde von M. Feltgen et al. im November 2000 publiziert /7/. Das Wesentliche dieser Arbeit war und ist die Vermittlung der hygienischen Relevanz von modernen OP-Textilien, vor allem in Hinsicht auf die Gefahr von perioperativen Infektionen. Außerdem wurden auch die methodischen Instrumente zur Prüfung der Qualität von OP-Textilien vorgestellt und es wurden die Ergebnisse der ersten umfassenden Studie über Einweg- und Mehrweg OP-Textilien vorgelegt (SAFECE-Studie, abgeleitet von Safety/Ecology/Economy in the OP Room). Insgesamt bietet diese Arbeit eine generelle Übersicht über das Thema OP-Textilien und Hygiene.

Über erste Ergebnisse aus der Praxis berichten Werner et al. im März 2001 /8/. Die Studie zeigte, dass 56% der untersuchten Mehrweg OP-Textilien aus England und 89% aus Frankreich funktionelle Mängel aufwiesen. Mängel wurden jedoch auch bei Einwegmaterialien festgestellt, jedoch nicht quantifiziert.

Im März 2002 haben B. Eriksson und J. Hoborn die Ergebnisse eines internationalen Ringversuchs publiziert an dem 11 Laboratorien, auch das BPI, teilgenommen haben /9/. Ziel dieses Ringversuchs war die Validierung der Testmethode zur Bestimmung der Barrierewirkung gegen Bakterien in nassem Medium. Hervorzuheben ist, dass Eriksson ein mathematisch-statistisches Modell zur Aus- und Bewertung der Rohdaten erarbeitet hatte.

Die Barrierewirkung in nassem Medium kann auch mittels hydrostatischem Drucktest /13/ ermittelt werden. Werner et al. haben im August 2003 umfangreiche Ergebnisse auf der Basis dieser Methode dargestellt /10/. Hier stellt sich die Frage, ob eine Korrelation zwischen der physi-

kalischen Methode nach DIN EN 20 811 und der physikalisch-mikrobiologischen Methode /11/ möglich ist. Im weiteren Verlauf zeigten im November 2003 Werner et al. /12/, dass die Methode mittels hydrostatischem Drucktest zu schnellen, reproduzierbaren und aussagefähigen Ergebnissen führen kann, doch eine Korrelation scheint schwierig, da sich die Methoden technisch kategorisch unterscheiden. Während beim hydrostatischen Drucktest, Wasser, Druck und Zeit das Ergebnis bestimmen, beeinflussen Testbakterien durch ihre Größe und Vitalität zusätzlich das Ergebnis. Der Gedanke, dass wenn Wasser das Textil durchdringt, auch Bakterien die Passage durch das Textil schaffen, ist nahe liegend, aber nicht wissenschaftlich erwiesen. Dieser Parameter ist jedoch in der Praxis für die Bestimmung der Barrierewirkung von übergeordneter Bedeutung, da die Prüfung in den Betrieben vor Ort schnell und einfach durchführbar ist. Die Ergebnisse dieser Prüfung erlauben eine schnelle Leistungskontrolle der Barrierewirkung in der Routine. Für eine Typprüfung bzw. für eine grundsätzliche Einstufung der Barriereleistung müssen auch mikrobiologische Prüfungen vorgenommen werden.

3.3 Materialien und Methoden

Die Zusammensetzung sowie die Herkunft der OP-Sets und deren materielle Beschaffenheit sind im Abschlussbericht des ITB /14/ beschrieben.

Die Prüfungen der OP-Textilien wurden nach normativen Vorgaben durchgeführt. Deshalb wird in diesem Bericht die Methodik nicht detailliert dargestellt, sondern es wird auf die entsprechenden Normen verwiesen.

Die Untersuchungen der OP-Textilien auf Barrierewirkung gegen Mikroorganismen und auf Partikelabgabe wurden nach den Normen DIN EN 13795, 1 –3 und DIN EN 20811 sowie DIN EN ISO 9073-10 durchgeführt /1/, /2/, /3/, /7/, /11/, /13/, /15/, /16/.

Der Tragekomfort wird nach EN 31092 /17/ gemessen und als Wasserdampfdurchgangswiderstand angegeben, wobei dies nur den thermischen Tragekomfort wiedergibt.

Die Anforderungen an OP-Textilien entsprechend der Normenreihe DIN EN 13795 /3/ sind in Tabelle 3-1 und Tabelle 3-2 dargestellt. Die Unterschiede zwischen den Anforderungen an OP-Mäntel und –Tüchern liegt im physikalischen Profil, nicht bei den mikrobiologischen Anforderungen. Die Anforderungen an die Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigpenetration und an die Reißfestigkeit ist bei OP-Tüchern etwas höher als bei OP-Mänteln. Dass diese Unterschiede minimal sind, zeigt die Leistungsfähigkeit von manchen Laminaten, die z.B. einen Widerstand gegen Flüssigpenetration von mehr als 140 cm Wassersäule aufweisen, die Unterschiede bei den normativen Richtwerten liegen dagegen bei 10 cm Wassersäule. Die Prüfungen auf Widerstand gegen Flüssigpenetration nach DIN EN 20811 /13/ sind auch im Aufgabenumfang des TP2, weil sie möglicherweise korrelierbar sind mit den mikrobiologischen Prüfungen /10/, /12/, /13/.

Die Tabelle 3-1 und Tabelle 3-2 dargestellten Differenzierungen zwischen sog. kritischen und weniger kritischen Bereichen der OP-Textilien sind grafisch in der Abbildung 3-1 dargestellt. Die kritischen Bereiche am OP-Tuch sind dort, wo der operative Eingriff am Patienten vorgenommen wird. Bei OP-Mänteln ist es vor allem der Brust-, Bauch- und Ärmelbereich.

Die Unterscheidung bei den OP-Textilien in zwei Leistungsstufen Standard/Hoch ist normativ und formell physikalisch definiert. Es bleibt letztendlich dem Anwender, d.h. den Krankenhäusern und Praxen überlassen, welche Leistungsstufe sie bei der Auswahl der OP-Textilien wählen. Doch die Tendenz geht dahin, dass sich betriebsübergreifend die Einkaufsabteilungen der Krankenhäuser konsolidieren und über Erfahrungsaustausch und Benchmarking die Anforderungsprofile an OP-Textilien nicht nur mit Leistung und Kosten, sondern auch mit der Art des opera-

tiven Eingriffs korrelieren. Dies wurde deutlich am Wiener Ärzte Kongress im Februar 2004 vorgestellt /19/.

Tabelle 3-1: Anforderungen an OP-Mäntel nach DIN EN 13795 /3/

Eigenschaften	Einheit	Standard performance		High performance	
		kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich	kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Trocken	\log_{10} KBE	n.e.*	≤ 2	n.e.*	≤ 2
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Nass	I_B	$\geq 2,8$	n.e.*	6,0	n.e.*
Reinheit - Mikrobiologisch	\log_{10} KBE/dm ²	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Reinheit - Partikuläres Material	IPM	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$
Partikelfreisetzung	\log_{10}	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	≤ 4	≤ 4
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit - Trocken	KPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit - Nass	KPa	≥ 40	n.e.*	≥ 40	n.e.*
Reißfestigkeit - Trocken	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit - Nass	N	≥ 20	n.e.*	≥ 20	n.e.*

* n.e. = nicht erforderlich

Tabelle 3-2: Anforderungen an OP-Abdecktücher nach DIN EN 13795 /3/

Eigenschaften	Einheit	Standard performance		High performance	
		kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich	kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Trocken	\log_{10} KBE	n.e.*	≤ 2	n.e.*	≤ 2
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Nass	I_B	$\geq 2,8$	n.e.*	6,0	n.e.*
Reinheit - Mikrobiologisch	\log_{10} KBE/dm ²	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Reinheit - Partikuläres Material	IPM	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$
Partikelfreisetzung	\log_{10}	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	≤ 4	≤ 4
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit - Trocken	KPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit - Nass	KPa	≥ 40	n.e.*	≥ 40	n.e.*
Reißfestigkeit - Trocken	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit - Nass	N	≥ 15	n.e.*	≥ 20	n.e.*

* n.e. = nicht erforderlich

Kritische und weniger kritische Produktbereiche

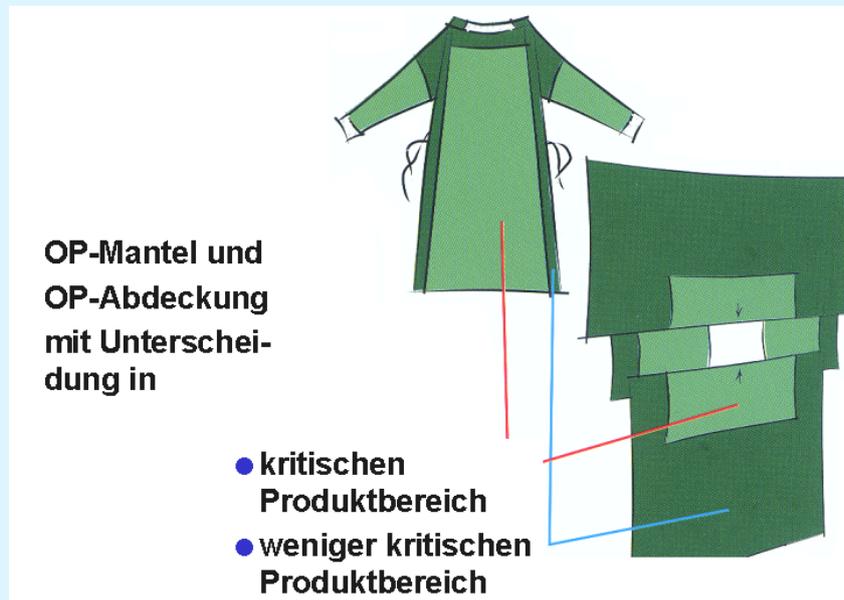


Abbildung 3-1: Kritische und weniger kritische Produktbereiche

3.4 Ergebnisse

3.4.1 Materialbetrachtungen

Die Plausibilität von mikrobiologisch-physikalischen Untersuchungen lässt sich im Vorfeld mit Materialbetrachtungen erleichtern bzw. untermauern. Mit rasterelektronisch-mikroskopischen (REM) Aufnahmen können Materialstrukturen erkannt und beurteilt werden. In den Abbildung 3-2 bis Abbildung 3-4 sind unterschiedliche Materialien, die für OP-Textilien eingesetzt werden, abgebildet. Als sicher gilt, und das haben auch frühere Untersuchungen gezeigt, z.B. von Werner et al. /4/, ist Baumwolle kein geeignetes Material für OP-Textilien – weder in Hinsicht auf Barrierewirkung noch in Hinsicht auf Partikelabgabe (hausinterne Untersuchungen im Rahmen europäischer Ringversuche im Zeitraum von 1996 - 2003, /18/). Mischgewebe aus Polyester/Baumwolle zeigen, vor allem, wenn sie hydrophobiert sind, deutlich höhere Barrierewirkung gegen Mikroorganismen und geringere Partikelabgabe, wie aus zahlreichen Publikationen von Werner et al., Hoborn, Urech und Eriksson sowie von Ringversuchen hervorging /4/ - /9/, /10/, /12/. Mikrofilamente haben eine höhere Gewebedichte als Baumwolle oder Mischgewebe, deshalb ist eine höhere Barrierewirkung zu erwarten. Lamine enthalten Kunststoffmembranen, die Wasser undurchlässig sind und auch keimdicht sind.

Bei der Qualität der Mehrweg OP-Textilien sind neben Materialauswahl und hoher Qualität bei der Produktion auch der Gebrauch und die Aufbereitung inklusive der Sterilisation ausschlaggebend für die Anzahl der „Lebenszyklen“, d.h. wie oft sie eingesetzt und aufbereitet werden können. Dies wurde auch am 27.02.2004 in Wien im Rahmen der Medicura (Fachkongress für Mediziner) präsentiert /19/.

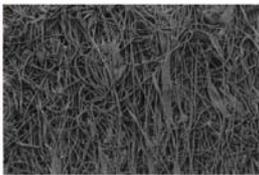
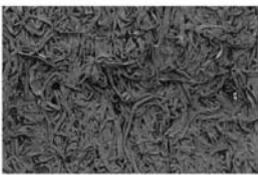
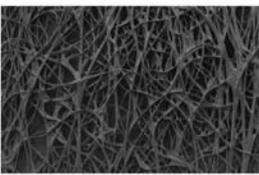
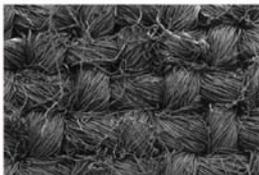
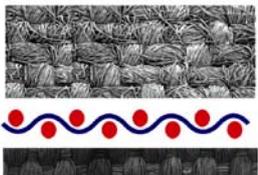
Gruppierung der OP-Textilien gemäß Barrierewirkung gegenüber Wasser			
Status: März '97	A Hydrophile Materialien wasserdurchlässig	B Hydrophobe Materialien wasserabweisend	C Lamine / Beschichtungen wasserdicht
Einweg	 Querschnitt	 Querschnitt	 Querschnitt
			
Mehrweg	 Querschnitt	 Querschnitt	 Querschnitt
			

Abbildung 3-2: Gruppierung der OP-Textilien hinsichtlich der Barrierewirkung gegenüber Wasser

Mehrweg-OP-Materialien			
Baumwolle	Hydrophobierte Gewebe		Mikrofilamente
	Mischgewebe		
 Ober-/Unterseite	 Ober-/Unterseite	 Ober-/Unterseite	 Ober-/Unterseite
			
Lamine		Beschichtungen	
 Ober-/Unterseite		 Oberseite	 Unterseite
			

Abbildung 3-3: Mehrweg OP-Materialien

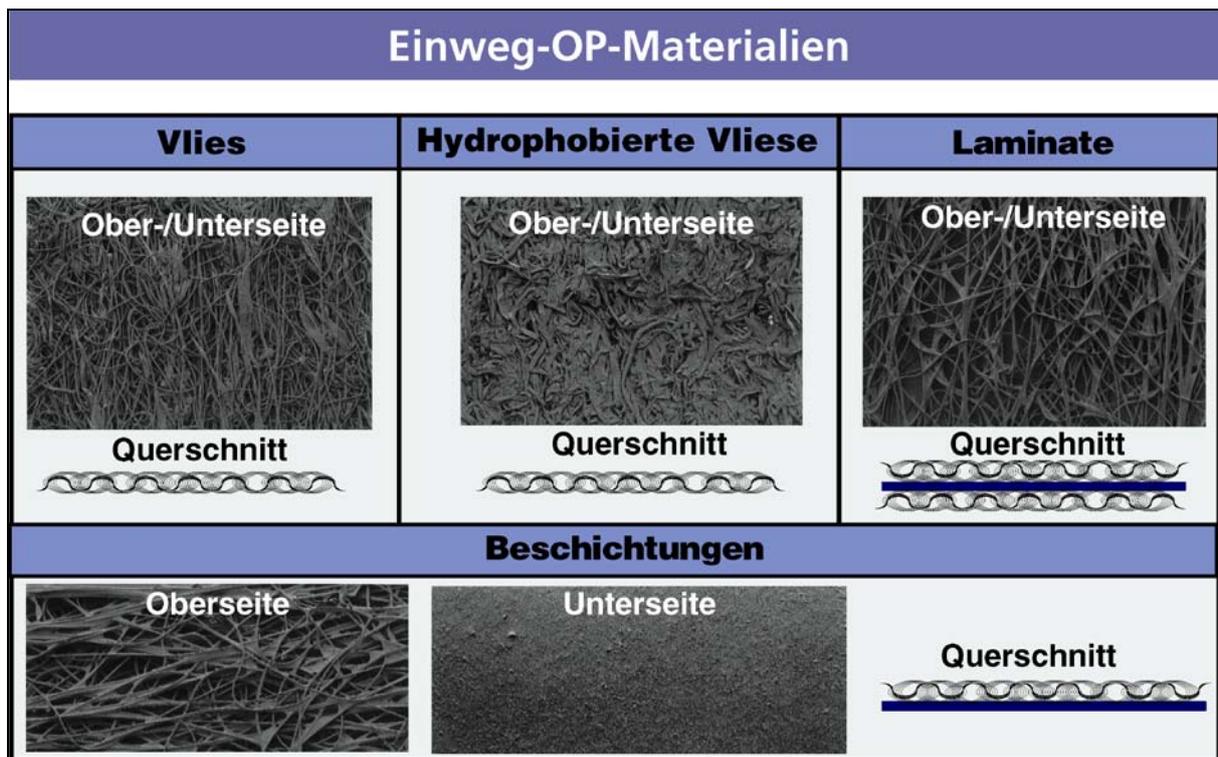


Abbildung 3-4: Einweg OP-Materialien

Tabelle 3-3: Prüfmaterialien – OP-Sets

Prüfbereich	Materialgruppe		Material	OP-Textil	Leistung
kritisch	A	Mehrweg	Coated Microfilament	Mantel/Tuch	High Performance
kritisch	A	Mehrweg	Microfilament	Mantel/Tuch	Standard Performance
kritisch	B	Mehrweg	Trilaminat	Mantel/Tuch	High Performance
kritisch	B	Mehrweg	Microfilament	Mantel/Tuch	Standard Performance
kritisch	C	Mehrweg	Trilaminat	Mantel/Tuch	High Performance
kritisch	C	Mehrweg	Microfilament	Mantel/Tuch	Standard Performance
Kritisch	D	Einweg	Coated Vlies	OP-Mantel	Standard Performance
kritisch	E	Einweg	Coated Vlies	OP-Mantel	Standard Performance

3.4.2 Mikrobiologische Prüfungen auf Barrierewirkung

Alle Prüfungen auf Barrierewirkung wurden an Materialien aus dem Front- bzw. Eingriffsbereich vorgenommen. An Nahtstellen wurden keine Prüfungen vorgenommen. Da die Qualität der Nahtstellen ein wesentliches Qualitätskriterium für OP-Textilien ist, hätten die Nahtstellen bei einer qualitativ vergleichenden Studie, hinsichtlich der Gesamtkonfektion von OP-Textilien einen eigenen Stellenwert bei den Prüfungen beansprucht. Das war jedoch nicht das Ziel dieser Studie, hier wurden die materialspezifischen Eigenschaften geprüft.

3.4.2.1 Keimdurchtritt im trockenen Zustand

Die Beschriftung der Tabellen enthält die anonymisierte Bezeichnung der Produktgruppe, die Artikelart, die Zahl der Nutzungszyklen und die Angabe der Anzahl der durch das Barriertextil penetrierten Testbakterien als Logarithmus der Kolonie bildenden Einheiten. Definierte normative Leistungsvorgaben gibt es nur für den weniger kritischen Produktbereich des Textils (siehe Abbildung 3-1), da der kritische Produktbereich im feuchten Zustand geprüft werden muss. Der Barriereprüfung im feuchten Zustand wird somit eine höhere Priorität zugeordnet. Im Rahmen des Forschungsvorhabens wurde jedoch der kritische Produktbereich der Barriereprüfung im trockenen Zustand unterzogen und es wurden die Anforderungen auf vollständige Dichtigkeit für die Leistungsstufe High Performance aus der Barriereprüfung im feuchten Zustand übernommen. Die Erweiterung der Beurteilung der Barrierewirkung im trockenen Zustand für den kritischen Textilbereich dient allein der Forschung und nicht einer abschließenden Bewertung des Textils auf seine Verwendbarkeit in der Praxis.

Leistungsstufe	kritischer Bereich
High Performance	0 KBE
Standard Performance	≤ 100 KBE (≤ 2 log-Stufen)

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach DIN EN ISO 22612: 2005 /15/:

Die Prüfung wird an Prüfstücken durchgeführt, die auf einen Behälter gespannt sind. In allen Behältern, außer einem, wird eine Menge mit *Bacillus subtilis* Sporen kontaminiertem Talcum auf das Prüfstück geschüttet. Ein Behälter wird nicht kontaminiert und dient als Kontrolle. Auf dem Boden eines jeden Behälters ist eine Agar-Platte in geringem Abstand unter dem Prüfstück eingesetzt. Die die Behälter haltende Vorrichtung wird dann mit einem pneumatischen Kugelvibrator in Vibration versetzt. Das durchtretende Talcum wird mit Sporen auf der Agar-Platte aufgefangen. Die Agar-Platten werden entnommen und bebrütet. Die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) wird gezählt. Die Barrierewirkung des Textils wird in dieser Arbeit, abweichend vom Normentwurf 13795-3 /3/, als Keimreduktion wie folgt berechnet: $\log_{10} \text{KBE}_{\text{Talcum}} - \log_{10} \text{KBE}_{\text{Platte}} = \text{RF}$ (Reduktionsfaktor). Der Normentwurf legt als Leistungsvorgabe den Penetrationswert auf der Platte, also den $\log_{10} \text{KBE}_{\text{Platte}}$ Wert fest. Doch diese Aussage ist relativ, da gleiche $\log_{10} \text{KBE}_{\text{Platte}}$ Werte bei unterschiedlichen Ausgangskeimzahlen erzielt werden können. Die Prüfstücke wurden mit 5×10^7 Sporen beaufschlagt. Das entspricht einem $\log_{10} \text{KBE}_{\text{Talcum}}$ Wert von 7,7. Die Prüfstücke wurden aus Standard Materialien im kritischen Bereich entnommen.

Erläuterung der Ergebnisse:

Nach normativen Vorgaben werden 10 Testansätze und 2 Kontrollen je Textil gefordert. Mangels Materialmenge unter Berücksichtigung weiterer Prüfungen wurden 5 Testansätze mit einer Kontrolle durchgeführt.

Produktgruppe A, Tabelle 3-4 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind aus beschichtetem Mikrofilament. Sie waren bis zum letzten Nutzungszyklus (NZ 70) weitgehend Bakterien-dicht. Beim OP-Mantel wurde nach dem 55. NZ und beim OP-Tuch bei 5. NZ und 35. NZ Penetrationen unter 2 log-Stufen nachgewiesen. Strukturelle Analysen lassen Läsionen, die während des OP-Einsatzes entstanden sind, als Ursache vermuten.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance, zeigte, abgesehen von einer Ausnahme, insgesamt hohe Barrierewirkung. Die durchschnittliche Penetration lag deutlich unter 2 log-Stufen.

Betrachten wir die Barrierewirkung als Keimreduktion, so ergibt sich ein anderes Bild: Bei allen Materialien wurden in allen Ansätzen Keimreduktionswerte im Bereich von 5,0 bis 7,7 \log_{10} -Stufen erzielt. Das bedeutet eine Barrierewirkung, auch als Rückhaltevermögen bezeichnet, von ca. 10^5 bzw. knapp 10^8 Sporen.

Tabelle 3-4: Zusammenfassung – Barrierewirkung im trockenen Zustand Produktgruppe A

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	$\log_{10}(\text{KBE})$	$\log_{10}(\text{KBE})$	$\log_{10}(\text{KBE})$
Neu	k.P.*	k.P.*	1,10
0****	k.P.*	k.P.*	(2,70)
5	k.P.*	1,20	1,56
10	k.P.*	k.P.*	1,50
15	k.P.*	k.P.*	1,41
25	k.P.*	k.P.*	1,59
35	fehlte	1,24	fehlte
45	k.P.*	k.P.*	k.P.*
55	0,58	k.P.*	k.P.*
70	k.P.*	k.P.*	1,52

*k.P. = keine Penetration, das Prüfmaterial ist Bakterien-dicht im trockenen Zustand

**HP = Leistungsstufe High Performance

***SP = Leistungsstufe Standard Performance

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe B, Tabelle 3-5 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind sog. Tri-laminate. Die Textilien enthalten eine Kunststoffmembran, die im allgemeinen als Wasser und bakteriendicht gilt. Sie waren bis zum 35. Nutzungszyklus weitgehend bakteriendicht. Beim OP-Tuch wurde beim 0. NZ (noch nicht in Benutzung) eine geringfügige Penetrationen von 0,40 \log -Stufen nachgewiesen. Hierbei kann es sich um einen zufälligen Strukturfehler handeln. Proben aus weiteren Nutzungszyklen standen nicht zur Verfügung. Die Materialgruppe B wurde erst während des laufenden Forschungsvorhabens in die Untersuchungsreihe aufgenommen, so dass nicht alle vorgesehenen Nutzungszyklen berücksichtigt werden konnten.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance, zeigte eine heterogene Barrierewirkung. Sie schwankte von bakteriendicht bis 2,70 \log -Stufen. Eine Korrelation der Barrierewirkung im trockenen Zustand zur Anzahl der Nutzungszyklen war nicht ableitbar.

Auch bei der Materialgruppe B zeigt sich die Barrierewirkung, betrachtet als Rückhaltevermögen, in signifikantem Maße: Bei allen Materialien wurden in allen Ansätzen Keimrückhaltewerte im Bereich von 5,0 bis 7,7 \log_{10} -Stufen erzielt. Das bedeutet eine Barrierewirkung von ca. 10^5 bzw. knapp 10^8 Sporen.

Tabelle 3-5: Zusammenfassung – Barrierewirkung im trockenen Zustand Produktgruppe B

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	$\log_{10}(\text{KBE})$	$\log_{10}(\text{KBE})$	$\log_{10}(\text{KBE})$
Neu	k.P.*	k.P.*	1,10
0****	k.P.*	0,40	(2,70)
5	k.P.*	k.P.*	k.P.*

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
10	k.P.*	k.P.*	k.P.*
15	k.P.*	k.P.*	1,92
35	k.P.*	0,22	0,66

*k.P. = keine Penetration, das Prüfmaterial ist Bakterien-dicht im trockenen Zustand

**HP = Leistungsstufe High Performance

***SP = Leistungsstufe Standard Performance

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe C, Tabelle 3-6 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind ebenfalls wie Produktgruppe B sog. Trilaminare. Die Textilien enthalten eine Kunststoffmembran, die im allgemeinen als Wasser und Bakterien-dicht gilt. Die Ergebnisse waren bis zum 70. Nutzungszyklus heterogen. Zwar lagen die Penetrationswerte nie über 2 log-Stufen, doch sowohl im Neuzustand als auch beim 10. und 15. Nutzungszyklus waren Barrierschwächen nachweisbar.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance, zeigte ab dem 10. Nutzungszyklus eine relativ konstante Barrierewirkung. Sie schwankte von 1,07 bis 1,60 log-Stufen.

Auch bei der Materialgruppe C zeigte sich insgesamt eine hohe Barrierewirkung, betrachtet als Rückhaltevermögen. Bei allen Materialien wurden in allen Ansätzen Keimrückhaltewerte im Bereich von 6,1 bis 7,7 \log_{10} -Stufen erzielt. Das bedeutet eine Barrierewirkung von ca. 10^6 bzw. knapp 10^8 Sporen.

Tabelle 3-6: Zusammenfassung – Barrierewirkung im trockenen Zustand Produktgruppe C

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	\log_{10} (KBE)	\log_{10} (KBE)	\log_{10} (KBE)
Neu	0,80	k.P.*	k.P.*
0****	1,70	k.P.*	k.P.*
5	k.P.*	k.P.*	k.P.*
10	1,18	1,59	1,24
15	1,18	0,70	1,60
25	k.P.*	0,48	1,07
45	fehlte	k.P.*	fehlte
55	k.P.*	k.P.*	1,22
70	k.P.*	k.P.*	0,38

*k.P. = keine Penetration, das Prüfmaterial ist bakterien-dicht im trockenen Zustand

**HP = Leistungsstufe High Performance

***SP = Leistungsstufe Standard Performance

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Einwegmaterialien, Produktgruppen D und E, Tabelle 3-7 (Zusammenfassung)

Die Einwegmaterialien der Gruppen D und E zeigen eine hohe Barrierewirkung im trockenen Zustand. Die Barrierewirkung war normkonform bezogen auf den weniger kritischen Produktbereich.

Tabelle 3-7: Zusammenfassung – Barrierewirkung im trockenen Zustand Produktgruppen Einweg

Nutzungszyklen	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	$\log_{10}(\text{KBE})$
D	0,76
E 1	k.P.*
E 2	k.P.*

*k.P. = keine Penetration, das Prüfmaterial ist bakteriendicht im trockenen Zustand

Trockenpenetration

Alle untersuchten Materialgruppen A, B, C, D und E waren hinsichtlich der Barrierewirkung im trockenen Zustand normkonform. Die Barrierewirkung im kritischen Bereich unterliegt keinen normativen Vorgaben, da dies mit den Anforderungen an die Barrierewirkung im nassen Bereich abgedeckt sein soll. Die Ergebnisse zeigen für alle Materialien eine hohe Rückhaltewirkung für den trockenen Zustand – die Penetrationswerte lagen unter 2 log-Stufen.

Eine absolute Keimdichtigkeit, wie sie für die Barrierewirkung im nassen Zustand für den kritischen Bereich für High Performance Materialien verlangt wird, wurde jedoch nicht erreicht.

3.4.2.2 Prüfungen: Keimdurchtritt im nassen Zustand

Die Beschriftung der Tabellen enthält die anonymisierte Bezeichnung der Produktgruppe, die Artikelart, die Zahl der Nutzungszyklen und die Nummern der Testansätze. Die Ergebnisse in den Spalten geben die I_B -Werte an. Sie sind das Maß der Barrierewirkung. Der maximal mögliche I_B -Wert liegt bei 6 und bedeutet maximale Bakteriendichte im feuchten Zustand. Je geringer der I_B -Wert, umso geringer die Barrierewirkung.

Die normative Definition lautet: Der Keimdichtigkeitsindex I_B beschreibt den Anteil der bakteriellen Belastungssubstanz, der die Dichtigkeitsschicht nicht durchtreten hat, berücksichtigt jedoch nicht, ob der Keimdurchtritt in der Messprobe in einem frühen oder späten Stadium auftritt.

Aus den praktischen Erfahrungen der letzten 10 Jahre weisen Materialien selten Werte unter 2,5 auf. High Performance Textilien haben I_B -Werte von 5,8 bis 6,0. Die normativen Vorgaben liegen bei:

Leistungsstufe	kritischer Bereich
High Performance	$I_B = 6$
Standard Performance	$I_B \geq 2,8$

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach DIN EN ISO 22610: 2006 /11/:

Vor der Prüfung wird die Oberseite des Prüflings gekennzeichnet. Ein Stück Keimspendermaterial (Donormaterial) gleicher Größe und ein Stück Folie aus hochdichtem Polyethylen entsprechender Größe und von etwa 10 μm Dicke werden oben auf das Prüfstück gelegt, die Ausrichtung und Spannung dieser Materialien wird mittels eines doppelten Stahlrings festgehalten. Der Prüfling ist also mit Donormaterial und Abdeckfolie zwischen zwei konischen Edelstahlringen eingespannt. Der so vorbereitete Prüfling wird mit der Unterseite über die Agar-Platte gelegt. Oben auf die Materialien wird ein abriebfester Finger gesetzt, der auf dem Donormaterial und das Prüfstück mit einer festgelegten Kraft von 3 N wirkt, um dieses mit dem Agar in Kontakt zu bringen. Der Finger wird auf das Material mittels eines zapfengelagerten Hebels aufgebracht, der durch eine exzentrische Nocke so geführt wird, dass der Finger sich innerhalb 15 Minuten mehrfach über die gesamte Oberfläche der Platte bewegt. Die Kombination der Materialien wird

durch das Gewicht des Stahlrings so gedehnt, dass nur ein kleines Gebiet des Prüfstücks gleichzeitig mit der Agar-Oberfläche in Kontakt gebracht wird. Infolge der kombinierten Wirkung von Reibung und Flüssigkeitsdurchwanderung können sich Bakterien vom Keimspendermaterial durch das Prüfstück bis auf die Agar-Oberfläche ausbreiten.

Nach einer Prüfung über 15 Minuten wird die Agar-Platte ausgetauscht und die Prüfung mit einer frischen Platte wiederholt. In 5 Prüfläufen in jeweils 15 Minuten werden die Prüfungen an der gleichen Kombination von Keimspender und Prüfstück vorgenommen. Auf diese Weise ermöglicht die Prüfung eine Abschätzung des Keimdurchtritts (auch Keimpenetration) in Abhängigkeit von der Zeit. Am Ende wird die bakterielle Belastung an der Oberseite des Prüfstücks mittels der gleichen Technik abgeschätzt.

Die Agar-Platten werden bebrütet, um die Bakterienkolonien sichtbar zu machen, die dann ausgezählt werden.

Die Ergebnisse können in akkumulierter Form ausgewertet werden, um die den Keimdurchtritt hemmenden Eigenschaften des Materials und den Keimdurchtritt durch das Material in Abhängigkeit von der Zeit zu charakterisieren.

Erläuterung der Ergebnisse:

Nach normativen Vorgaben werden 5 Testansätze je Textil gefordert. Mangels Materialmenge unter Berücksichtigung weiterer Prüfungen wurden z.T. 3 Testansätze ausgeführt.

Produktgruppe A, Tabelle 3-8 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind aus beschichtetem Mikrofilament. Sie waren bis zum 25. Nutzungszyklus bakteriendicht im feuchten Zustand. Ab dem 45. Zyklus sinkt die Barriereleistung unter die normativen Vorgaben für die Leistungsstufe High Performance im kritischen Bereich.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance (Material Mikrofilament), zeigte bis zum 10. Nutzungszyklus normativ-konforme Barrierewirkung. Ab dem 15. Nutzungszyklus sank die Barriereleistung unter die normativen Vorgaben von 2,8. Mit der Anzahl der weiteren Nutzungszyklen wurde das Nachlassen der Barriereleistung im feuchten Zustand deutlicher.

Tabelle 3-8: Zusammenfassung – Barrierewirkung im feuchten Zustand Produktgruppe A

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	I _B *	I _B *	I _B *
Neu	6,00	6,00	3,30
0****	6,00	6,00	3,28
5	6,00	6,00	3,01
10	6,00	6,00	2,88
15	6,00	6,00	2,73
25	6,00	6,00	2,66
35	fehlte	3,75	fehlte
45	5,74	6,00	2,38
55	5,36	6,00	2,38
70	5,57	6,00	2,66

*I_B = Keimdichtigkeitsindex

**HP = Leistungsstufe High Performance

***SP = Leistungsstufe Standard Performance

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe B, Tabelle 3-9 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind sog. Trilamine. Die Textilien enthalten eine Kunststoffmembran, die im allgemeinen als Wasser und bakteriendicht gilt. Sie waren bis zum 35. Nutzungszyklus bakteriendicht. Beim OP-Tuch wurde beim 5. NZ ein geringfügiges Nachlassen der Barrierewirkung nachgewiesen. Proben aus weiteren Nutzungszyklen standen nicht zur Verfügung. Die Materialgruppe B wurde erst während des laufenden Forschungsvorhabens in die Untersuchungsreihe aufgenommen, so dass nicht alle vorgesehenen Nutzungszyklen berücksichtigt werden konnten.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance (Material Mikrofilament), zeigte insgesamt eine hohe Barrierewirkung, gemessen an den Anforderungen für die Leistungsstufe Standard Performance. Die normativen Vorgaben von $> 2,8$ für den I_B -Wert wurden beim 10. Zyklus nicht eingehalten (vermutlich praxisbedingter Schaden). In den Zyklen davor und danach lagen sie darüber.

Tabelle 3-9: Zusammenfassung – Barrierewirkung im feuchten Zustand Produktgruppe B

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	I_B^*	I_B^*	I_B^*
Neu	6,00	6,00	3,30
0****	6,00	6,00	3,16
5	6,00	5,57	3,93
10	6,00	6,00	2,36
15	6,00	6,00	4,55
35	5,97?	6,00	5,93

* I_B = Keimdichtigkeitsindex

**HP = Leistungsstufe High Performance

***SP = Leistungsstufe Standard Performance

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

? = Fremdkontamination

Produktgruppe C, Tabelle 3-10 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind ebenfalls wie Produktgruppe B sog. Trilamine. Die Textilien enthalten eine Kunststoffmembran, die im allgemeinen als Wasser und bakteriendicht gilt. Die Ergebnisse zeigten bis zum 70. Nutzungszyklus maximale Keimdichtigkeitswerte.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance, zeigte ebenfalls bis zum 70. Nutzungszyklus sehr hohe Barrierewirkung. Bis zum 5. Nutzungszyklus waren die Ergebnisse mit High Performance Anforderungen vergleichbar.

Tabelle 3-10: Zusammenfassung – Barrierewirkung im feuchten Zustand Produktgruppe C

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	I_B^*	I_B^*	I_B^*
Neu	6,00	6,00	6,00
0****	6,00	6,00	5,55
5	6,00	6,00	5,99
10	6,00	6,00	5,29
15	6,00	6,00	4,01

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***
25	6,00	5,99	4,12
45	fehlte	6,00	fehlte
55	6,00	6,00	3,39
70	5,98	6,00	3,55

* I_B = Keimdichtheitsindex

**HP = Leistungsstufe High Performance

***SP = Leistungsstufe Standard Performance

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Einwegmaterialien, Produktgruppen D und E, Tabelle 3-11 (Zusammenfassung)

Die Einwegmaterialien der Gruppen D und E lassen sich hinsichtlich der Barrierewirkung im feuchten Zustand nach normativen Vorgaben beurteilen. Das Donormaterial war nach Prüfablauf keimarm bzw. keimfrei. Das steht im Widerspruch zur Beaufschlagung des Donormaterials mit 10^5 KBE. Der Befund lässt eine antimikrobielle Aktivität des Prüfmaterials vermuten.

Tabelle 3-11: Zusammenfassung – Barrierewirkung in feuchtem Zustand - Produktgruppen Einweg

Nutzungszyklen	OP-Mantel, SP***	Anmerkung
OP-Einsatz	I_B^*	
D1	4,35	Antimikrobiell aktiv
D2	6,00	
D3	6,00	
E1	2,50	
E2	6,00	
E3	5,30	
E4	2,28	
E5	2,85	
E6	3,05	

* I_B = Keimdichtheitsindex

Nasspenetration

Die Trilamine der Materialgruppe B und C (High Performance) waren bis zum 35. Nutzungszyklus (B) bzw. 70. Nutzungszyklus (NZ) normkonform, d.h. bakterien dicht im feuchten Zustand. Das Material A – beschichtetes Mikrofilament, OP-Mantel - zeigte im High Performance Bereich ein deutliches Nachlassen der Barrierewirkung ab dem 45. NZ. Das OP-Tuch, ebenfalls beschichtetes Mikrofilament der Leistungsstufe High Performance zeigte beim 35. NZ einen Barriere-Durchbruch. Der Befund war einmalig und ist deshalb einer Beschädigung aus der OP-Praxis zuzuordnen.

Die Materialien der Leistungsstufe Standard Performance zeigten signifikante Leistungsunterschiede. Die Materialgruppe C war bis zum 70. NZ normenkonform. Die Materialgruppe B zeigte beim 10. NZ eine Normenabweichung und bei der Materialgruppe A wurden die normativen Vorgaben ab dem 15. NZ für Standard Performance nicht mehr eingehalten.

Die Einwegmaterialien D und E lassen sich normativ nicht auf Barrierewirkung gegen Bakterien im feuchten Zustand beurteilen, da neben der materialspezifischen Barrierewirkung zusätzlich antimikrobielle Eigenschaften die Bakterienzahl reduzieren.

3.4.3 Physikalische Prüfungen

3.4.3.1 Flüssigkeitspenetration – Hydrostatischer Druck

Die Beschriftung der Tabellen enthält die anonymisierte Bezeichnung der Produktgruppe, die Artikelart, die Zahl der Nutzungszyklen und die Nummern der Testansätze. Die Ergebnisse in den Spalten wiedergeben den hydrostatischen Druck zum Zeitpunkt der Wasser-Penetration wieder, bzw. den maximal angewandten Wasserdruck von 150 cm bzw. 300 cm Wassersäule.

Anforderungen an OP-Mäntel

Leistungsstufe	kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
High Performance	≥ 100 cm	≥ 10 cm
Standard Performance	≥ 20 cm	≥ 10 cm

Anforderungen an OP-Tücher

Leistungsstufe	kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
High Performance	≥ 100 cm	≥ 10 cm
Standard Performance	≥ 30 cm	≥ 10 cm

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach DIN EN 20811: 1992 /13/:

Das Untersuchungsgut wird einer gleichmäßigen Wasserdrucksteigerung auf einer Seite ausgesetzt, bis an drei Stellen des Untersuchungsgutes eine Durchdringung erfolgt. Der Druck, bei dem das Wasser das Untersuchungsgut an der dritten Stelle durchdringt, wird als Ergebnis festgehalten.

Die Prüfungen wurden mit dem Prüfgerät TEXTTEST FX 3000 durchgeführt. Die Prüffläche betrug 100 cm². Die Steigerungsgeschwindigkeit lag bei 10 cm/Min. Die Prüfkontaktfläche war die Außenseite bzw. die Barriereseite.

Erläuterung der Ergebnisse:

Nach normativen Vorgaben werden 3 Testansätze je Textil gefordert.

Produktgruppe A, Tabelle 3-12 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind aus beschichtetem Mikrofilament. Die Flüssigkeitsdichte war bei der Leistungsstufe High Performance bereits nach 5 bzw. 15 Nutzungszyklen unter den normativen Vorgaben von 100 cm Wassersäule für den kritischen Textilbereich. Bei der Leistungsstufe Standard Performance, Mikrofilament, wurden die normativen Leistungskriterien ab dem 15. bzw. 25. Nutzungszyklus unterschritten. Im Vergleich zur Bakteriendichtigkeit im feuchten Zustand ist ein Nachlassen der Barrierewirkung gegen Flüssigkeiten bereits 10 bis 20 Nutzungszyklen früher erkennbar.

Tabelle 3-12: Zusammenfassung – Flüssigkeitspenetration Produktgruppe A

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]
Neu	≥ 150	≥ 300	45,5	35,4	43,8
0****	≥ 150	173	41,8	31,7	40,0
5	≥ 150	93,3*	20,7	29,5	31,8
10	127,0	92*	21,5	23,3	29,7
15	83,3*	84*	14,7*	20,3	22,4

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***
25	62,8*	43,7*	13,8*	15,5*	15,3*
35	fehlte	20,5*	fehlte	fehlte	fehlte
45	25,5*	20,0*	31,5	5,27*	10,5*
55	33,7*	38,3*	18,5*	19,1*	6,76*
70	23,7*	7,65*-112	<10*	<10*	<10*

* = Normative Vorgaben nicht eingehalten

**HP = Leistungsstufe High Performance im kritischen Bereich 100 cm

***SP = Leistungsstufe Standard Performance im kritischen Bereich 30 cm Tücher, 20 cm Mäntel

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe B, Tabelle 3-13 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind sog. Trilaminare. Die Textilien enthalten eine Kunststoffmembran, die im allgemeinen als Wasser und Bakterien-dicht gilt. Sie waren bis zum 35. Nutzungszyklus Flüssigkeitsdicht. Das entspricht auch den Ergebnissen für die Bakteriendichtigkeit. Proben aus weiteren Nutzungszyklen standen nicht zur Verfügung. Die Materialgruppe B wurde erst während des laufenden Forschungsvorhabens in die Untersuchungsreihe aufgenommen, so dass nicht alle vorgesehenen Nutzungszyklen berücksichtigt werden konnten.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance, Mikrofilament, zeigte ab dem 10. Nutzungszyklen normativ nicht ausreichende Werte. Dies steht im Gegensatz zur Bakteriendichtigkeit, die bis zum 15. Nutzungszyklus normkonform war.

Tabelle 3-13: Zusammenfassung – Flüssigkeitspenetration Produktgruppe B

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]
Neu	≥ 150	≥ 150	50,3	50,5	50,2
0****	≥ 150	≥ 150	35,5	38,3	38,8
5	≥ 150	≥ 150	34	35,8	31,7
10	≥ 150	≥ 150	17,3*	14,5*	19,2*
15	≥ 150	≥ 150	15*	13,8*	10,5*
35	≥ 150	≥ 150	12,5	fehlt	fehlt

* = Normative Vorgaben nicht eingehalten

**HP = Leistungsstufe High Performance im kritischen Bereich 100 cm

***SP = Leistungsstufe Standard Performance im kritischen Bereich 30 cm Tücher, 20 cm Mäntel

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe C, Tabelle 3-14 (Zusammenfassung)

Die Materialien der Leistungsstufe „High Performance“ OP-Mantel und OP-Tuch sind ebenfalls wie Produktgruppe B sog. Trilaminare. Die Textilien enthalten eine Kunststoffmembran, die im Allgemeinen als Wasser und bakterien-dicht gilt. Die Ergebnisse zeigten bis zum 70. Nutzungszyklus maximale Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration.

Der OP-Mantel mit der Leistungsstufe Standard Performance, Mikrofilament, zeigte ebenfalls bis zum 70. Nutzungszyklus sehr hohe Barrierewirkung. Die Standardanforderungen von 20 cm Wassersäule wurden bis zum 55. NZ erfüllt.

Tabelle 3-14: Zusammenfassung – Flüssigkeitspenetration Produktgruppe C

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**	U-Tuch, HP**	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]	Druck [cm]
Neu	≥ 150	≥ 150	67,7	68,3	70,3
0****	≥ 150	≥ 150	82,8	60,5	67,4
5	≥ 150	≥ 150	50,7	57,8	60,5
10	≥ 150	≥ 150	60,8	67,5	66,5
15	≥ 150	≥ 150	46,8	43,5	49,8
25	≥ 150	≥ 150	75,0	53,4	76,5
35	≥ 150	≥ 150	34,8	61,5	68,9
45	fehlt	≥ 150	fehlt	fehlt	fehlt
55	≥ 150	≥ 150	31,2	38,8	30,1
70	≥ 150	≥ 150	16,5	fehlt	fehlt

* = Normative Vorgaben nicht eingehalten

**HP = Leistungsstufe High Performance im kritischen Bereich 100 cm

***SP = Leistungsstufe Standard Performance im kritischen Bereich 30 cm Tücher, 20 cm Mäntel

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Einwegmaterialien, Produktgruppen D und E, Tabelle 3-15 (Zusammenfassung)

Die Einwegmaterialien der Produktgruppen D und E waren hinsichtlich der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration normkonform für die Leistungsstufe Standard Performance.

Tabelle 3-15: Zusammenfassung – Flüssigkeitspenetration - Produktgruppen Einweg

Nutzungszyklen	OP-Mantel, SP***
OP-Einsatz	Druck [cm]
D	75
E	82

Wasserdichtigkeit

Die Trilaminare der Materialgruppen B und C High Performance waren bis zum 55. NZ bzw. 70. NZ wasserdicht, bis zum Endpunkt von 150 cm Wassersäule. Das ist normkonform mit großem Sicherheitsabstand. Bei der Materialgruppe A wurden bereits beim 5. NZ bzw. 15 NZ die normativen Vorgaben nicht eingehalten. Die Mikrofilamente A, B, C zeigten im Vergleich zur Barrierewirkung gegen Bakterien im feuchten Zustand ein vergleichbares Leistungsgefälle von C nach A, mit dem Unterscheid, dass das Nachlassen der Barrierewirkung gegen Wasser zu einem früheren Zeitpunkt erkennbar wurde als bei der Barrierewirkung gegen Bakterien im nassen Zustand. Die Einwegmaterialien der Produktgruppen D und E waren hinsichtlich der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration normkonform für die Leistungsstufe Standard Performance.

3.4.3.2 Reinheit in Bezug auf partikuläres Material und Partikelfreisetzung

Die Abbildung 3-5 und Abbildung 3-6 zeigen beispielhaft grafisch den Verlauf der Partikelabgabe in Abhängigkeit von der mechanischen Einwirkung der Prüfapparatur und der Zeit.

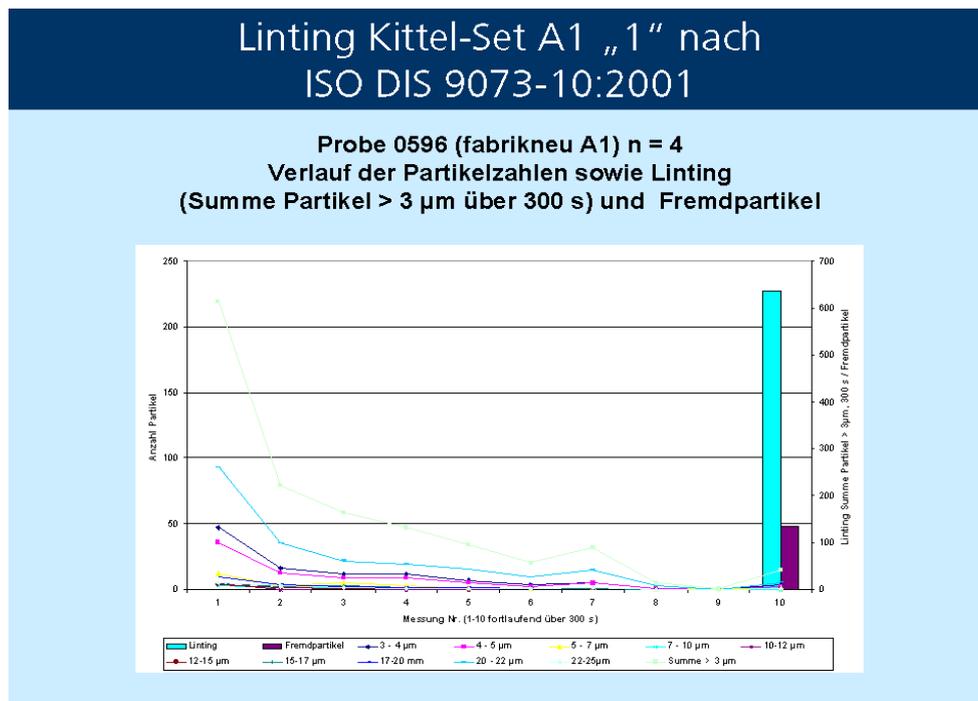


Abbildung 3-5: Linting Kittel-Set A1 „1“, nach DIN EN ISO 9073-10:2005

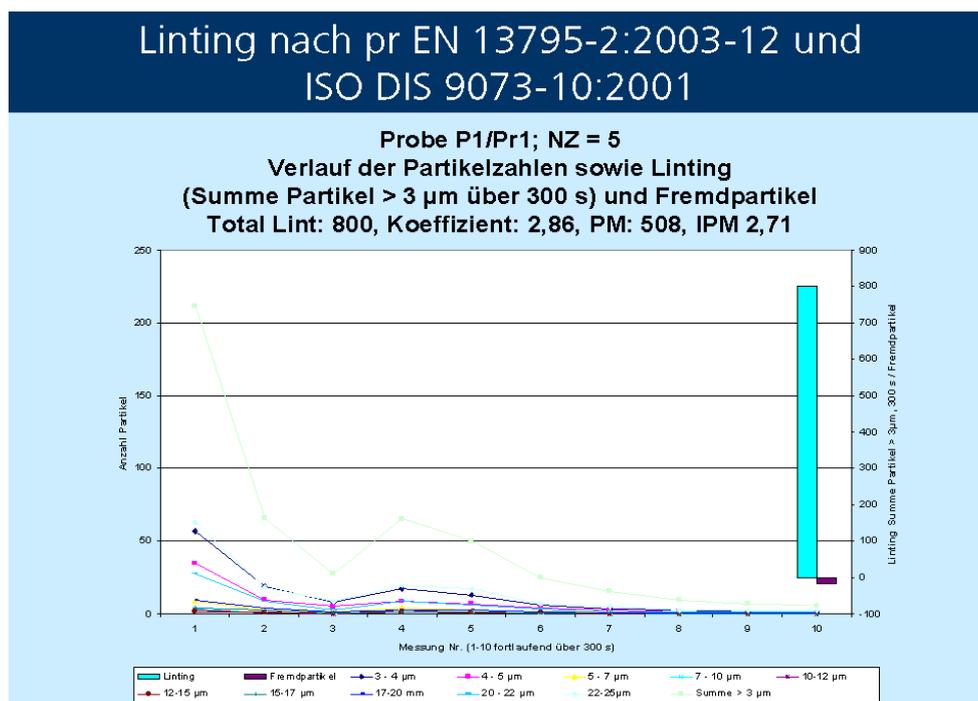


Abbildung 3-6: Linting nach DIN EN 13795-2:2005 und DIN EN ISO 9073-10:2005

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach ISO/DIS 9073-10 /16/:

Bei der Partikelabgabe unterscheidet die Norm DIN EN ISO 9073-10 zwischen Fremd- und Gesamtpartikeln. Fremdpartikel stammen aus der Umgebung und Produktion. Gesamtpartikel werden zusätzlich zu den Fremdpartikeln unter mechanischer Belastung vom Material selbst generiert und abgegeben.

Die Prüfapparatur wird als „Gelboflex-Maschine“ bezeichnet. Darin wird ein Schlauch des Prüfmaterials zwischen zwei Scheiben eingespannt. Der Prüfling befindet sich unter einer antistatischen Kunststoffbox. Innerhalb dieser Box ist die Sonde eines Partikelmessgerätes installiert,

das während der Prüfung die abgegebenen Partikel absaugt und diese in Abhängigkeit von ihrem Durchmesser und Anzahl kategorisiert sowie in Abhängigkeit von der Zeit zählt. Die gesamte Apparatur wird in einem Reinraum oder einer reinen Werkbank installiert. Die mechanische Belastung des Materials wird durch das spiralförmige Zusammenpressen und Entspannen des Schlauches mittels der Scheiben an denen er fixiert ist, bewirkt. Die Messintervalle betragen je 30 Sekunden, die gesamte Messdauer 300 Sekunden. Gemessen werden je 5 Proben von jeder Seite. Gemessen werden Partikel im Bereich von $3\mu\text{m}$ bis $25\mu\text{m}$. Die ersten drei Messwerte, nach 90 Sekunden ergeben den Basiswert für die Fremdpartikel. Der \log_{10} -Wert dieser Zahl ergibt den sog. „index for particulate matter“, den **IPM-Wert**. Das ist das Beurteilungskriterium für Fremdpartikel **oder Reinheit in Bezug auf partikuläres Material**.

Für die Gesamtpartikel legt die Norm EN 13795-3 folgende Definition fest: Der \log_{10} -Wert der Summe aller Partikel nach 300 Sekunden wird als Koeffizient der **Partikelfreisetzung** genannt ist das zweite Beurteilungskriterium.

Erläuterung der Ergebnisse:

Aus Abbildung 3-5 und Abbildung 3-6 geht hervor, dass die Partikelabgabe logarithmisch stattfindet, d.h. die Masse der Partikel wird in den ersten 90 Sekunden abgegeben. Der weitere Verlauf der Partikelabgabe nähert sich asymptotisch einem materialspezifischen Grenzwert, der sich jedoch im Verlauf der Nutzungszyklen ändern kann.

Tabelle 3-16 bis Tabelle 3-18 zeigen, dass alle untersuchten Materialien aus den drei Produktgruppen A, B und C IPM- und Koeffizientwerte aufweisen, die deutlich unter den Vorgaben der DIN EN 13795-3 liegen: der IPM Richtwert liegt bei $< 3,5$ und der Richtwert für die Gesamtpartikelabgabe bei < 4 . Diese Ergebnisse werden im Zusammenhang mit der stattgefundenen Materialentwicklung für OP-Textilien seit Beginn der normativen Tätigkeit 1995 mit hygienischen Anforderungen und der praktischen Situation im OP-Saal im Schlussteil des Berichts diskutiert.

Anforderungen an OP-Mäntel und OP-Tücher

Leistungsstufe	kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
High Performance	$\text{IPM} \leq 3,5$	$\text{IPM} \leq 3,5$
Standard Performance	$\leq 4,0$ log-Stufen	$\leq 4,0$ log-Stufen

Produktgruppe A, Tabelle 3-16 (Zusammenfassung)

Die Reinheit in Bezug auf partikuläres Material und Partikelfreisetzung entsprach bei allen Materialien der Produktgruppe A vom Neuzustand bis zum 70. Nutzungszyklus den normativen Vorgaben. Die Vorgabe von 4 log-Stufen für die Partikelfreisetzung – also die Gesamtpartikelzahl, die unter starker mechanischer Beanspruchung nach 300 Sekunden vom Prüfmaterial freigesetzt wird – bedeutet 10.000 Partikel von $3,0\mu\text{m}$ bis $25\mu\text{m}$. Die Ergebnisse von ca. 1.000 Partikeln liegen weit unter den Leistungsvorgaben. Um ermessen zu können, welche Entwicklung hier stattgefunden hat ein Beispiel: 1996 lagen der Arbeitsgruppe CEN TC 205 WG 14, die die Aufgabe hatte, die Anforderungen an OP-Textilien normativ festzulegen Partikelemissionswerte von damals üblichen OP-Textilien vor: Baumwolle ca. 10.000.000 Partikel/300 Sekunden, das entspricht 7 log-Stufen und für Mischgewebe ca. 200.000 bis 500.000 Partikel/300 Sekunden das entspricht 5,3 bzw. 5,7 log-Stufen.

Tabelle 3-16: Zusammenfassung - Reinheit – partikuläres Material und Partikelfreisetzung – Produktgruppe A

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**		U-Tuch, HP**		OP-Mantel, SP***	
	IPM*	log ₁₀ *	IPM*	log ₁₀ *	IPM*	log ₁₀ *
Neu	2,88	2,91	2,80	2,88	2,88	3,02
0****	2,71	2,88	2,79	2,85	3,14	3,28
5	2,55	2,75	2,71	2,90	2,73	2,95
10	2,63	2,95	1,55	2,04	2,65	2,77
15	2,60	2,95	1,98	2,28	2,12	2,24
25	3,12	3,02	2,50	2,71	1,98	2,21
35	fehlt	fehlt	3,04	3,19	fehlt	fehlt
45	2,38	3,46	3,00	3,19	2,38	2,49
55	2,24	2,46	2,45	2,65	2,38	2,49
70	3,07	3,27	2,71	2,90	2,57	2,77

*IPM = Reinheit in Bezug auf partikuläres Material; log₁₀ Partikelfreisetzung (Gesamtpartikelzahl)

**HP = Leistungsstufe High Performance IPM ≤ 3,5; log₁₀ ≤ 4

***SP = Leistungsstufe Standard Performance IPM ≤ 3,5; log₁₀ ≤ 4

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe B, Tabelle 3-17 (Zusammenfassung)

Die Reinheit in Bezug auf partikuläres Material und Partikelfreisetzung entsprach bei allen Materialien der Produktgruppe B vom Neuzustand bis zum 15. Nutzungszyklus den normativen Vorgaben. Die Vorgabe von 4 log-Stufen für die Partikelfreisetzung – also die Gesamtpartikelzahl, die unter starker mechanischer Beanspruchung nach 300 Sekunden vom Prüfmaterial freigesetzt wird – bedeutet 10.000 Partikel von 3,0 µm bis 25 µm. Die Ergebnisse von ca. 1.000 Partikeln, z.T. unter 100 Partikel liegen weit unter den Leistungsvorgaben, siehe auch Produktgruppe A.

Tabelle 3-17: Zusammenfassung - Reinheit – partikuläres Material und Partikelfreisetzung – Produktgruppe B

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**		U-Tuch, HP**		OP-Mantel, SP***	
	IPM*	log ₁₀ *	IPM*	log ₁₀ *	IPM*	log ₁₀ *
Neu	2,85	2,90	2,32	2,53	1,74	1,86
0****	2,51	2,78	2,87	2,98	2,00	2,15
5	2,42	3,07	2,42	2,80	0,48	1,77
10	2,11	2,65	2,03	2,54	1,83	1,76
15	2,66	2,89	3,09	3,30	1,54	1,73
35	2,77	3,05	3,12	3,28	1,97	2,19

*IPM = Reinheit in Bezug auf partikuläres Material; log₁₀ Partikelfreisetzung (Gesamtpartikelzahl)

**HP = Leistungsstufe High Performance IPM ≤ 3,5; log₁₀ ≤ 4

***SP = Leistungsstufe Standard Performance IPM ≤ 3,5; log₁₀ ≤ 4

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Produktgruppe C, Tabelle 3-18 (Zusammenfassung)

Die Reinheit in Bezug auf partikuläres Material und Partikelfreisetzung entsprach bei allen Materialien der Produktgruppe C vom Neuzustand bis zum 55. Nutzungszyklus den normativen Vorgaben. Die Vorgabe von 4 log-Stufen für die Partikelfreisetzung – also die Gesamtpartikelzahl, die unter starker mechanischer Beanspruchung nach 300 Sekunden vom Prüfmaterial freigesetzt wird – bedeutet 10.000 Partikel von 3,0 µm bis 25 µm. Die Ergebnisse von ca. 1.000 Partikeln,

z.T. unter 100 Partikel liegen weit unter den Leistungsvorgaben, siehe auch Produktgruppen A und B.

Tabelle 3-18: Zusammenfassung - Reinheit – partikuläres Material und Partikelfreisetzung – Produktgruppe C

Nutzungszyklen	OP-Mantel, HP**		U-Tuch, HP**		OP-Mantel, SP***	
	IPM*	\log_{10}^*	IPM*	\log_{10}^*	IPM*	\log_{10}^*
Neu	1,92	2,04	2,05	2,12	1,77	1,98
0****	2,73	2,96	2,25	2,33	1,90	2,04
5	2,17	2,30	2,65	2,86	1,54	1,72
10	2,22	2,40	2,64	2,75	1,26	1,18
15	2,50	2,63	2,41	2,61	1,15	1,43
25	3,15	3,24	3,06	3,16	2,55	2,73
45	fehlt	fehlt	3,07	3,20	fehlt	fehlt
55	2,56	2,74	2,95	3,20	1,84	2,12
70	2,66	2,77	2,95	3,18	1,14	1,62

*IPM = Reinheit in Bezug auf partikuläres Material; \log_{10} Partikelfreisetzung (Gesamtpartikelzahl)

**HP = Leistungsstufe High Performance $IPM \leq 3,5$; $\log_{10} \leq 4$

***SP = Leistungsstufe Standard Performance $IPM \leq 3,5$; $\log_{10} \leq 4$

****NZ 0 = 1 x gewaschen, getrocknet, sterilisiert, nicht im OP-Einsatz

Einwegmaterialien, Produktgruppe C, Tabelle 3-19 (Zusammenfassung)

Die Produktgruppen D und E waren hinsichtlich der Partikelabgabe normkonform.

Tabelle 3-19: Zusammenfassung – Reinheit – partikuläres Material und Partikelfreisetzung - Produktgruppen Einweg

Nutzungszyklen	OP-Mantel, SP***	
	IPM*	\log_{10}^*
D	2,53	2,64
E	3,41	3,63

Partikelabgabe

Alle untersuchten Proben aller Materialkategorien waren hinsichtlich der Partikelabgabe normkonform. Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass die Vorgaben für die Partikelabgabe für OP-Textilien, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, mit Leichtigkeit einzuhalten sind.

3.4.3.3 Berstdruckeigenschaften

Die Prüfung der Berstdruckeigenschaften gehört nicht zu den primären Aufgaben dieses Teilvorhabens. Die hier angestellten Untersuchungen dienen zur Unterstützung der Kollegen des ITBs und sind hier der Vollständigkeit halber dokumentiert.

Zunächst wurde die Methodik zur Bestimmung des Berstdruckverhaltens von OP-Textilien geklärt. Denn es gibt zwei Normen zur Bestimmung der Berstdruckeigenschaften: die DIN EN ISO 13938-1 /20/, die eine hydraulische Prüfung beschreibt und die DIN EN ISO 13938-2 /21/, die eine pneumatische Prüfung vorsieht. Die EN 13795-2 verlangt eine hydraulische Prüfung, die für hohe Drücke geeignet ist. Das ITB hat eine Prüfvorrichtung für pneumatische Prüfungen und das BPI verfügt über beide Prüfsysteme. So stellte sich die Frage, ob es möglich ist, auch mit pneumatischen Prüfsystemen vergleichbare Messgenauigkeiten wie mit hydraulischen zu

erzielen. Die normativen Richtvorgaben im Niederdruckbereich liegen bei maximal 40 kPa. Daraus ergab es sich nahe liegende Vergleichsmessungen durchzuführen.

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach DIN EN ISO 13938:

Die Proben werden mit einem Druckgradienten in Abhängigkeit von der Zeit, pneumatisch oder hydraulisch unter Druck gesetzt, bis sie bersten. Gemessen wird der Berstdruck und dessen Zeitverlauf. Grundsätzlich können bei der Prüfung zwei verschiedene Druckflächen gewählt werden, 10cm² und 50cm². Das muss jedoch dokumentiert werden.

Erläuterung der Ergebnisse:

Auf der Basis eines Vergleichs der Messgenauigkeiten zwischen pneumatischen und hydraulischen Mess-Systemen zeigt, dass im Bereich zwischen 0 kPa und 1500 kPa durchaus vergleichbare Ergebnisse zu erzielen sind. Zum Beispiel liegen die Unterschiede bei der Prüfung eines Mikrofilaments zwischen den Prüfinstituten unter 5% der Absolutwerte, unabhängig vom Prüfverfahren, wobei die Standardabweichungen innerhalb der Labors deutlich höher liegen.

Berstdruckeigenschaften

- Berstdruckeigenschaften EN 13795-2:2005-02
- DIN EN ISO13938-1:1999-10 hydraulisch
- DIN EN ISO 13938-2: 1999-10 pneumatisch

Die EN 13795-2 fordert hydraulische Prüfungen (Grund: hohe Drücke möglich). Das Bekleidungsphysiologische Institut Hohenstein (BPI) und die TU Dresden verfügen über pneumatische Geräte (BP 30-E)

Leistung: 2500 kPa = 25 bar

Grenzwertvorgaben: 40 kPa = 0,4 bar (CEN TC 205 WG 14)

1000 kPa = 10 bar

Vergleichende Messungen mit BP 30-C

	Fläche 10 cm ²	Fläche 50 cm ²
Mikrofaser	1538 kPa	163 kPa
Vliesstoff - Laminat	654 kPa	59,6 kPa

Berechnung: $P = \frac{F}{A}$

Tabelle 3-20: Ergebnisse der Berstdruckvergleichsmessungen

Mikrofilament 10 Einzelmessungen (Fläche 10 cm ²)			
Institut	Gerät	Druckerzeugung	Berstdruck
TU Dresden	BP 30-E	Pneumatisch	1548 kPa
BPI	BP 30-E	Pneumatisch	1517 kPa
BPI	P 2000	Hydraulisch	1560 kPa

Messergebnisse

Mittelwerte der Messungen auf Burst Tester
P2000 (TDI) BP 30 (WP) und BP 30 (TU-Dresden)

mit Standardabweichungen, Messfläche: 10 cm², trocken gemessen

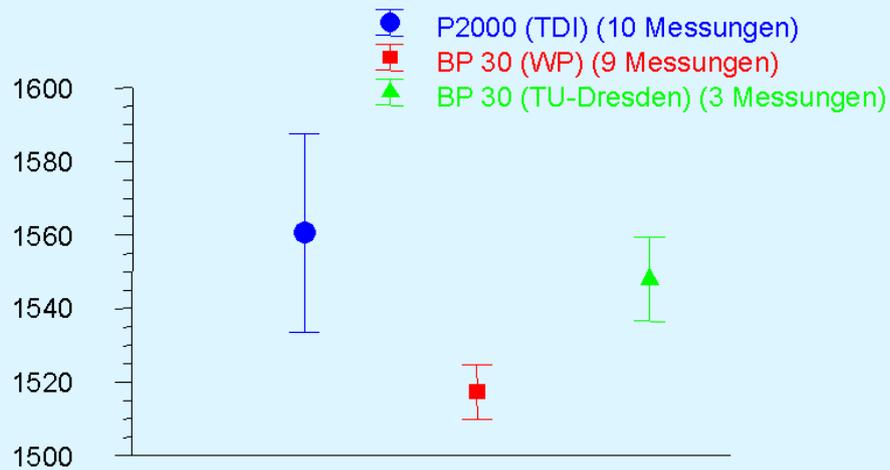


Abbildung 3-7: Berstdruckeigenschaften – Messergebnisse

Messergebnisse

Mittelwerte der Messungen auf Burst Tester
P2000 (TDI) BP 30 (WP) und BP 30 (TU-Dresden)

mit Standardabweichungen, Messfläche: 10 cm², trocken gemessen

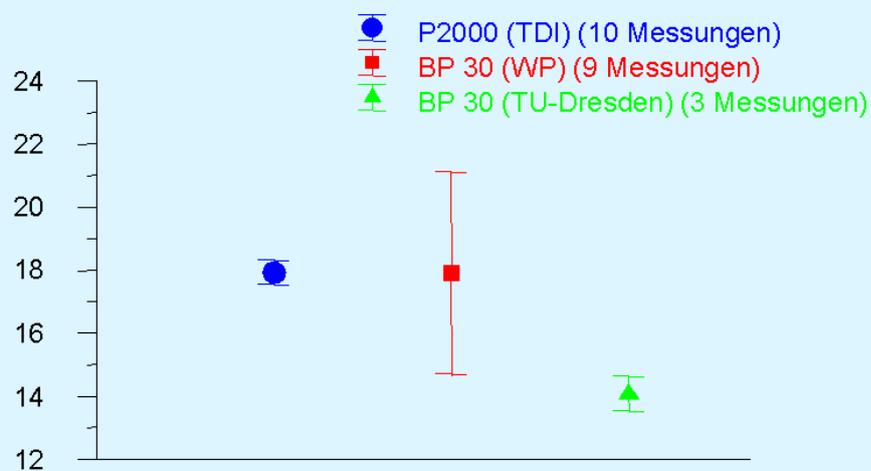


Abbildung 3-8: Berstdruckeigenschaften - Messergebnisse

Messergebnisse

Mittelwerte der Messungen auf Burst Tester
P2000 (TDI) BP 30 (WP) und BP 30 (TU-Dresden)

mit Standardabweichungen, Messfläche: 10 cm², trocken gemessen

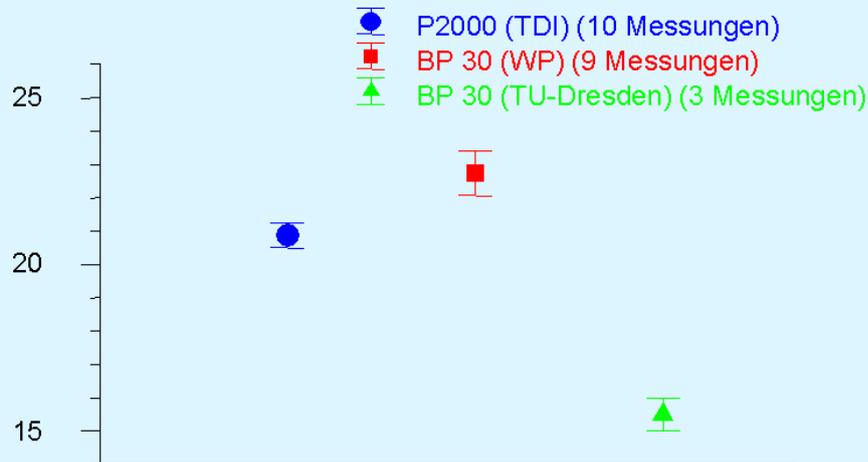


Abbildung 3-9: Berstdruckeigenschaften - Messergebnisse

3.4.3.4 Wasserdampfdurchgangswiderstand

Die Ergebnisse über Wasserdampfdurchgangswiderstand sind für ein beschichtetes Microfilament beispielhaft dargestellt. Es sind Ergebnisse, allerdings von Materialproben aus dem kritischen Bereich, dem Frontbereich des OP-Materials. Die Zusammensetzung der OP-Textilien ist oft heterogen, d.h. im kritischen Bereich haben sie oft eine hohe Barrierewirkung, aber auch einen hohen Wasserdampfdurchgangswiderstand, was den thermischen Komfort beeinträchtigen kann, insofern es nicht ausgeglichen werden kann durch Materialien mit deutlich geringerem Wasserdampfdurchgangswiderstand im weniger kritischen Bereich.

Da die Anforderungen an den thermischen Komfort in der Normenserie EN 13795 informativen, aber keinen normativ verbindlichen Charakter hat, muss der Stellenwert, bzw. Aussagekraft dieser Art der Untersuchung und ihrer Lokalisierung überdacht werden. Denn es stellt sich die Frage, kann ein Ergebnis über eine lokale Materialprüfung eine Aussage über die Gesamtkonfektion und ihre Funktion geben. Das Beispiel zeigt hier einen völlig inakzeptablen Wasserdampfdurchgangswiderstandswert. Dieser Wert liefert jedoch keine Aussage über den thermischen Komfort bezogen auf den gesamten OP-Mantel, denn alle unkritischen Mantelbereiche bestehen aus unbeschichteten Microfilamenten. D.h. die entscheidende Wärmelast wird über die unkritischen Mantelbereiche abgeleitet.

Wasserdampfdurchgangswiderstand nach DIN EN 31092:1994 = 11092:1993

Prüfmaterial	R_{et} [m ² Pa/W]
Kittel Set A1 „1“ (neu)	320 ± 21
Kittel Set A2 „1“ (1x gewaschen)	302 ± 32

Dieses Material hat nicht den geringsten thermischen Komfort, im Gegenteil, dem Träger verursacht es einen Diskomfort.

Physiologisches Anforderungsprofil an OP-Messungen basierend auf Messungen nach DIN EN 31092/ISO 11092

Einstufung	Anforderung in $m^2 PA/W$	Eigenschaften
Sehr gut	$R_{etB} = 8$	Einsetzbar in VerbrennungsOPs (ca. 32°C)
Gut	$8 < R_{etB} < 17$	Ausreichender Komfort in normalen OPs
Befriedigend	$17 \leq R_{etB} < 40$ oder $R_{etR} < 4$	Akzeptabler Diskomfort in normalen OPs
unbefriedigend	$R_{etB} > 40$ und $R_{etR} < 4$	Übermäßiger Stress
R_{etB}	= Wasserdampfdurchgangswiderstand des Barrieretextils	
R_{etR}	= Wasserdampfdurchgangswiderstand des Rückseitentextils	

Quelle: Hohensteiner Report Nr. 57

3.5 Diskussion

OP-Textilien sind Medizinprodukte der Klasse I und dienen dem Infektionsschutz des Patienten und des Personals. Die Anforderungen an OP-Textilien aus hygienischer Sicht wurden in der Normenserie 13795 /1/, /2/, /3/ festgelegt. Zu Beginn des Forschungsvorhabens im Januar 2002 waren die normativen Arbeiten noch nicht abgeschlossen. Die letzten Ergänzungen wurden im April 2009 publiziert /26/, /27/, /28/. Während des Forschungsvorhabens wurden die Normenentwürfe modifiziert. Die Methodik der Prüfung von OP-Textilien hat sich in diesem Zeitraum nicht entscheidend verändert, lediglich die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.

Im Rahmen des Projektes wurden Einweg- und Mehrwegmaterialien geprüft. Einwegmaterialien wurden beispielhaft bzw. begleitend, aber nicht vergleichend mitgeprüft, da keine Nutzungszyklen anfallen. Der Schwerpunkt lag bei Mehrwegmaterialien und ihren Eigenschaften in Abhängigkeit von ihrem Gebrauch. Die in diesem Teilprojekt getroffenen Aussagen über die hygienisch relevanten Parameter beziehen sich also auf den Zustand von wieder verwendbaren OP-Textilien in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen.

Alle Prüfungen auf Barrierewirkung wurden an Materialien aus dem Front- bzw. Eingriffsbereich vorgenommen. An Nahtstellen wurden keine Prüfungen vorgenommen. Da die Qualität der Nahtstellen ein wesentliches Qualitätskriterium für OP-Textilien ist, hätten die Nahtstellen bei einer qualitativ vergleichenden Studie, hinsichtlich der Gesamtkonfektion von OP-Textilien einen eigenen Stellenwert bei den Prüfungen beansprucht. Das war jedoch nicht das Ziel dieser Studie, hier wurden die materialspezifischen Eigenschaften geprüft.

Die Ergebnisse zeigen, dass beschichtete Mikrofasergewebe (A) im High Performance Bereich relativ schnell degradieren (ab 35 Zyklen) und deshalb keine ausreichende High Performance Barriere mehr vorweisen können. Ähnlich verhält es sich auch mit Trilaminaten auf der Basis von PU-Membranen

3.5.1 Anwendung und Aussage normativer Prüfungen

Die Anwendung der normativen Prüfungen zur objektiven und reproduzierbaren Qualifizierung von OP-Textilien, unter dem Aspekt, dass die Textilien nicht allein im Neuzustand geprüft werden, sondern im praktischen Gebrauch, was den Einsatz im OP-Saal, das Waschen, Trocknen und Sterilisieren beinhaltet, war ein wesentliches Ziel dieses Projektes. Trotz zahlreicher Ringversuche und Studien /4/, /5/, /6/, /7/, /8/, /10/, /18/ unter praxisnahen Bedingungen fehlten Erfahrungen aus der realen Praxis. Die Forschungsergebnisse zeigen, dass die normativ festgelegte Prüfmethodik die Konformität der geprüften Medizintextilien erfassen kann.

3.5.1.1 Barrierewirkung gegen Bakterien aus normativer und hygienischer Sicht

Die aus hygienischer Sicht besonders relevante Barrierewirkung gegen Bakterien erwies sich als zuverlässiges Prüfkriterium, wenngleich die Annahme, dass bakteriendichte Textilien im feuchten Zustand auch bakteriendicht im trockenen Zustand sind nicht zutrifft. Diese Annahme widerspiegelt sich in den Beurteilungskriterien der Norm DIN EN 13795-3 /3/. Dort wird bei der Trockenpenetration im kritischen Textilbereich und bei der Feuchtpenetration im weniger kritischen Bereich keine Prüfung verlangt – eben unter der Annahme, wenn der Wert der einen Prüfungskategorie vorliegt, können automatisch Rückschlüsse auf die andere Prüfungskategorie gezogen werden. Folglich empfiehlt sich, in allen Produktbereichen die Trocken- und Feuchtpenetration zu prüfen.

Die Prüfung von OP-Textilien auf Keimdichtigkeit nicht nur gegen Bakterien auch gegen Viren wird international weiter diskutiert: Rutala et al. weist 2001 /37/ auf zunehmende Infektionsrisiken Antibiotika-resistenten Bakterien und Viren hin. In den USA wird für Schutzkleidung zusätzlich zur Bakteriendichtigkeit auch die Virusdichtigkeit gefordert. Normative Prüfmethode liegen bereits vor: ISO 16603 /38/ und ISO 16604 /39/. Diese Prüfmethode ermöglichen OP-Textilien für Hochrisikobereiche auf Eignung zu prüfen. Sie sind leider nicht Bestandteil der Normenserie DIN EN 13795 /1/ bis /3/, aber immerhin in der Norm für Schutzkleidung DIN EN 14126: 2004-01 enthaltenen /40/, denn OP-Textilien sind auch Schutzkleidung. Unterstützt wird diese Sicht auch von Belkin et al. /41/, der die methodischen Aspekte dieser Prüfungen hervorhebt. Weitere Beiträge, auch von Kokalj et al. 2008 /42/, der mit Recht Kritik an der Aussagekraft der Prüfmethode nach DIN EN ISO 22610 übt, zeigt, dass die Diskussionen über Art und Umfang der Prüfmethode für die Barrierewirkung gegen Mikroorganismen weiter in Bewegung sind.

Das bedeutet keineswegs eine Abwertung der Bedeutung der normativen Vorgaben nach DIN EN 13795, die jetzt für die Praxis unentbehrlich sind, sondern zeigt, dass zunehmende Bewusstsein über die hygienische Bedeutung der Schutzwirkung von OP-Textilien gegen Mikroorganismen und die damit verbundenen Bestrebungen, die Schutzwirkung zu präzisieren, zu verbessern und sie auch besser überwachen zu können.

3.5.1.2 Barrierewirkung gegen Bakterien und antimikrobielle Wirksamkeit

Die uns in diesem Vorhaben zur Verfügung gestellten Einwegmaterialien zeigten bei den Prüfungen auf Barrierewirkung gegen Bakterien antimikrobielle Aktivität; das Material wirkte biozid. Insofern war eine Beurteilung der Barrierewirkung auf Normkonformität hin nicht möglich. Doch die Frage, ob zusätzlich zur strukturell bedingten Barrierewirkung des Textils auch die Anwendung von antimikrobieller Wirkstoffe sinnvoll ist, ist durchaus von Interesse. Dabei muss die antimikrobielle Wirksamkeit einerseits gegenüber der biologischen Sicherheit andererseits abgewogen werden. Es muss also eine hohe Wirksamkeit, aufgrund rel. kurzer Einwirkzeiten und ein angemessener (toxisch unbedenklicher) Wirkstoffgehalt in Betracht gezogen werden. Untersuchungen zu dieser Fragestellung waren bereits Ziele in früheren Forschungsvorhaben in 2002 /45/. Antimikrobielle Ausrüstungen von OP-Textilien sind allerdings sinnvoller bei Mehrwegmaterialien, da der Nutzen der Einwirkzeit auch den Bereich zwischen Gebrauch und Aufbereitung beinhaltet. Das bedeutet, die antimikrobielle Aktivität kann sich während der Lager- und Transportzeit der „Schmutzwäsche“ länger auswirken und führt dadurch zu einer höheren Arbeitssicherheit des Personals bei der Entsorgung bzw. Wiederaufbereitung der Textilien.

3.5.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration

Die Hoffnung, die Barrierewirkung gegen Bakterien mit dem Widerstand gegen das Durchdringen von Wasser zu korrelieren ging nicht auf, was auch frühere orientierende Untersuchungen belegen /29/. Die hier vorgestellten Ergebnisse aus der Praxis zeigten bereits zu einem früheren Nutzungszyklus der OP-Textilien ein Nachlassen der Barrierewirkung als bei den mikrobiologi-

schen Prüfmethode. Das Durchdringen von Wasser zeigt auch gleichzeitig das Durchdringen von Bakterien an. Insofern ist das auch ein indirekter Test auf Bakteriendichtigkeit. Die Frage, warum dieser Test bereits zu einem früheren Nutzungszeitpunkt das Nachlassen der Barrierewirkung anzeigt, liegt in der unterschiedlichen Prüfmethode. Bei der Prüfung auf Wasserdichtigkeit wird das Probenmaterial unter starkem Druck gesetzt und gedehnt, dabei werden Poren und mechanische Beschädigungen, Läsionen (Perforationen, Löcher) vergrößert. Bei der Prüfung auf Bakteriendichtigkeit im trockenen Zustand wird dagegen kein Druck, sondern ausschließlich Vibration als Energie eintragendes Wirkprinzip eingesetzt. Bei der Prüfung im feuchten Zustand wird punktuell ein Druck von 300 cm Wassersäule ausgeübt, aber nur punktuell, während einer kontinuierlichen Bewegung des Stahlringes auf der Oberfläche des Testmaterials und nicht flächig, statisch auf 100 cm². Somit ist die Wahrscheinlichkeit eines positiven Penetrationsnachweises bei der hydraulischen Wasserdruckmethode aufgrund längerer Zeiteinwirkung bei gleichzeitig größerer Prüffläche höher. D.h. diese Nachweismethode liefert zu einem früheren Zeitpunkt als andere Barriereprüfmethode Hinweise auf das Nachlassen der Barrierewirkung.

3.5.1.4 Partikuläres Material und Partikelfreisetzung

Der Nachweis der partikulären Reinheit („Partikelarmut“) ist mit der Hypothese verbunden, dass Mikroorganismen auf Partikeln transportiert werden, und das Partikel selbst ein gesundheitliches Risiko, insbesondere für Patienten mit offenen Eingriffen im OP-Saal darstellen /30/, /31/, /32/, /33/, /34/, /35/. Aus infektionsprophylaktischer Sicht ist es also wichtig partikelarme Materialien im OP-Saal zu verwenden. Die Prüfmethode nach DIN EN ISO 9073 /16/ mit dem Gelboflex-Apparat leitet sich von der Methode EDANA 220 linting /36/ ab und ist auf die Erfassung von Partikeln im Großenbereich von 3 µm bis 25 µm ausgelegt. Partikel dieser Größenordnung werden als Träger für Mikroorganismen für besonders typisch gehalten /34/. Die zum Zeitpunkt der Normenentstehung noch häufig verwendeten Baumwollmaterialien haben Partikelemissionswerte von mehr als 10⁶ Partikel je 300 Sekunden Testzeit ergeben. In normativ konformer Schreibweise entsprach das 6 log-Stufen. Dieser Wert wurde vom Normenausschuss als hygienisch nicht akzeptabel festgelegt. Werte von 3,5 log-Stufen für partikuläres Material und 4 log-Stufen für die Partikelfreisetzung wurden als normative Leistungswerte vorgegeben. Die Praxis hat in diesem Projekt gezeigt, dass durch die zunehmende Verwendung von künstlichen Fasern wie z.B. Polyester die normativen Vorgaben mit Leichtigkeit um 1 bis 2 Zehnerpotenzen unterboten werden können. Eine Frage wurde zwar in den Anfängen der normativen Tätigkeit angesprochen, aber dann wegen zu geringer Relevanz nicht weiter bearbeitet: Das Flüssigkeitsmanagement von OP-Textilien ist hinsichtlich der Flüssigkeitsaufnahme und des Rückhaltevermögens von z.B. Körper- bzw. Drainageflüssigkeiten von Bedeutung. Doch Materialien mit hoher Flüssigkeitsaufnahme neigen aufgrund ihrer Struktur zu hoher Partikelabgabe. Ein Zusammenhang zwischen Flüssigkeitsabnahme und Partikelabgaben von OP-Textilien wurde bisher noch nicht wissenschaftlich untersucht. Dieser Zusammenhang sollte bei weiteren Forschungen, ebenso bei der Planung und Entwicklung von Flüssigkeits-Managementssystemen berücksichtigt werden.

3.5.2 Empfehlungen

Ein weiteres wesentliches Ziel des Forschungsvorhabens war, Empfehlungen zu erarbeiten, die den Herstellern, Wiederaufbereitern und Anwendern einen praktischen Nutzen erbringen sollen.

Aus Sicht der Hygiene ist es der Erhalt der Barriereigenschaften und das beinhaltet Maßnahmen im Qualitätsmanagement beim Umgang mit OP-Textilien. Die Bedeutung der Barriereigenschaften wurde bereits diskutiert und soll hier in praktische Empfehlungen münden. Die konstruktionsbedingten Eigenschaftsbeziehungen werden im Teilprojekt 1 diskutiert. Hier im Teilprojekt 2 werden die anwendungsspezifischen Gesichtspunkte, vor allem für die Wiederaufbereiter und Lieferanten der OP-Textilien aufgegriffen.

3.5.2.1 Barrierewirkung

Empfehlungen zur Barrierewirkung betreffen die Forschung und Entwicklung. Die Anwender betrifft dieses Thema bei der Prüfmethodik auf Barrierewirkung. Es ist einseitig zu behaupten, aufgrund zunehmender Infektionsrisiken allein, sind Materialien mit zunehmend höherer Barrierewirkung für bestimmte Risikobereiche zu fordern. Sicher ist, dass sich unsere analytischen Voraussetzungen im Gesundheitswesen enorm verbessert haben und wir heute Infektionsursachen und -wege viel genauer und differenzierter erfassen können. Daher ist z.B. der Schutz gegen Virusinfektionen und damit verbundene Wirksamkeitsprüfungen der Schutzmittel in einigen hygienisch relevanten Bereichen, z.B. Schutzstufe 3 und 4, heute schon Stand der Wissenschaft und Technik. Methodische Vorgaben für Schutzkleidung gibt es ebenfalls /40/, doch in der Praxis wird dieser Wirksamkeitsnachweis selten verlangt. In der OP-Praxis, z.B. Unfallchirurgie, kann dieser Schutz durchaus sinnvoll sein. Antimikrobielle Ausrüstung, vor allem für Mehrwegtextilien, würden nicht nur die Barrierewirkung während der OP unterstützen, sondern auch nachhaltig bis zur Aufbereitung auf der unreinen Seite das Infektionsrisiko zwar nicht verhindern, aber doch immerhin mindern.

3.5.2.2 Wiederaufbereitung

OP-Textilien sollen nach Empfehlung der Gütegemeinschaft sachgemäße Wäschepflege e.V. entsprechend der Gütesicherung RAL GZ 992 aufbereitet werden /22/. Die Gütesicherung RAL GZ 992 ist ein Qualitätsmanagementsystem, das den gesamten Wiederaufbereitungsprozess der Textilien für das Gesundheitswesen umfasst. Es beinhaltet hygienische Vorgaben des Robert-Koch-Institutes, Anforderungen an desinfizierende Waschverfahren, hygienische Kontrollparameter mit Richt- und Grenzwerten für Krankenhauswäsche, Prozesswasser und die Wirksamkeit von desinfizierenden Waschverfahren sowie strukturelle, bauliche und maschinelle Vorgaben für die Prozessführung.

Bei der Auswertung von desinfizierenden Waschverfahren muss in Absprache mit dem Textillieferanten und der Waschmittelindustrie die Eignung und Wahl des Waschverfahrens festgelegt werden. Die Haltbarkeit der Textilien mit maximaler Anzahl von Nutzungszyklen steht hier im Vordergrund. Untersuchungen aus dem Verbundvorhaben „Neue und verbesserte Sterilisationsverfahren“, BMBF Förderkennzeichen 033469 haben 2006 gezeigt, dass ein erhöhter Resttensid-gehalt als Folge von fehlerhaften Spülprozessen und eine mangelhafte Absäuerung zu einer Herabsetzung der Haltbarkeit (Lebenszyklus) um 50% bewirken kann. Das bedeutet einen erheblichen Wertverlust dem die Wiederaufbereiter durch intensive Kooperation mit dem Textillieferanten erfolgreich entgegenreten können. Die Forschungs- und Entwicklungsabteilungen der Textillieferanten und der Waschmittelindustrie bieten zu den allgemeinen Prozessangaben für die Wiederaufbereitung auch materialspezifische Prozessmodifikationen an. Besonders wichtig sind Angaben über Spülflottenverhältnisse und Endabsäuerung. Dies ist insbesondere bei der Werterhaltung von Laminaten von wirtschaftlicher Bedeutung. Validierte Sterilisationsverfahren scheinen eine selbstverständliche Voraussetzung bei der Wiederaufbereitung von OP-Textilien zu sein.

Die Praxis zeigt Gegenteiliges: Fehler in der Dampfqualität und in der Konfektionierung von OP-Sets führen zu Verfärbungen, frühzeitigem Materialverschleiß an den Naht- und Foldstellen sowie zu Reklamierungen. Praktische Erfahrungen und Lehrgänge für die Dampfsterilisation unter Einbezugnahme der Unterstützung durch den Textillieferanten und Waschmitteltechniker sind absolut erforderliche Personalinvestitionen, ohne die eine sachgemäße Handhabung von modernen OP-Textilien undenkbar ist.

Das richtige „Täpen“ sowie Entfernung der Tapes kann nur im Erfahrungsaustausch mit dem OP-Personal gelernt werden. Andernfalls wird der Wiederaufbereiter ständig mit Tape-Schäden konfrontiert.

3.5.2.3 Qualitätskontrollen

Leuchttische zur Überprüfung von OP-Textilien auf Beschädigungen sind Stand der Technik und müssen auch konsequent angewandt werden. Die daraus resultierenden Reparaturmaßnahmen, z.B. Patch-Techniken, müssen aber auch materialspezifisch eingesetzt werden, so dass die Barriere Wirkung wieder hergestellt wird und auch dem äußeren Erscheinungsbild angemessen ist, denn beides sind Kriterien für die vorzeitige Ausmusterung von OP-Textilien. Auch hier verfügen einige Textillieferanten über technologische Mittel, sowohl die Barriere Wirkung als auch das optischen Erscheinungsbild adäquat zu erhalten.

Die fehlende Barriere Wirkung, wenn sie dann auf dem Leuchttisch erkennbar wird, ist häufig schon längst vorher nicht normkonform, bevor sie sichtbar wird. Daher, und das haben die Ergebnisse des Forschungsvorhabens deutlich belegt, empfiehlt es sich, die Textilien auf Wasserdichtigkeit mit der hydrostatischen Druckmethode zu prüfen. Die Methode ist einfach, schnell, zuverlässig und lässt sich leicht, ohne besondere Vorqualifikation, erlernen. Man mag sich auf Vorhersagemodelle zur Sicherstellung der Schutzfunktion stützen /44/, sie sind sicherlich eine nützliche Leitinformation für den Idealfall der Aufbereitung, aber das Modell berücksichtigt nicht die Störeinflüsse aus der Praxis. So bleibt letztendlich die Wasserdruckmethode als Methode der Wahl für die schnelle Routineprüfung. All diese Maßnahmen sind sinnvolle Systemkomponenten zur Qualitätssicherung, jedoch erst in ihrer Gesamtheit, dokumentiert mit Arbeitsanweisungen und Kontrollmaßnahmen hinterlegt, entwickelt das System die erforderliche Leistungsstärke und Zuverlässigkeit.

3.6 Literatur Kapitel 3

- /1/ DIN EN 13795-1: 2003-02, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.
- /2/ DIN EN 13795-2: 2005-02, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte; Teil 2: Prüfverfahren.
- /3/ DIN EN 13795-3: 2006-08, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte; Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen.
- /4/ H.-P. Werner und M. Feltgen, „Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln“, Hyg Med 1998, 23: (Suppl.1), 9 – 29
- /5/ J. Hoborn, „Ermittlung der bakteriellen Barriere Wirkung von feuchten OP-Mänteln und OP-Tüchern“, Hyg Med 25: 13 – 18, 2000
- /6/ D. Urech „OP-Mäntel und OP-Abdeckmaterialien“, Hyg Med 25: 401 – 407, 2000
- /7/ M. Feltgen, O. Schmitt und H.-P. Werner, „Der Mensch im Mittelpunkt“, Hyg Med 25: (Suppl.2) 8 – 63, 2000
- /8/ H.-P. Werner, M. Feltgen und O. Schmitt „Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln“, Hyg Med, 26, 62 – 75, 2001
- /9/ B. Eriksson und J. Hoborn, „Ermittlung der Barriere Eigenschaften gegenüber Bakterien“, Hyg Med 27 68 – 78, 2002

- /10/ H.-P. Werner, M. Feltgen und O. Schmitt „Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811“, Hyg Med 28, 291 - 295, 2003.
- /11/ DIN EN ISO 22610: 2006-10, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand.
- /12/ H.-P. Werner, M. Feltgen und O. Schmitt „Characterization of Single-use Surgical Drapes and Surgical Gowns Using the Hydrostatic Pressure Test as per EN 20811“, Hyg Med 28, 431 -435, 2003.
- /13/ DIN EN 20811: 1992-08, Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser, Hydrostatischer Druckversuch.
- /14/ K. Pietsch und Prof. Dr.-Ing. habil. Dr. h.c. P. Offermann, Institut für Textil- und Bekleidungstechnik, Technische Universität Dresden, Schlussbericht, Verbundprojekt: „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Gesichtspunkten“, Förderkennzeichen: PTJ UMW 0330443, Januar 2005
- /15/ DIN EN ISO 22612: 2005-05, Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand.
- /16/ DIN EN ISO 9073-10: 2005-03, Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe – Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand.
- /17/ DIN EN 31092: 1994-02, Textilien, physiologische Wirkungen, Messung des Wasserdampfdurchgangswiderstandes unter stationären Bedingungen.
- /18/ BPI, Hausinterne Mitteilungen, Ergebnissammlung von internationalen Ringversuchen im Auftrag des CEN/TC 205/WG 14, 1996 – 2003
- /19/ H. Mucha, Medicura (Fachkongress für Mediziner) in Wien, 27.02.2004 „Mehrwegtextilien im OP – State of the Art 2004“
- /20/ DIN EN ISO 13938-1: 1999-10 Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung
- /21/ DIN EN ISO 13938-2: 1999-10 Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 2: Pneumatisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung
- /22/ Sachgemäße Wäschepflege Gütesicherung RAL GZ 992: Februar 2004, Teil 2: Sachgemäße Wäschepflege für Krankenhauswäsche
- /23/ Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V., 1. Zwischenbericht für den Zeitraum vom 01.01.2003 – 31.12.2003, Forschungsvorhaben FKZ 0330444.
- /24/ B. Lehmann, Materialien für OP-Textilen. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“. Berlin, 5. –7. April 2004
- /25/ D. Höfer, Sachgerechte Aufbereitung von Textilien im Gesundheitswesen. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“. Berlin, 5. –7. April 2004

-
- /26/ DIN EN 13795-1/A1: 2009-04, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte
- /27/ DIN EN 13795-2/A1: 2009-04, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 2: Prüfverfahren
- /28/ DIN EN 13795-3/A1: 2009-04 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen
- /29/ CEN TC 205 WG 14 N 405, 06.10.2003, Mike Palin, Comparison of the resistance of surgical textiles to liquid and wet microbial penetration.
- /30/ W. Whyte, R. Hodgson and J. Tinkler, The importance of airborne bacterial contamination of wounds, *J. Hos. Inf.* (1982) 3, 123 – 135
- /31/ M. A. Tinker, D. Burdman, M. Deysine, I. Teicher, N. Platt, A. H. Aufses, Granulomatous peritonitis due to cellulose fibers from disposable surgical fabrics: laboratory investigation and clinical Implication, *The New England Journal of Medicine*, (1975), March 27
- /32/ J. E. Dimmick, K. E. Bove, A. J. McAdams, and G. Benzing, Fiber embolization – A hazard of cardiac surgery and catheterization, *Medical Intelligence*, (1975) Vol. 292 No: 13, 685 – 686
- /33/ K. Janoff, R. Wayne, B. Huntwork, H. Kelley, R. Alberty, Foreign body reactions secondary to cellulose lint fibers, *American Journal of Surgery* (1984) Vol. 147, May 1984
- /34/ W. C. Noble, O. M. Lidwell and D. Kingston, The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms, *J. Hyg. Camb.* (1963) 61, 385
- /35/ J. J. Godleski, and K. L. Gabriel, Peritoneal responses to implanted fabrics used in operating rooms, *Surgery* (1981) 828 – 834
- /36/ EDANA 220 220.0-096, Prüfung von Vliesstoffen auf lose haftenden Partikel: Flusenbildung
- /37/ W.A. Rutala, D. J. Weber, A review of Single-Use and reusable gowns and drapes in Health Care
- /38/ ISO 16603:2004-04, Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten – Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringen von Blut und Körperflüssigkeiten – Prüfverfahren bei der Benutzung synthetischen Bluts
- /39/ ISO 16604:2004-04, Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten – Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringen von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden – Prüfverfahren bei der Benutzung von Phi-X-174
- /40/ DIN EN 14126:2004-01, Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

- /41/ N.L. Belkin, The new barrier standard_ whose interests does it serve?, AORN Journal, Oct. 2004
- /42/ St. Kokalj, M. Heintz, S. Herbst, S. Jacobi, G. Kagemann, M. Wehr, L. Vossebein, Erfahrungsbericht über die Prüfmethode zur Messung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand nach DIN EN ISO 22610, HygMed 2008; 33[10], 408-111
- /43/ Neue und verbesserte Sterilisationsverfahren für wieder verwendbare innovative Medizintextilien, BMBF Förderkennzeichen 033469, Zeitraum: 01.07.2004 – 31.12.2006
- /44/ Vorhersagemodell zur Sicherstellung der Schutzfunktion bei der Wiederaufbereitung von persönlicher Schutzausrüstung, AiF-Vorhaben 11991 N/1, Zeitraum: 01.02.1999 – 31.01.2001
- /45/ Entwicklungen von Beurteilungsrastern als Hilfestellung für die Optimierung von antimikrobiell ausgerüsteten Textilien, AiF-Vorhaben 13026, Zeitraum 01.09.2001 – 31.08.2002

4 Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Struktur-Eigenschaftsbeziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen

Kathrin Pietsch; Chokri Cherif

4.1 Einleitung

Im Zusammenhang mit dem zunehmenden Bewusstsein der Krankenhäuser und Kostenträger für umweltfreundliche Einkaufsentscheidungen sind eine Reihe von interdisziplinären Fragestellungen, u. a. auch zur Haltbarkeit und Sicherheit mehrfach verwendbarer OP-Textilien zu beantworten.

Zur Sicherung der Infektionsprophylaxe müssen OP-Textilien eine Barrierewirkung gegenüber Infektionserregern sowie deren Trägermedien wie Flüssigkeiten und Festpartikeln aufweisen. Um neben den Anforderungen an die Barrierewirkung auch weiteren, recht komplexen Gebrauchsanforderungen möglichst in hohem Maße zu entsprechen, weisen OP-Textilien ein funktionales Produktdesign aus verschiedenartigen Textilkonstruktionen und Fügstellen auf /1/.

Das Ziel der Untersuchungen im Teilprojekt 1 (FKZ 0330443A) ist die Bewertung der Barrierewirkung von Mehrweg-Textilien, insbesondere in den wundnahen Bereichen, hinsichtlich ihrer Struktur-Eigenschafts-Beziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen.

Zunächst werden im Rahmen der Konformitätsbewertung, ergänzend zu den in Kapitel 3 durchgeführten Untersuchungen die Barrierewirkung und Sauberkeit betreffend, die mechanischen Eigenschaften der im Feldversuch geführten Mehrwegtextilien untersucht und bewertet.

Ein weiteres Ziel besteht in der Erfassung der morphologischen Veränderungen der Mehrwegtextilien während der Gebrauchsdauer, um einen Zusammenhang zwischen den nachlassenden Eigenschaftskennwerten und der Struktur der OP-Textilien herstellen zu können und ggf. Empfehlungen für die weitere Verbesserung der Sicherheit und Zuverlässigkeit sowie Effizienz der Mehrwegtextilien im Rahmen der perioperativen Infektionsprophylaxe ableiten zu können.

Ziel der Untersuchungen:

- Ermittlung der mechanischen Eigenschaften während der Gebrauchsdauer
- Analyse der Strukturveränderungen handelsüblicher innovativer Mehrwegtextilien während der Gebrauchsphase
- Herstellung eines Zusammenhanges zwischen den Eigenschaften und der Struktur der OP-Textilien (Struktur-Eigenschaftsbeziehungen)
- Analyse der Ursachen für veränderte Struktur-Eigenschaftsbeziehungen während der Gebrauchsdauer
- Ableitung von Empfehlungen zur weiteren Erhöhung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Effizienz der Mehrwegtextilien

Das vorliegende Kapitel enthält eine ausgewählte Zusammenfassung der im Teilprojekt 1 erhaltenen Ergebnisse. Eine ausführliche Darstellung der Struktur-Eigenschaftsbeziehungen der OP-Textilien in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen ist dem Schlussbericht /2/ zu entnehmen.

4.2 Material und allgemeine Untersuchungsmethodik

Die Untersuchungen sind auf die Ermittlung der Struktur-Eigenschaftsbeziehungen der Mehrwegtextilien (A, B, C) in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen in den wundnahen Bereichen (vgl. Abbildung 3-1) fokussiert. Der strukturelle Aufbau der wundnahen Bereiche der zu untersuchenden Mehrwegtextilien ist in den Tabelle 4-1 bis Tabelle 4-3 dargestellt. Ergänzend werden ausgewählte Einwegtextilien D, E und F (Tabelle 4-4 bis Tabelle 4-6) einbezogen, um die Veränderung der Eigenschaften der Mehrwegtextilien während der Gebrauchsphase vergleichend bewerten zu können. Eine ausführliche Beschreibung der Untersuchungsmethoden ist dem Schlussbericht /2/ zu entnehmen.

Die wundnahen Bereiche der OP-Textilien sind für die Funktionserfüllung im Hinblick auf die Barrierewirkung von primärer, jedoch nicht ausschließlicher Bedeutung. Die volle Funktionalität und Gebrauchsfähigkeit wird durch das integrale Zusammenwirken mit den anderen Systemkomponenten wundferne Areale, Fügstellen (Nähte) und diverse Verschlusselemente (OP-Mäntel) bzw. Tapes (Tücher) bestimmt, die allerdings nur orientierend bzw. nicht untersucht wurden.

Zur Beurteilung des Gebrauchsverhaltens der OP-Mäntel und Abdecktücher wurden Beobachtungen im OP-Saal im Rahmen des Feldversuches durchgeführt sowie die visuellen Erscheinungsbilder der Mehrwegmäntel und -tücher nach Nutzungszyklen beurteilt.

Tabelle 4-1: Produktgruppe A - Aufbau der Textilkonstruktionen im kritischen Bereich

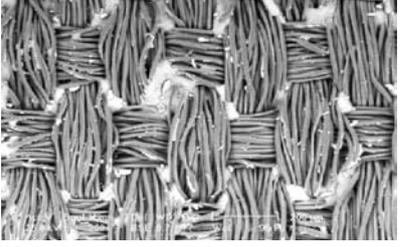
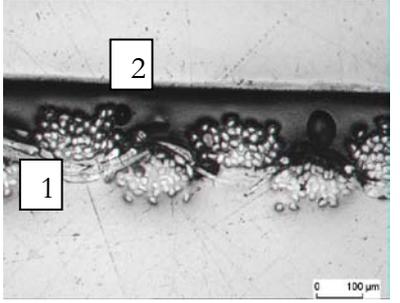
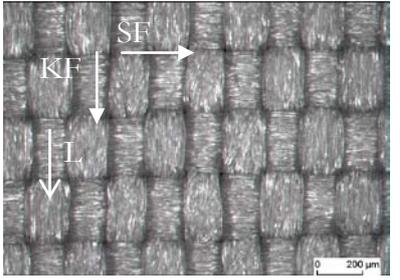
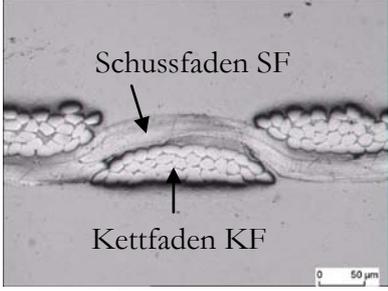
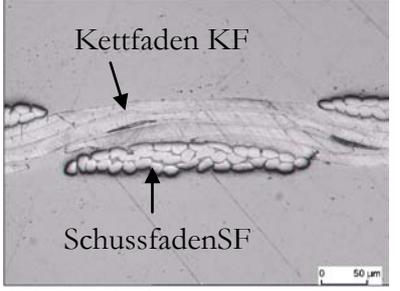
Bezeichnung	flächen- bezogene Masse [g/m ²]	Aufbau/ mikroskopisches Bild
A HP-Mantel (A-K1) U-Tuch (A-T)	210	2-Lagen-Laminat: 1 PES-Filamentgewebe ¹ 2 Silikonbeschichtung ¹ Leinwandbindung 58,0 KF/cm 32,0 SF/cm KF- Kettfäden SF-Schussfäden <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
A SP-Mantel (A-K2, K3, K4)	83,0	PES-Filamentgewebe Leinwandbindung 56,5 KF/cm 34,0 SF/cm <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> Kettschnitt Schusschnitt </div>
		L – Längsrichtung (Mantel, Tuch)

Tabelle 4-2: Produktgruppe B - Aufbau der Textilkonstruktionen im kritischen Bereich

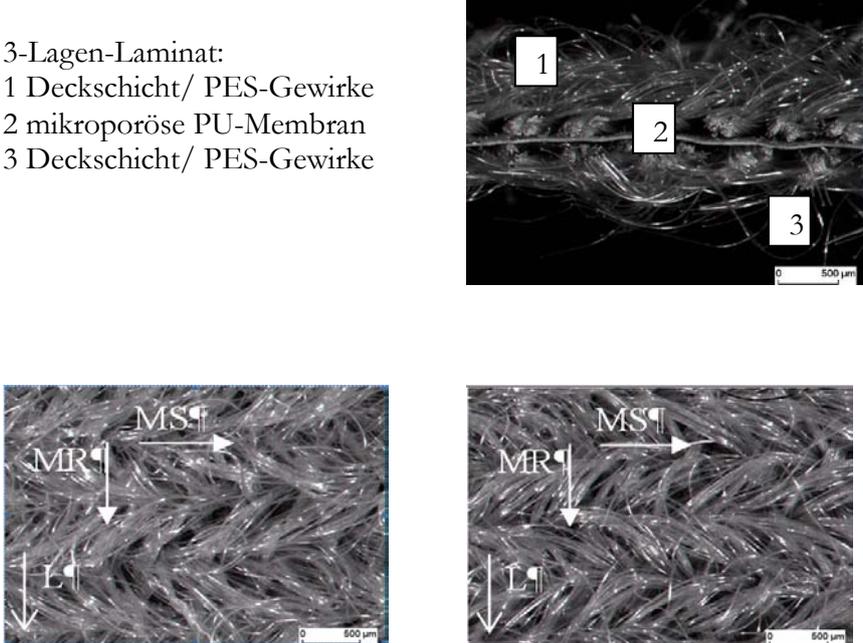
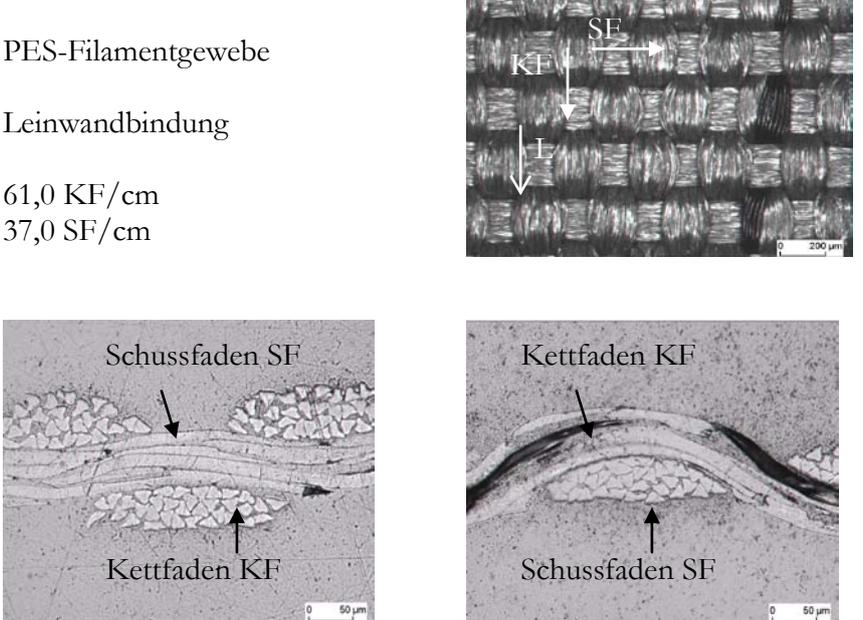
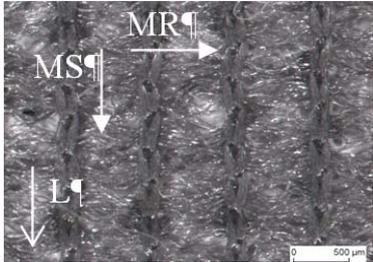
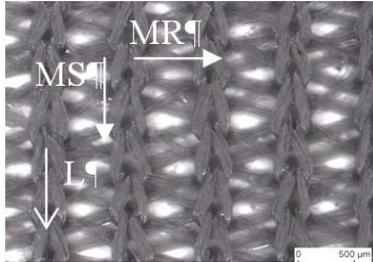
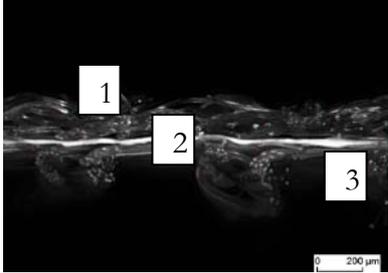
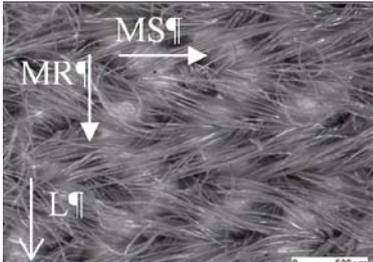
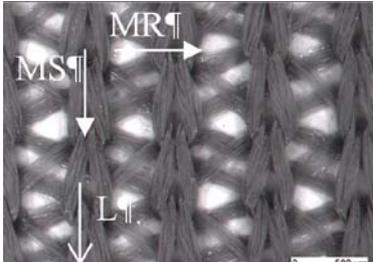
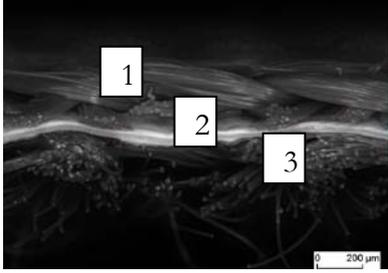
Bezeichnung	flächenbezogene Masse [g/m ²]	Aufbau/ mikroskopisches Bild
<p>B</p> <p>HP-Mantel (B-K1)</p> <p>U-Tuch (B-T)</p>	250	<p>3-Lagen-Laminat: 1 Deckschicht/ PES-Gewirke 2 mikroporöse PU-Membran 3 Deckschicht/ PES-Gewirke</p>  <p>Deckschicht 1 (körperfern) 8 MS/cm; 18,0 MR/cm</p> <p>Deckschicht 3 (körpernah) 8,5 MS/cm; 16,0 MR/cm</p> <p>MR – Maschenreihen; MS – Maschenstäbchen</p>
<p>B</p> <p>SP-Mantel (B-K2, K3, K4)</p>	93,3	<p>PES-Filamentgewebe</p> <p>Leinwandbindung</p> <p>61,0 KF/cm 37,0 SF/cm</p>  <p>Kettschnitt</p> <p>Schusschnitt</p>

Tabelle 4-3: Produktgruppe C - Aufbau der Textilkonstruktionen im kritischen Bereich

Bezeichnung	flächen- bezogene Masse [g/m ²]	Aufbau/ mikroskopisches Bild	
<p>C</p> <p>HP-Mantel (C-K1)</p>	121	<p>3-Lagen-Laminat:</p> <p>1 Deckschicht/ PES-Gewirke</p> <p>2 mikroporöse PTFE- Membran</p> <p>3 Deckschicht/ PES-Gewirke</p>  <p>Deckschicht 1 (körperfern) 13,5 MS/cm; 28,5 MR/cm</p>  <p>Deckschicht 3 (körpernah) 13,5 MS/cm; 24,0 MR/cm</p> <p>MR – Maschenreihen; MS – Maschenstäbchen</p>	
<p>C</p> <p>U-Tuch (C-T)</p>	190	<p>3-Lagen-Laminat:</p> <p>1 Deckschicht/ PES-Gewirke</p> <p>2 mikroporöse PTFE- Membran</p> <p>3 Deckschicht /PES-Gewirke</p>  <p>Deckschicht 1 (körperfern) 9,0 MS/cm; 13,0 MR/cm</p>  <p>Deckschicht 3 (körpernah) 12,5 MS/cm; 14,0 MR/cm</p> <p>MR – Maschenreihen; MS – Maschenstäbchen</p>	

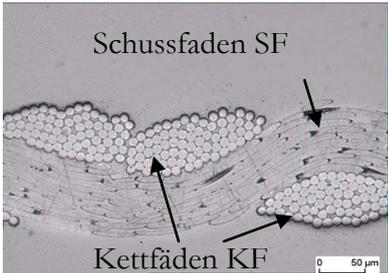
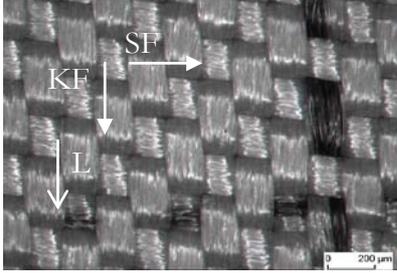
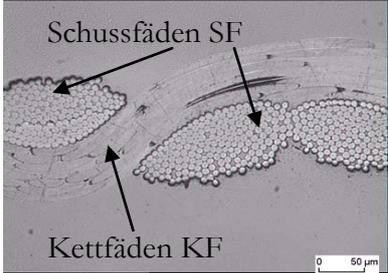
Bezeichnung	flächen- bezogene Masse [g/m ²]	Aufbau/ mikroskopisches Bild	
<p>C</p> <p>SP-Mantel (C-K2, K3, K4)</p>		<p>PES-Mikrofilamentgewebe</p> <p>Körperbindung 2/1 Z</p> <p>67,0 KF/cm 57,0 SF/cm</p> <p></p> <p>Kettschnitt</p>	<p></p> <p></p> <p>Schussschnitt</p>

Tabelle 4-4: Produktgruppe D - Aufbau der Textilkonstruktionen im kritischen Bereich

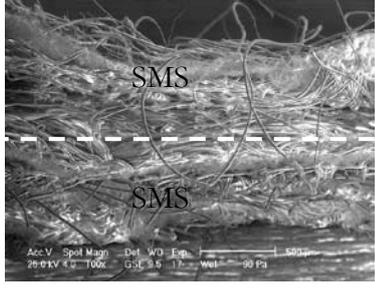
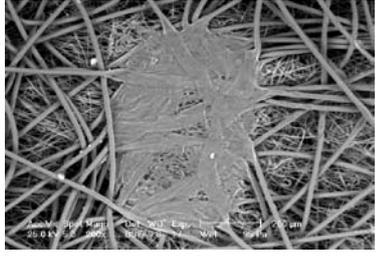
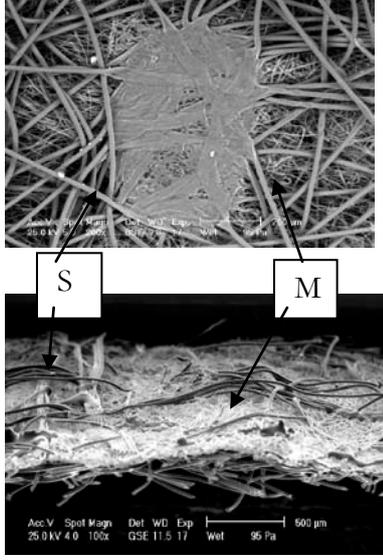
Bezeichnung	Aufbau/ mikroskopisches Bild	
<p>D</p> <p>HP-Mantel (D-K1)</p>	<p>3-Lagen-Laminat (SMS): S Spinnvlies/ PP M Meltblown/ PP S Spinnvlies/ PP</p> <p>2 Lagen SMS im wundnahen Bereichen</p> <p>flächenbezogene Masse: 145 g/m² (2 Lagen SMS)</p>	 
<p>D</p> <p>SP-Mantel (D-K2)</p>	<p>3-Lagen-Laminat (SMS): S Spinnvlies/ PP M Meltblown/ PP S Spinnvlies/ PP</p> <p>flächenbezogene Masse: 60 g/m²</p>	

Tabelle 4-5: Produktgruppe E - Aufbau im kritischen Bereich

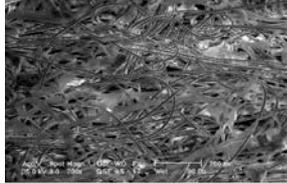
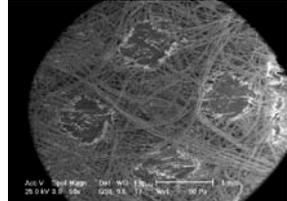
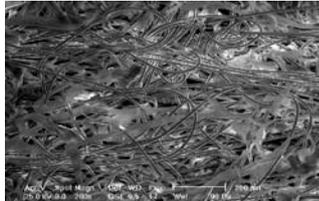
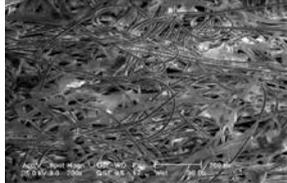
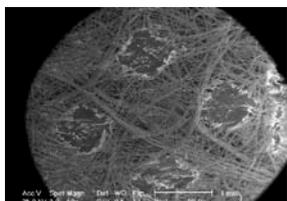
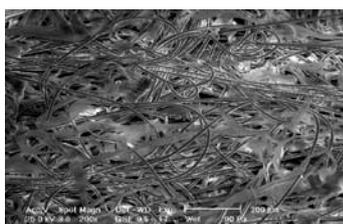
Bezeichnung	Aufbau/ mikroskopisches Bild	
E HP-Mantel (E-K1)	Vorderteil (2lagig): PE-Folie  wasserstrahlverfestigtes Vlies  flächenbezogene Masse: 120 g/m ² Ärmel (dreilagig): wasserstrahlverfestigtes Vlies  PP-Folie  mit PE-Mikrofaservlies 	 wasserstrahlverfestigter Vliesstoff PES/ Zellstoff  PE-Mikrofaservlies auf PE-Folie
E SP-Mantel (E-K2)	Vorderteil und Ärmel einlagig wasserstrahlverfestigtes Vlies PES/ Zellstoff flächenbezogene Masse: 71 g/m ²	

Tabelle 4-6: Produktgruppe F - Aufbau im kritischen Bereich

Bezeichnung	Aufbau/ mikroskopisches Bild	
F HP-Mantel (E-K1)	Vorderteil (2lagig): PE-Folie  wasserstrahlverfestigtes Vlies  flächenbezogene Masse: 120 g/m ² Ärmel (dreilagig): wasserstrahlverfestigtes Vlies  PP-Folie  mit PE-Mikrofaservlies 	 wasserstrahlverfestigter Vliesstoff PES/ Zellstoff  PE-Mikrofaservlies auf PE-Folie
F SP-Mantel (E-K2)	Vorderteil und Ärmel einlagig wasserstrahlverfestigtes Vlies PES/ Zellstoff flächenbezogene Masse: 71 g/m ²	

4.3 Gebrauchsverhalten der OP-Textilien

4.3.1 Verhalten im OP-Saal

Die Auswertung der im Feldversuch eingesetzten Mehrwegtextilien A, B und C (vgl. 5.3.1) nach der OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit) ergibt eine Normalverteilung, wobei 36 % aller Eingriffe zwischen 60 bis 90 Minuten und 32 % zwischen 90 und 120 Minuten andauern. Kürzere und längere Operationen kommen mit gleichen Häufigkeiten von ca. 10 bis 14 % vor. Die im Feldversuch erfassten Operationen verkörpern somit ein repräsentatives Bild der in diesen chirurgischen Disziplinen häufig auftretenden Belastungssituationen für Schutzmäntel und Abdecktücher.

- Flüssigkeitsbeherrschung

Mit zunehmender OP-Dauer nimmt die Flüssigkeitsbelastung zu, wobei neben Körperflüssigkeiten hauptsächlich physiologische Kochsalzlösungen in größeren Mengen zur Ausspülung der OP-Wunde eingesetzt werden. Insgesamt werden ca. 1 bis 1,5 l Flüssigkeit bei einer Hüft-OP freigesetzt, die vom wundnahen Bereich sowie je nach Saugvermögen des Abdecktuches anfangs relativ gut, gegen Ende der OP jedoch nur noch teilweise bzw. gar nicht mehr absorbiert werden können. An den Übergängen zu den nicht saugfähigen wundfernen Textilkonstruktionen läuft der Flüssigkeitsstrom auf den hydrophoben Textiloberflächen ab und bildet auf dem Fußboden entsprechende Flüssigkeitsansammlungen. Einweg-HP-Mäntel erweisen sich bei hoher Flüssigkeitsbelastung des Operateurs als nicht bzw. wenig funktional. Insbesondere führt die fehlende Saugfähigkeit folienbeschichteter wundnaher Bereiche des Vorderteils zum Abfließen der kontaminierten Körperflüssigkeiten, z. B. auf die Füße des Operateurs. In Verbindung mit sitzender Tätigkeit und der Tatsache, dass die Mantellänge sowie die wundnahen Bereiche ohnehin zu gering bemessen sind (ca. 45 x 100 cm), kommt es zu einer Kontamination ungeschützter Körperregionen, was eine potenzielle Infektionsgefahr für den Operateur darstellt.

- mechanische Belastung

Während intraoperativer Beobachtungen werden komplexe mechanische Belastungssituationen für die Textilien beobachtet. Dabei befinden sich zumeist die vollgesogenen körperfernen Deckschichten der Mantel- und Tuchlamine bzw. benetzte Mantelgewebe miteinander im Druckkontakt, und zusätzlich durch die Arbeitsbewegung im Reibungskontakt. Größe und Dauer der Druckkontakte sind mit den Angaben aus der Literatur /3/ vergleichbar. Extreme mechanische Druckbelastungen (z. B. Aufstützen des Ellbogens) werden, ebenso wie die im hydrostatischen Drucktest simulierten Druckbelastungen, nicht beobachtet.

- Tragekomfort

Der Tragekomfort der eingesetzten Mehrwegtextilien wird von den OP-Teams für die HP-Mäntel mit A: mäßig, B: mittel und C: gut beurteilt. Im Vergleich mit den Einweg-Mänteln wird der Tragekomfort der HP-Mäntel C besser bewertet. Allerdings ist anzumerken, dass bei Gelenkimplantationen (ca. 2/3 aller OPs im Feldversuch) sehr häufig eine intraoperative Strahlendiagnostik notwendig ist. Zum Schutz vor Röntgenstrahlen werden vom OP-Personal vor Beginn der Operation Bleischürzen unter den Schutzmänteln angelegt. Die Tragedauer, die der OP-Dauer entspricht, beträgt durchschnittlich 1,5 - in Extremfällen 4 bis zu 6 Stunden. Dies bedeutet eine zusätzliche körperliche Belastung, insbesondere für den Operateur, da die Regulierung des Körperklimas durch die Bleischürze erheblich gestört wird.

Der Tragekomfort wird auch durch die Ergonomie, z. B. die Passform bestimmt. Einweg-Mäntel sind bei gleichbarer ausgewiesener Größe nicht nur kürzer sondern in ihren Breitenabmessungen auch deutlich schmaler ausgeführt. Im Zusammenhang mit dem notwendigen Röntgenschutz können Probleme in der Passform auftreten, wodurch auch die Funktionalität der Schutzmäntel beeinträchtigt sein kann.

4.3.2 Äußeres Erscheinungsbild der OP-Textilien und Fügstellen

Die Qualität wird vom Nutzer häufig anhand des visuellen Erscheinungsbildes der Textilien beurteilt. Insbesondere werden Alter und Gebrauchszustand der Textilien über die Farbveränderungen wahrgenommen. Abbildung 4-1 vermittelt einen qualitativen Eindruck über die Farbveränderungen während der Gebrauchsdauer, die bei den HP-Mänteln A (a) deutlich und bei den SP-Mänteln C (c) praktisch erkennbar sind. Gleichwohl diese Farbveränderungen nicht zwangsweise auf die Qualität der Barrierewirkung schließen lassen, definiert der Nutzer häufig darüber den Gebrauchszustand und in erster Linie die Barrierewirkung des OP-Textils.

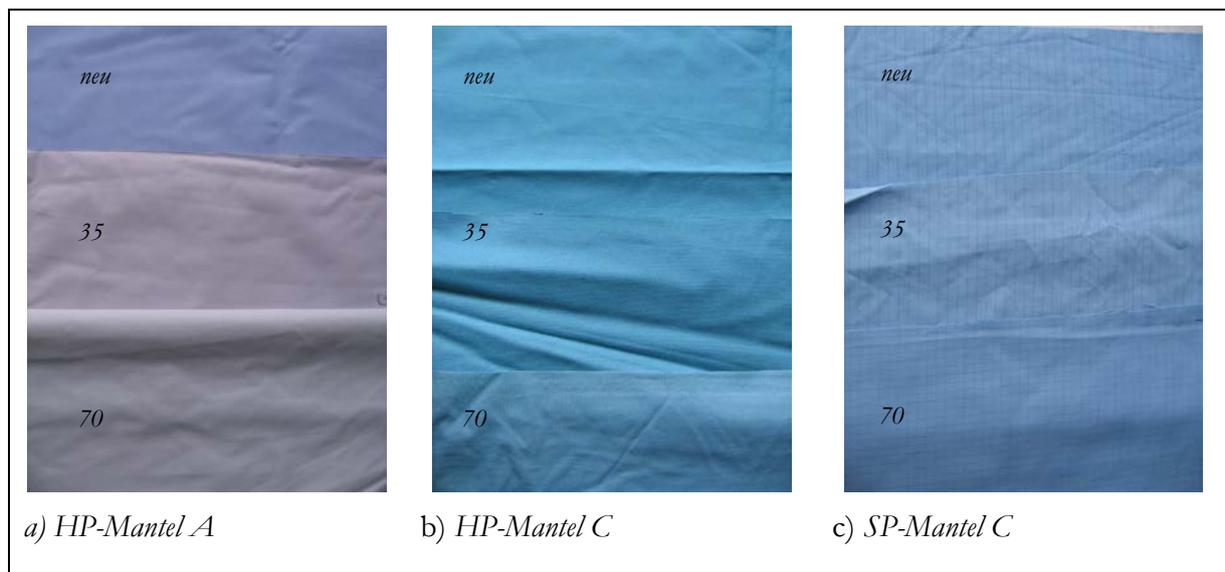


Abbildung 4-1: Erscheinungsbild der Textilkonstruktionen in den wundnahen Bereichen im Neuzustand sowie nach 35 und 70 Nutzungszyklen

Das äußere Erscheinungsbild wird auch durch den Zustand der als Doppelkappnähte ausgeführten Fügstellen geprägt. Es werden nur Zustandsänderungen an den mit Tapes versehenen Ärmelnähten (HP-Mantel C) festgestellt (Abbildung 4-2). Neben vereinzelt beobachteten Durchtrittspunkten des Klebstoffes sind insbesondere nach längerer Gebrauchsdauer Knickstellen an den Taperändern aufgrund von Steifigkeitsunterschieden zu verzeichnen, die erhöhtem Verschleiß ausgesetzt sind. Die Flüssigkeitsdichtheit im Unterarmbereich wird dadurch nicht beeinträchtigt. Dies konnte ergänzend zu den Untersuchungen zur Flüssigkeitspenetration (vgl. 3.4.3.1) nachgewiesen werden. Dabei wurden andererseits in Nahtbereichen mit Verriegelungsnähten (Gürtelschlaufen) mit lokal stark konzentrierten Mehrfachdurchstichen sowie Doppelsteppstichnähte an den Körperseiten, die das Vorderteil mit maximaler Schutzwirkung und das Rückenteil mit optimaler Schutzwirkung und erhöhtem Tragekomfort verbinden (HP-Mäntel C), Messwerte von unter 10 mbar (bzw. ca. 10 cm WS) identifiziert. Dies zeigt, dass konstruktive Elemente das gute Erscheinungsbild der Fläche im Produkt negativ beeinflussen können. Im vorliegenden Fall befinden sich diese Nähte jedoch im Seiten- und Rückenbereich, also in der Zone reduzierten Risikos.

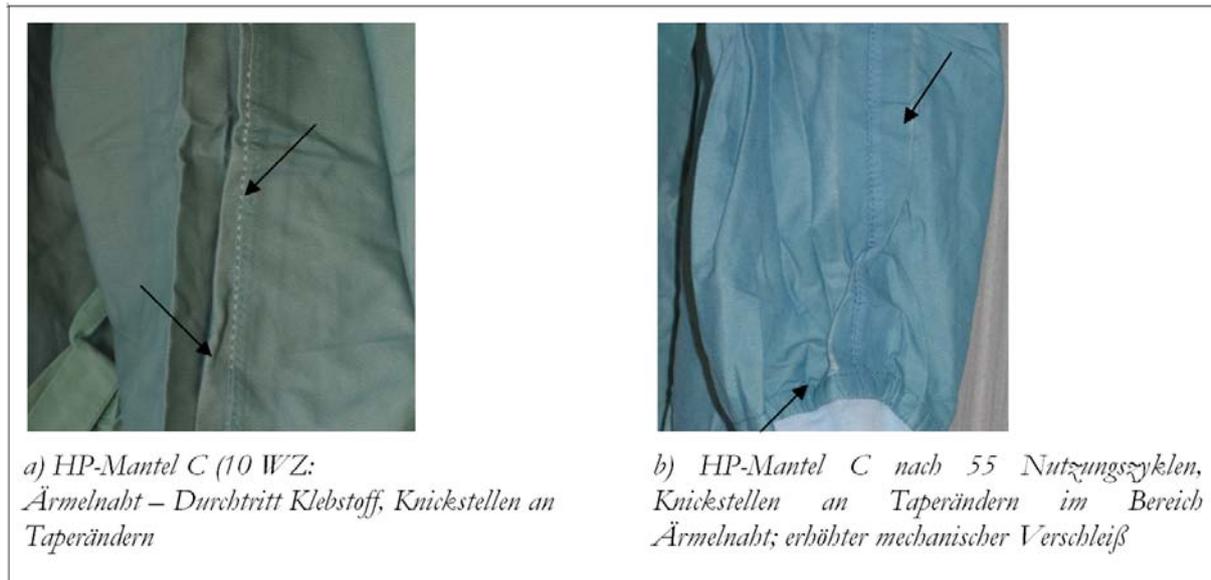


Abbildung 4-2: Zustand der Ärmelnähte mit Tape (HP-Mäntel C)

4.4 Ergebnisse der Untersuchungen zum mechanischen Eigenschaftsbild

Die mechanische Widerstandsfähigkeit ist für die Barrierewirksamkeit der Textilien von entscheidender Bedeutung. Zur Darstellung des mechanischen Eigenschaftsbildes über den Nutzungszyklen wurden die mechanischen Kennwerte nach DIN EN 13795-2 sowie ergänzende Untersuchungen zu Charakterisierung der mechanischen Verschleißfestigkeit und des Drapierverhaltens durchgeführt.

4.4.1 Erfüllung der Festigkeitsanforderungen nach EN 13795

Nach DIN EN 13795 werden die mechanischen Eigenschaften der OP-Textilien anhand der Kenngrößen „Reißfestigkeit“ und „Berstdruck“ quantifiziert.

4.4.1.1 Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit wird in Längs- und Querrichtung jeweils im Trocken- und Nasszustand mittels Streifenzugversuch nach DIN EN ISO 29073-3 /4/ bestimmt. Die Mindestanforderung für die Reißfestigkeit ist auf 20 N festgelegt (vgl. Tabelle 3-1 und Tabelle 3-2). Insgesamt sind dafür je OP-Textil und Nutzungszyklus jeweils $n=20$ Einzelzugversuche erforderlich.

Abbildung 4-3 zeigt den Verlauf der Höchstzugkraft über der Gebrauchsdauer (Nutzungszyklen) für die Mehrwegtextilien. Die Reißfestigkeiten der untersuchten Lamine nach 70 Nutzungszyklen liegen weit oberhalb der Mindestanforderungen. Die Untersuchungsergebnisse im nassen Zustand sowie in Querrichtung sind entsprechend vergleichbar /2/. An Einwegtextilien (D, E, F) wurden vergleichsweise Reißfestigkeiten zwischen 60 und 100 N gemessen /1, 2/, die somit auch die Minimalanforderungen gleichermaßen erfüllen.

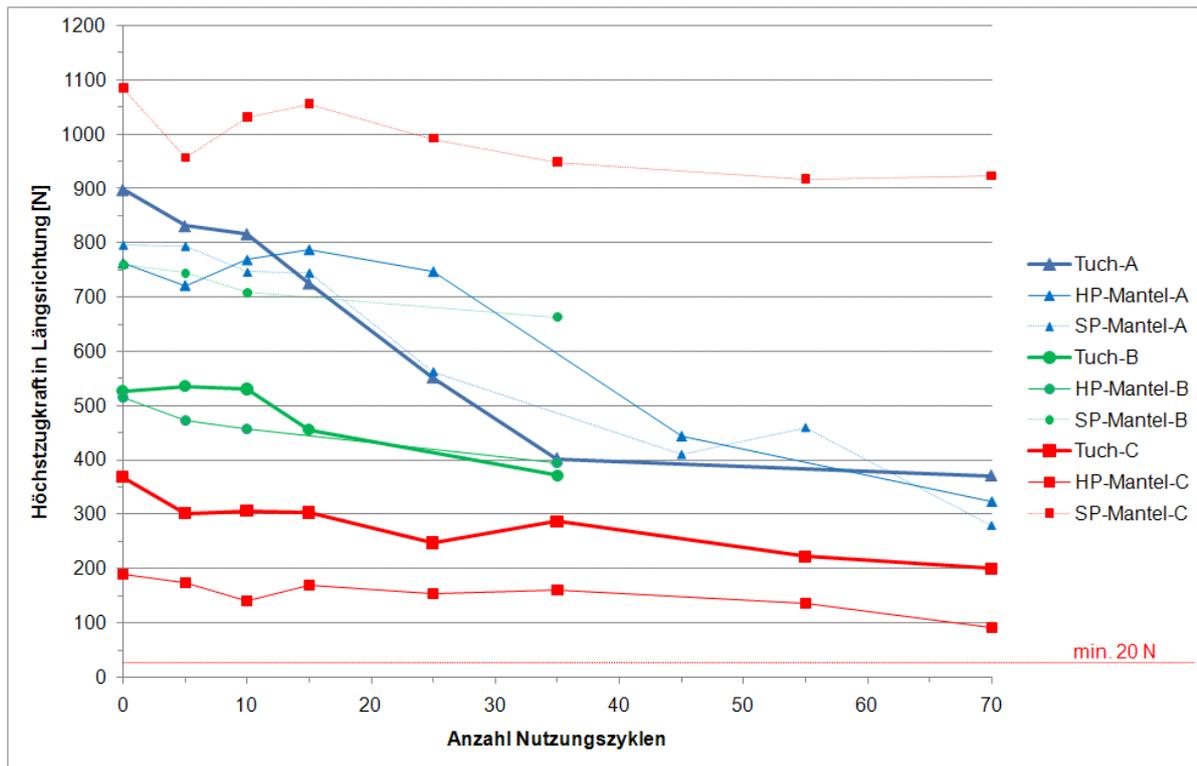


Abbildung 4-3: Höchstzugkräfte der Mehrwegtextilien in Längsrichtung (Trocken-Zustand) in Abhängigkeit von der Anzahl der Nutzungszyklen

Betrachtet man die Restfestigkeit nach 70 Nutzungszyklen bezogen auf den Ausgangswert (NZ=0), so zeigen sich Unterschiede zwischen den Produktgruppen. Die Restfestigkeiten betragen bei Produktgruppe C ca. 50 % (Tuch, HP-Mantel) bzw. 85 % (SP-Mäntel) und bei Produktgruppe A ca. 40 % (Tuch, HP-Mantel) bzw. 35 % (SP-Mantel). Der größere Festigkeitsabfall bei Produktgruppe A deutet auf eine höhere chemische Belastung (z. B. Tensidanreicherung, vgl. 3.5.2.2) während der Aufbereitungsphase hin. Ein Einfluss der Nutzungsphase ist hingegen auszuschließen, da beide Produktgruppen A und C vergleichbaren intraoperativen Belastungen (OP-Art und –Dauer) ausgesetzt waren.

4.4.1.2 Berstdruck

Der Kennwert „Berstdruck“ wird nach DIN EN ISO 13938-2 /5/ (pneumatisches Verfahren, vgl. Abschnitt 3.4.3.3) jeweils im Trocken- und Nasszustand bestimmt. Dabei wird die kreisrunde Messprobe mit einer Fläche von 50 cm² aufgewölbt und der Druck zum Zeitpunkt des Berstens ermittelt. Insgesamt sind je OP-Textil und Nutzungszyklus n=10 Einzelversuche erforderlich.

Die Ergebnisse der Berstdruckmessung der Mehrwegtextilien sind in Abbildung 4-4 exemplarisch für den Trockenzustand dargestellt. Die Messwerte im Nasszustand sind vergleichbar /2/. Die Mehrwegtextilien der Produktgruppe A und C werden den Mindestanforderungen von 40 kPa (vgl. Tabellen 3-1 und 3-2) während der gesamten Gebrauchsphase in höchstem Maße gerecht. Gleiches kann auch für die Produktgruppe B, für die zwar nur Messwerte bis 35 Nutzungszyklen vorliegen, angenommen werden.

Für Einweg-OP-Textilien (D, E, F) wurden vergleichsweise normkonforme Werte zwischen 60 und 80 kPa ermittelt /1/.

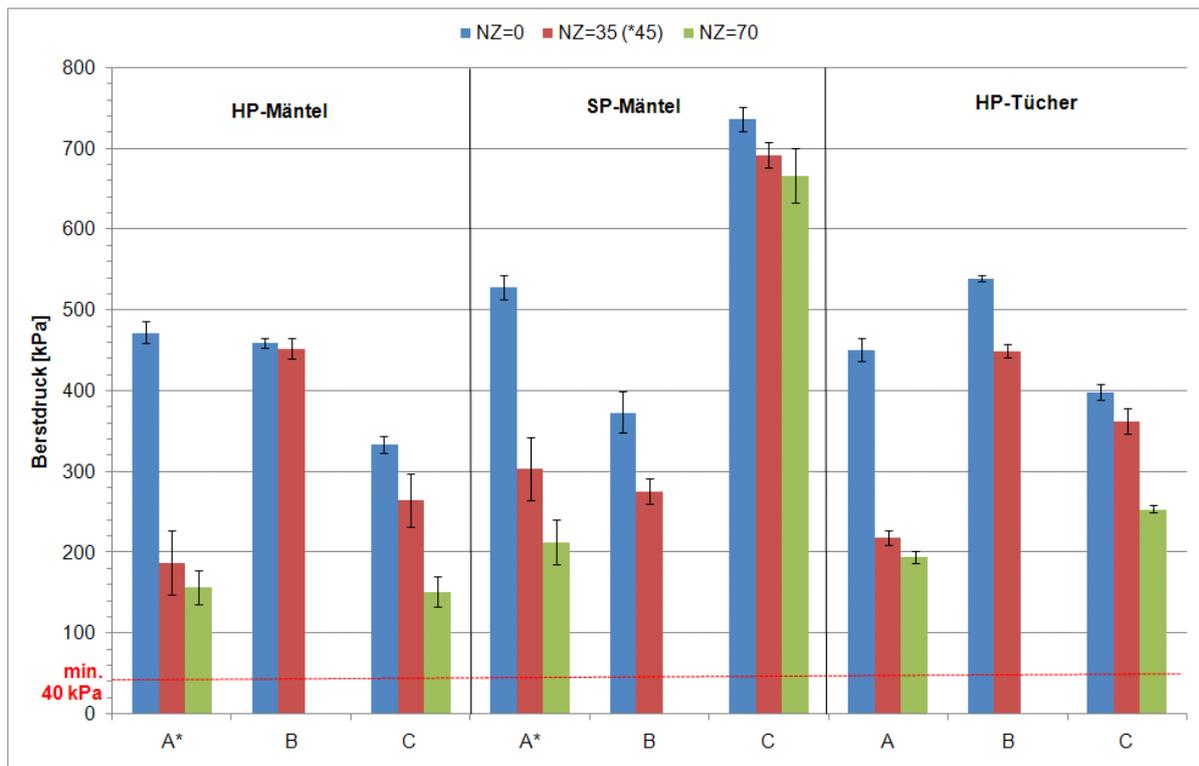


Abbildung 4-4: Berstdruck der Mehrweg-OP-Textilien im kritischen Bereich (Trockenzustand) vor der ersten Nutzung (NZ=0), nach 35 und 70 Nutzungszyklen

4.4.1.3 Diskussion

Die im Feldversuch geführten Mehrwegtextilien (A, B, C) zeichnen sich durch eine hohe mechanische Haltbarkeit aus. Die normativen mechanischen Anforderungen werden von den Mehrwegtextilien in höchstem Maße erfüllt.

Die mechanischen Kennwerte „Berstdruck“ und „Höchstzugkraft“ der OP-Mäntel und Abdecktücher liegen während der Gebrauchsdauer und nach 70 Nutzungszyklen weit oberhalb der jeweiligen Mindestanforderungen der Norm DIN EN 13795-3.

Der materielle und zeitliche Prüfaufwand zur Ermittlung der Kennwerte „Berstdruck“ und „Zugversuch“ ist allerdings sehr hoch. Bei der zukünftigen Gestaltung der Konformitätsbewertung für Mehrwegtextilien ist deshalb zu empfehlen, die Charakterisierung der mechanischen Eigenschaften auf eine Prüfmethode (bzw. einen Kennwert), und zwar den Berstdruckversuch (Kennwert „Berstdruck“) zu beschränken.

Im Gegensatz zum Zugversuch wird bei der Berstdruckprüfung die Messprobe durch einen mehrachsigen Spannungszustand belastet, der die realen Beanspruchungen während des Gebrauches (Nutzung, Aufbereitung) besser widerspiegelt. Da außerdem die Einspannung der Messproben richtungsunabhängig ist, können der Aufwand für an das ohnehin nur in begrenztem Maße zur Verfügung stehende Prüfmaterial, sowie entsprechend der Aufwand an Prüfzeit um mindestens 50 % reduziert werden. Dadurch ließe sich ein erheblicher Teil der Kosten für die Konformitätsbewertung von Mehrwegtextilien einsparen.

Im Ringversuch (s. 3.4.3.3) konnte eine Übereinstimmung der Ergebnisse mit hydraulischer und pneumatischer Messtechnik im Rahmen der statistischen Probenschwankungen ermittelt werden. Das pneumatische Prinzip ist in der Praxis der Textilprüfung wegen seiner einfachen Handhabung und Praktikabilität weit verbreitet. Aus dieser Sicht sowie auch wegen des niedrigen Druck-

bereiches (40 kPa) ist außerdem die Festlegung auf das pneumatische Verfahren bei der Konformitätsbewertung für OP-Textilien sinnvoll.

4.4.2 Ergänzende Untersuchungen

Neben den Festigkeitskennwerten wurden ergänzend weitere mechanische Eigenschaften, die insbesondere für das Gebrauchsverhalten während der Nutzungsphasen von Bedeutung sind, untersucht.

- Festigkeit der Nähte

In orientierenden Untersuchungen konnte die Integrität der Nähte während der gesamten Gebrauchsdauer nachgewiesen werden. Die Festigkeiten der Nähte sind mit denen der Flächegebilde vergleichbar bzw. liegen teilweise darüber.

- Drapierverhalten

Das Drapierverhalten der Abdecktücher ist im Zusammenhang mit der intraoperativen Handhabung eine wichtige Gebrauchseigenschaft. Zur Charakterisierung des Drapierverhaltens der Abdecktücher kann der Kennwert Biegesteifigkeit nach DIN EN 53362 /6, 7/ herangezogen werden.

Abbildung 4-5 zeigt beispielhaft die Biegesteifigkeit der Tuch-Lamine, ermittelt in Längs- und Querrichtung. Hohe Biegesteifigkeitswerte verweisen auf eine höhere Steifigkeit der Abdecktücher und damit schlechteres Drapiervermögen. Über dem Gebrauchszeitraum ist eine stetige Abnahme der Biegesteifigkeit zu verzeichnen, d. h. die Tuch-Lamine zeigen, analog zum Zugkraft-Dehnungsverhalten, ein zunehmend weiches Verhalten. Niveauunterschiede sind auf den konstruktiven Aufbau (Masse, Dicke, Ausrichtung der Deckschichten) zurückzuführen.

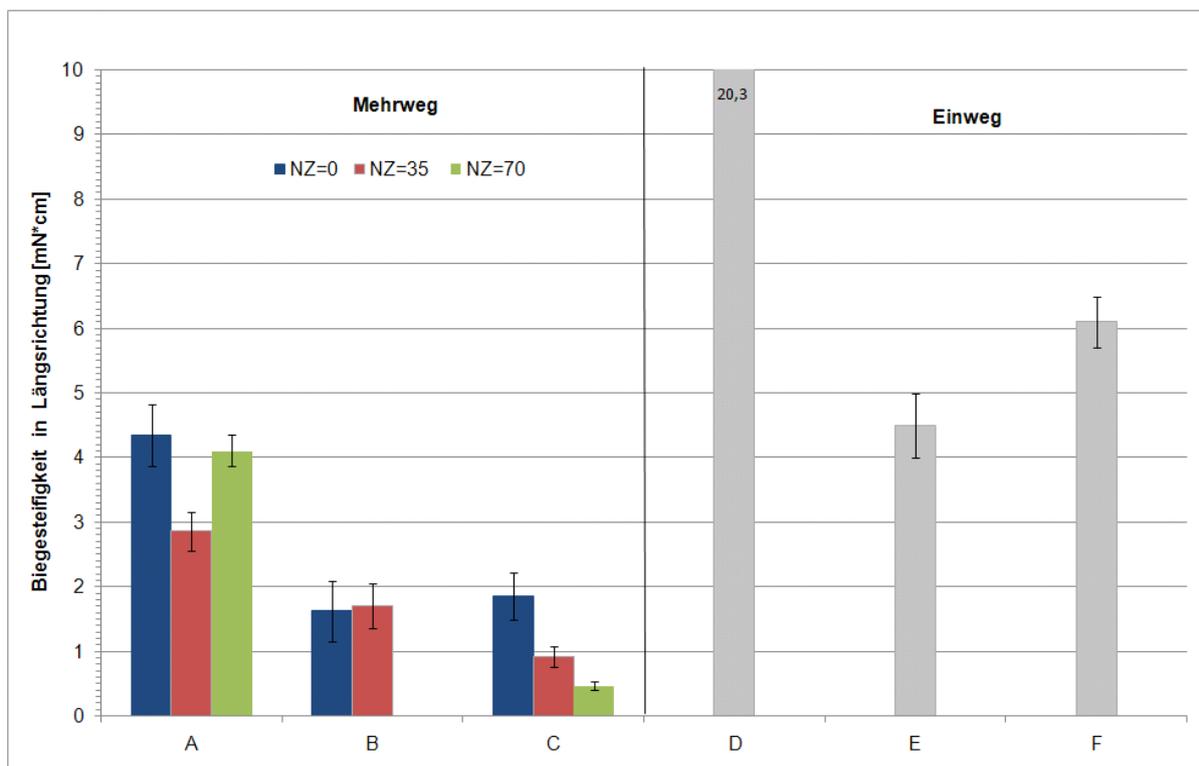


Abbildung 4-5: Biegesteifigkeit (Längsrichtung) von U-Tüchern im kritischen Bereich

- Kraft-Dehnungsverhalten

Das Deformationsverhalten der Gewebefasern (SP-Mäntel) kann anhand des Anfangsmoduls (Zugsteifigkeit) charakterisiert werden. Es zeigt sich in Abbildung 4-6, dass zwischen den Gewebekonstruktionen A, B und C erhebliche Unterschiede im Ausgangszustand Polyesterfasern sowie über der Gebrauchsdauer bestehen. Während die Kraft-Dehnungseigenschaften der Filamente C nahezu konstant bleiben, ist bei den Filamenten A (und vermutlich auch bei B) eine erhebliche Abnahme der Zugsteifigkeit über der Gebrauchsdauer vorhanden. Das bedeutet, dass diese Filamente zunehmend nachgiebiger werden.

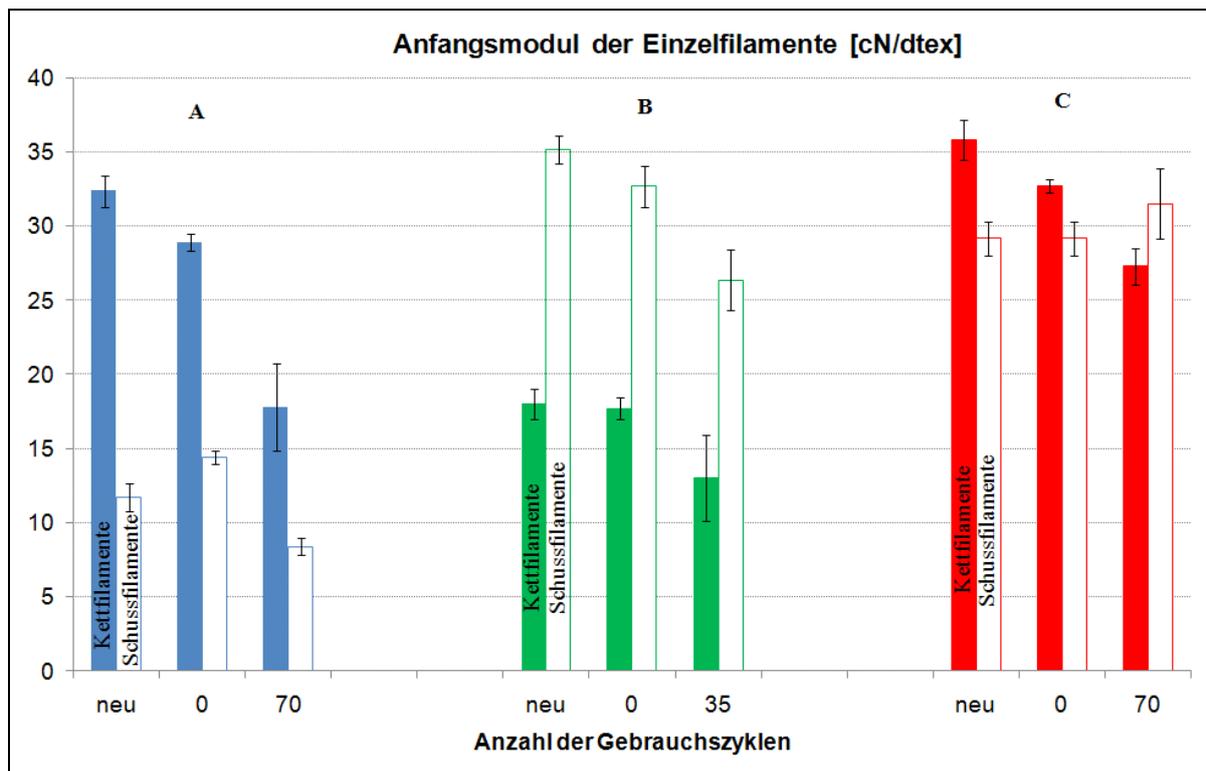


Abbildung 4-6: Anfangsmodul der Einzelfilamente

Im Feldversuch konnte der Nachweis erbracht werden, dass innovative Mehrwegtextilien verschiedener Produktgruppen A, B und C eine sehr hohe mechanische Widerstandsfähigkeit der Nähte aufweisen.

Das gute Drapierverhalten (Handhabung) der Mehrweg-Abdecktücher bleibt während der Gebrauchsdauer von 70 Nutzungszyklen erhalten; meist nimmt die charakteristische Größe Biegesteifigkeit sogar ab, was eine bessere Drapierfähigkeit ausweist.

Es sind Unterschiede zwischen den Faserprovenienzen vorhanden.

4.5 Struktur-Eigenschaftsbeziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen

Die zu untersuchenden Mehrwegtextilien (Tabelle 4-1 bis Tabelle 4-3) bestehen in den kritischen Bereichen aus unterschiedlichen Textilkonstruktionen. Entsprechend den Anforderungen an die Barrierewirkung in den kritischen Bereichen sind hierbei Gewebekonstruktionen mit hydrophober Oberfläche (SP-Mäntel) und Verbundkonstruktionen (HP-Mäntel und -Abdecktücher) zu unterscheiden.

Im Zusammenhang mit der Barrierewirkung ist eine getrennte Betrachtung von Gewebekonstruktionen und Verbundkonstruktionen notwendig. Die Alterung der Textilkonstruktionen in den kritischen Bereichen wurde anhand der für die Barrierewirkung relevanten morphologischen Strukturmerkmale systematisch in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen untersucht. Im Folgenden werden die aufgetretenen morphologischen Effekte Bezug nehmend auf die in Kapitel 3 vorgestellten Barriereigenschaften dargestellt. Eine ausführliche Darstellung der zeitabhängigen Veränderung der Textilstrukturen sind dem Schlussbericht /2/ zu entnehmen.

4.5.1 Ergebnisse der Untersuchungen an HP-Mänteln und HP-Abdecktüchern

4.5.1.1 Produktgruppe A

Die HP-Mäntel und Abdecktücher bestehen aus einem PES-Filamentgewebe, die zur Erreichung der Flüssigkeitsdichtheit auf der körpernahen Seite mit Silikon (ca. 100 µm) beschichtet sind. Bereits im Ausgangszustand (Abbildung 4-7 a, b), d. h. herstellungsbedingt, sind Lufteinschlüsse in der Silikonschicht vorhanden, die während der Dampfsterilisation allmählich aufblähen und schließlich aufplatzen (Vakuum) können. Dabei bilden sich durchgehende Kanäle bis zur Gewebeschicht (Abbildung 4-7 c, d), die potenzielle Durchgangswege für Keime, Partikel und Flüssigkeiten darstellen. Größe und Anzahl der Öffnungen in der Silikonschicht, die mit zunehmender Anzahl von Aufbereitungszyklen zunehmen, sind Ursache für die in Kapitel (vgl. 3.4.3.1) ermittelte Abnahme des Widerstandes gegen Flüssigkeitspenetration der Mäntel und Tücher ab NZ=15 bzw. NZ=5.

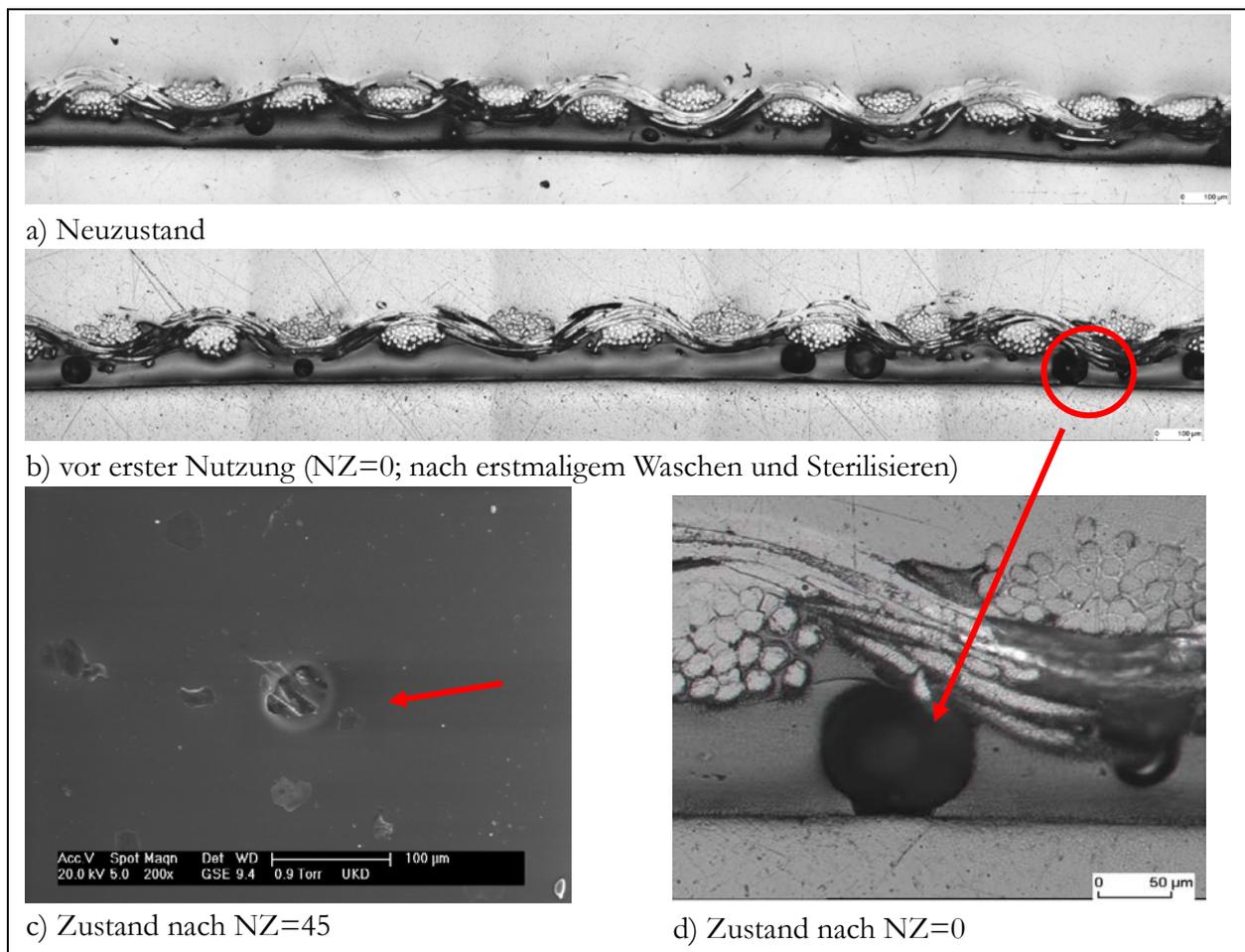


Abbildung 4-7: Morphologie der Silikonbeschichtung - HP-Mantel A: a, b, d) Querschnitt mit Lufteinschlüssen in Silikonbeschichtung; c) Draufsicht auf Öffnung in Beschichtung mit Durchgang bis zum Gewebe

4.5.1.2 Produktgruppen B und C

Die wundnahen Bereiche der HP-Mäntel und Abdecktücher der Produktgruppen B und C bestehen aus einem dreischichtigen Verbund (Trilaminat), der als eigentliche Barrierschicht eine mikroporöse, wasserdampfdurchlässige Membran enthält, die sich zwischen zwei textilen Deckschichten befindet und mit diesen flächig über ein Klebepunktraster verbunden ist.

Die Lamine B und C unterscheiden sich in der Konstruktion der textilen Deckschichten sowie in der Morphologie der Membran. Die Lamine B enthalten eine mikroporöse PU-Membran. Die in den Laminaten C enthaltene mikroporöse PTFE-Membran ist beidseitig zum Schutz vor mechanischer Beanspruchung sowie Körperfetten mit einer Schicht aus hydrophilem PU versehen.

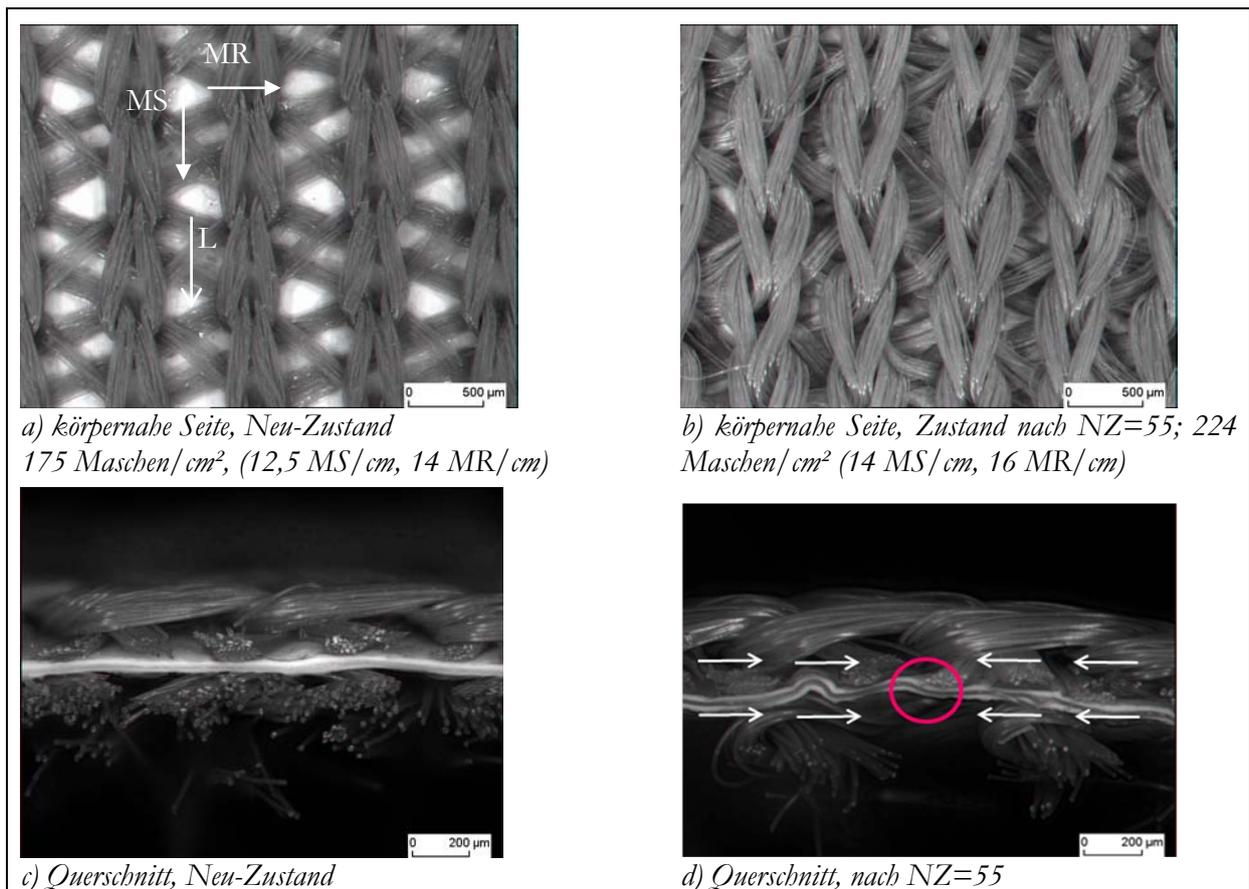


Abbildung 4-8: Tuch-Laminat C: körpernahe Deckseiten im Neu-Zustand (a) und nach 55 Gebrauchszyklen (b) und Querschnitte der Lamine (c, d)

Charakteristisch bei den untersuchten Trilaminaten B und C ist der Schrumpf der textilen Deckschichten, beginnend nach dem ersten Aufbereitungszyklus (NZ=0) (Abbildung 4-8 a-b). Dadurch werden im Verbund Mikroschubspannungen ausgelöst, die den Zustand der Membran und den Zusammenhalt des Verbundes potenziell beeinflussen können (Abbildung 4-8 c-d).

Eine weitere morphologische Erscheinung ist die abnehmende Dicke der Membranen (Abbildung 4-9), die mehr auf die Verdichtung der Porenstruktur infolge mechanischer Beanspruchung und Penetration des Klebers (B) als auf Materialabtrag (hydrolytischer Abbau von PU) zurückgeführt werden kann [2]. Wie die Messungen der Barriereigenschaften zeigen (vgl. 3.4.2), wird die Barriere Wirkung während der Gebrauchsdauer dadurch nicht beeinträchtigt.

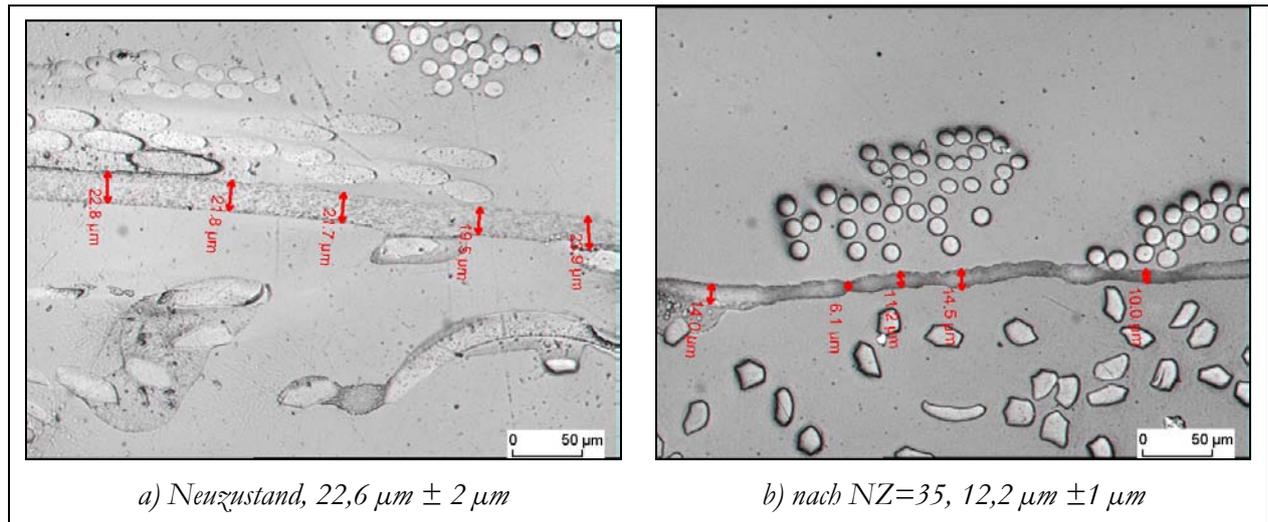


Abbildung 4-9: HP-Mantel B - Dicke der PU-Membran im Neuzustand und nach 35 Nutzungszyklen

4.5.2 Ergebnisse der Untersuchungen an SP-Mänteln

Für die Barrierewirkung gegenüber Flüssigkeiten und Keimen sind die Oberflächeneigenschaften (Oberflächenbarriere) und die Porenmorphologie (Strukturbarriere) der Gewebekonstruktionen von Bedeutung.

- Oberflächeneigenschaften

Neben dem hydrostatischen Drucktest können die Oberflächeneigenschaften durch das Benetzungsverhalten anhand des Kontaktwinkels charakterisiert werden, der chemisch durch die Art der Flüssigkeit und des Polymers sowie physikalisch durch die Rauigkeit der Oberfläche beeinflusst wird. Mit steigendem Kontaktwinkel vergrößert sich dabei die Hydrophobie der Oberfläche. Aufgrund von Rauigkeit und Lufteinschlüssen in den Oberflächenporen sind höhere Kontaktwinkel als an vergleichbaren glatten Polymeroberflächen erreichbar. Die Ergebnisse der Kontaktwinkelmessungen sind in Abbildung 4-10 dargestellt. Es ist ersichtlich, dass ungeachtet der qualitativen Unterschiede zwischen den Geweben im Ausgangszustand eine einheitliche Tendenz über der Gebrauchsdauer zu verzeichnen ist. Innerhalb der ersten Nutzungszyklen wirken die zunehmende Mikro-Rauigkeit und die zunehmende Welligkeit (Makrostruktur) der Gewebestrukturen erhöhend bezüglich Kontaktwinkel bzw. Hydrophobie unter der Annahme, dass nach ca. fünf Nutzungszyklen, die chemische Beschaffenheit (Ausrüstung) noch ihre volle Wirksamkeit besitzt. Mit zunehmender Anzahl von Aufbereitungszyklen wird jedoch der positive Topografie-Effekt durch die nachlassende Wirkung der Ausrüstung überdeckt, so dass die flüssigkeitsabweisende Wirkung (bzw. der Kontaktwinkel) abnehmen. Um die hydrophobe Wirkung der Oberfläche zu regenerieren bzw. zu verbessern, wird während der Aufbereitung eine Behandlung der Gewebe mit Fluorkarbonharzen (Nachhydrophobierung) durchgeführt. Die Wirksamkeit dieser Regenerierungsmaßnahmen kann mit den Kontaktwinkelmessungen an den konkret untersuchten Proben, möglicherweise bedingt durch die Abstände der Nutzungszyklen der Proben (Abbildung 4-10), jedoch nicht nachgewiesen werden.

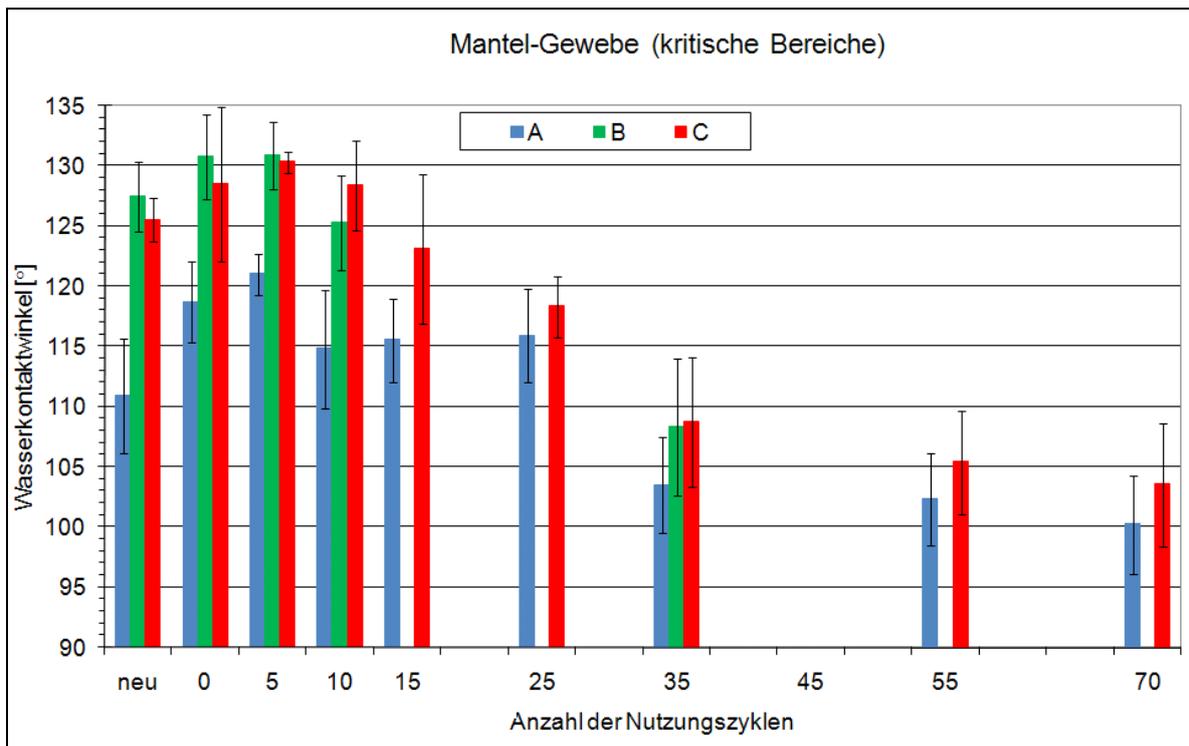


Abbildung 4-10: Wasserkontaktwinkel (sessile drop-Methode)

- Porenmorphologie

Eine makroskopische und relativ einfach zu bestimmende Kenngröße für den Porenanteil im Gewebe ist die Luftdurchlässigkeit. Aus Tabelle 4-7 wird ersichtlich, dass sich die Luftdurchlässigkeit in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen erhöht. Es wurde festgestellt, dass das Ausmaß der morphologischen Veränderungen nach der erstmaligen Einwirkung von Umgebungseinflüssen (Waschmittel, Temperatur, Feuchte) am größten ist (vgl. Tabelle 4-7) und orientierende Rückschlüsse auf die zu erwartenden Strukturveränderungen während des Gebrauches liefert. Beispielsweise ist das Gewebe A kalandriert (vgl. Tabelle 4-1) und somit in seiner Struktur verdichtet. Folglich sind die Abstände zwischen den Gewebefäden (Mesoporen) stark reduziert. Durch den ersten Wasch- und Sterilisationsprozess wird diese Verdichtung deutlich erkennbar aufgehoben, die Luftdurchlässigkeit nimmt wesentlich zu, einhergehend mit der Zunahme der Gewebedichte, Flächenmasse und Gewebedicke.

Die Luftdurchlässigkeit gibt jedoch nur eine qualitative Aussage über den Porenanteil im Gewebe (Porosität), jedoch nicht über die Porengrößenverteilung. Zur Qualifizierung und Quantifizierung der Porenmorphologie in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen werden verschiedene Methoden verwendet /2/. Die maximalen Porenweiten können mikroskopisch nur punktuell ermittelt werden, da die Prüfungen sehr aufwändig sind. Zur Auswertung größerer Areale sind porometrische Messungen (hydraulischer Porendurchmesser, Verteilung), die eine differenziertere Charakterisierung der Porositätsänderung ermöglichen, notwendig. Diese wurden punktuell durchgeführt und erbrachten das Ergebnis, dass sich bei der Produktgruppe C (Köpergewebe) die Porengrößenanteile während der Gebrauchsphase in Richtung kleinerer Poren verschieben. Die maximale Porengröße bleibt dabei nahezu unverändert bei ca. 13 μm . Im Gegensatz dazu vergrößern sich die Poren bei Produktgruppe A (Leinwandgewebe) nach 45 Gebrauchszyklen erheblich. Die maximale Porengröße steigt von 9,7 auf 18,7 μm . Die mit der Kalandrierung beabsichtigte Verdichtung der Poren ist somit für die Strukturbarriere wirkungslos /2/.

Tabelle 4-7: Makrokonstruktion der OP-Textilien im kritischen Bereich im Ausgangszustand und nach Nutzungszyklen

Gewebe- konstruktion	Gebrauchs- zustand	flächen- bezogene Masse [g/m ²]	Dicke [mm]	Anzahl Kett- fäden [cm ⁻¹]	Anzahl Schuss- fäden [cm ⁻¹]	Luftdurch- lässigkeit [l/m ² /s]
A Leinwand	neu	83,1	0,08	56,5	34,0	2,25
	NZ=0	85,7	0,10	57,0	36,0	8,44
	NZ=45	85,9	0,12	58,2	36,7	21,3
	NZ=70	86,1	0,11	58,0	36,9	20,3
B Leinwand	neu	93,3	0,14	61,0	37,0	12,77
	NZ=0	99,9	0,18	62,5	39,0	32,8
	NZ=35	99,8	0,17	59,1	39,4	33,8
	NZ=70	-	-	-	-	-
C Köper 2/1	neu	134,3	0,16	67,0	57,0	10,25
	NZ=0	136,2	0,16	69,0	56,0	14,40
	NZ=35	138,2	0,17	69,5	56,0	15,60
	NZ=70	137,9	0,16	67,3	54,2	18,90

Es wird ersichtlich, dass die untersuchten Gewebekonstruktionen Qualitätsunterschiede aufweisen. So besitzen die Gewebe A und B bereits im Ausgangszustand niedrigere Gewebedichten und damit geringere Bindungsdrücke als das Köpergewebe C, so dass Verschiebungen der Gewebefäden möglich sind, die die teilweise vergrößerten Abstände der Gewebefäden in den Kreuzungspunkten (Mesoporen) erklären. Insgesamt zeichnet sich das Köpergewebe C durch sehr gleichmäßige Komprimierungsverhältnisse und gleichbleibende Morphologie über der Gebrauchsdauer aus.

Die qualitativen Unterschiede in der Alterung der Struktur widerspiegeln sich auch in den ermittelten Kennwerten für die Barrierewirkung. Insbesondere werden beim hydrostatischen Drucktest die Mesoporen zusätzlich aufgeweitet, so dass der Benetzungsdruck (bzw. hydrostatischer Druckwiderstand) nicht nur durch die nachlassende Hydrophobierung sondern auch durch die Dehnung der Poren herabgesetzt wird.

4.5.3 Überprüfung der ermittelten Struktureffekte auf das Penetrationsverhalten unter gebrauchsnahen Bedingungen

4.5.3.1 Prüfmethodik

Die Auswirkungen der ermittelten Struktureffekte auf die Barrierewirkung wurden mit einer speziellen Prüfmethodik überprüft, die in zwei zeitlich voneinander unabhängigen Schritten sowohl die Exposition der Probe (Simulation der Gebrauchsbeanspruchung) als auch die Auswertung der Flüssigkeits- und Partikelpenetration durch die Probe mittels Fluoreszenzmessung ermöglicht.

Die Versuchsbedingungen orientieren sich an den realen intraoperativen Belastungssituationen sowie eigenen Beobachtungen (vgl. 4.3.1). Die Dimensionierung der Druckbeanspruchung orientiert sich an Ergebnissen intraoperativ durchgeführter Messungen /3/, bei denen Druckbelastungen von durchschnittlich 1 N/cm² (0,5 bis 2 N/cm²) ermittelt wurde, wobei bei 80 % aller Druckkontakte Drücke unter 1 N/cm² ermittelt wurden. Die Simulation der komplexen Beanspruchung wird mit einem nach /8, 9/ modifizierten Verfahren nach der in Abbildung 4-11 dargestellten Methodik realisiert.

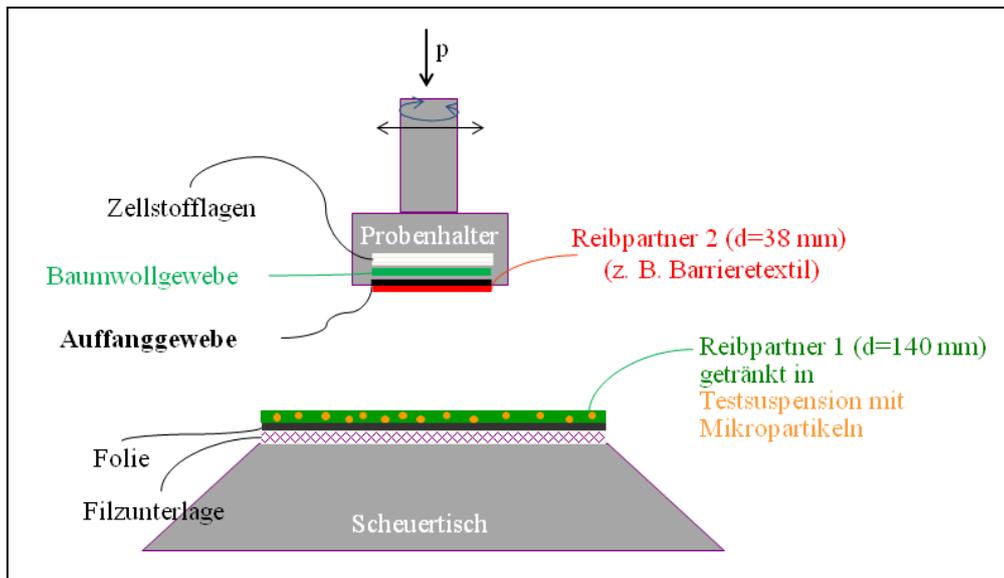


Abbildung 4-11: Vorrichtung zur Simulation gebrauchsnaher Beanspruchung (Reibpartner 2 entspricht der Messprobe) – Einspannung vor Kontakt

Zur Simulation der intraoperativen Belastungen wird ein in der Textilprüfung handelsübliches Scheuerprüfgerät (Fa. Martindale) verwendet. Im vorliegenden Beispiel (Abbildung 4-11) soll die Dichtheit eines OP-Mantels beim Druckkontakt mit einem nassen, kontaminierten OP-Tuch im wundnahen Bereich ermittelt werden. Zur Abbildung dieser häufig auftretenden intraoperativen Belastungssituation werden die Messprobe (OP-Mantel, Reibpartner 2) und das kontaminierte OP-Tuch (Reibpartner 1) in den Halterungen des Scheuerprüfgerätes positioniert. Die Kontamination des OP-Tuches wird durch eine definierte Testsuspension mit fluoreszierenden Mikropartikeln, deren Größe und Konzentration an die der Keime angepasst ist, simuliert. Die Messprobe (OP-Mantel bzw. Reibpartner 2) deckt ein sandwichartiges Lagenpaket ab. Das Lagenpaket, besteht aus mehreren Zellstofflagen und einer Lage OP-Gewebe (CO/ PES) zur Simulation der unter der OP-Kleidung getragenen Bereichskleidung sowie einem Gewebe zur Aufnahme der durch die Messprobe penetrierten Mikropartikel. Beide Reibpartner werden nach ihrer Positionierung im Prüfgerät in Kontakt gebracht und nach einem definierten Belastungsregime beansprucht. Dabei führt der Probenhalter eine bei der Gebrauchsprüfung übliche Lissajou-Bewegung aus, so dass eine gleichmäßige und reproduzierbare Reibbeanspruchung beider Reibpartner abgesichert ist.

Durch die Variation der Prüfbedingungen

- Anpressdruck (0,9 und 1,2 N/cm²),
- Art der Reibpartner,
- Anzahl und Dauer der Scheuerintervalle (Anzahl der Druckkontakte),
- Art (Oberflächenspannung) und Menge der Testflüssigkeit
- Partikeleigenschaften (Art, Größe, Form, Konzentration, Oberflächeneigenschaften)

können nahezu alle intraoperativen Belastungssituationen für ein OP-Textil realitätsnah abgebildet werden.

Die Ermittlung der Barrierewirkung erfolgt sowohl anhand der Penetration der Testsuspension (gravimetrisch) als auch durch die mikroskopische Fluoreszenzdetektion der Mikropartikel.

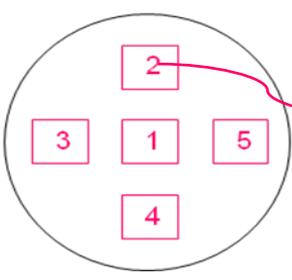
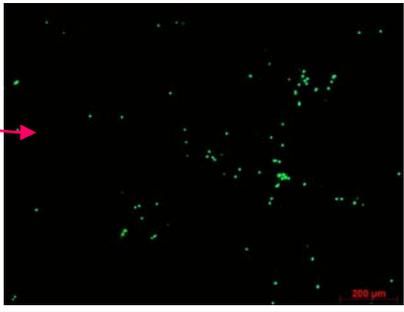
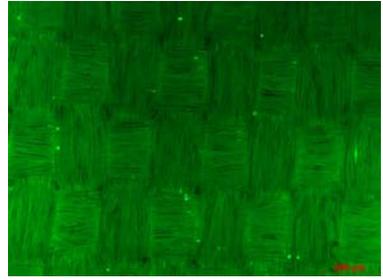
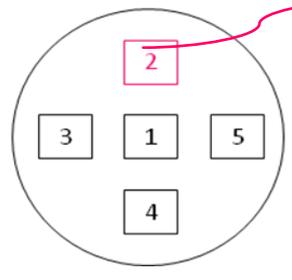
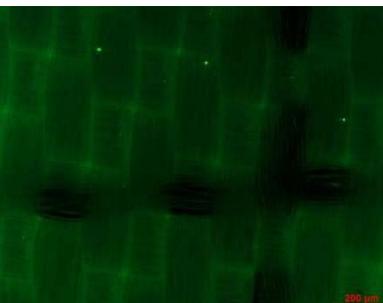
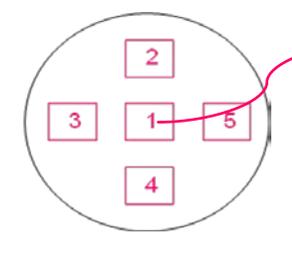
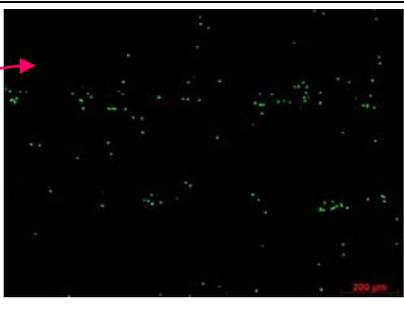
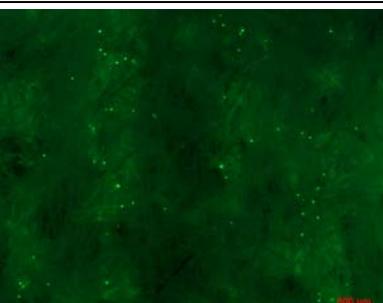
4.5.3.2 Prüfergebnisse

Die Messungen wurden bei folgenden, in Vorversuchen ermittelten Prüfbedingungen durchgeführt

- mechanische Beanspruchung: Anpressdruck= 0,9 N/cm², Anzahl Scheuertouren n=30 (bzw. t=35 s (Gewebe); n=60 (bzw. t=70 s (Laminate)
- Testsuspension: Reinstwasser mit einer Konzentration c_n=355 Partikel/ μl; Polymermikropartikel mit Durchmesser d=6,18 μm; Menge der Testsuspension (Reibpartner 1) V=50 ml.

In Tabelle 4-8 sind die an Gewebekonstruktionen (a, b) und vergleichsweise an Vliesstoffkonstruktionen (c) ermittelten Ergebnisse der Partikelpenetration dargestellt.

Tabelle 4-8: Penetration der Mikropartikel durch Gewebekonstruktionen nach Simulationsbeanspruchung

Auffanggewebe: Lokalisierung der penetrierten Partikel (rot)	Auffanggewebe (Mikroskopiebild der Rückseite): penetrierte Partikel (grün) auf Rückseite des Auffanggewebes	OP-Textil (Mikroskopiebild von körpernaher Seite: von der körperfernen Seite penetrierte Partikel
(a) SP-Mantel A nach 25 Nutzungszyklen		
		
(b) SP-Mantel C nach 55 Nutzungszyklen		
		
(c) SP-Mantel E		
		

Der Durchgang der Partikel nach Simulationsbeanspruchung von Geweben (Tabelle 4-8 a, b) korreliert qualitativ mit den Ergebnissen des Keimdichtigkeitsindex I_b des Keimpenetrationstests (vgl. 3.4.2.2). An der wasserstrahlverfestigten Vlieskonstruktion (Tabelle 4-8 c) wurde eine mit Gewebe A (a) vergleichbare Partikelpenetration erhalten. Aufgrund der antimikrobiellen Oberflächenaktivität der Vlieskonstruktion kann die Barrierewirkung nicht allein anhand des Partikeldurchgangs bewertet werden (vgl. 3.4.2.2).

Speziell bei Geweben können mit dem Partikeldurchgang die strukturellen Unterschiede differenziert dargestellt werden. Es zeigt sich, dass bei simulierten intraoperativen Belastungssituationen nicht nur die Poren zwischen den Gewebefäden (Mesoporen), sondern auch die Poren innerhalb der Fäden (Mikroporen) potenzielle Durchgangswege darstellen (Tabelle 4-8 c). Die Ergebnisse der quantitativ ermittelten Flüssigkeitspenetration stimmen ebenfalls tendenziell mit dem Benetzungsverhalten der Gewebekonstruktionen (Benetzungsdruck, Porenweite, Kontaktwinkel) überein. Die vorgeschlagene Prüfmethodik wird in laufenden /10/ und zukünftigen Forschungsarbeiten am ITB zur Strukturoptimierung von Barrieregeweben und Untersuchung der Durchgangsmechanismen von Partikeln eingesetzt und entsprechend angepasst.

An den Laminatkonstruktionen (A, B und C) sind weder eine sichtbare Flüssigkeitspenetration noch der Durchgang von Mikropartikeln festzustellen. Hier erweisen sich abnehmende Membrandicke (B, C) und Defekte in der Beschichtung (A) selbst bei höherer mechanischer Beanspruchung vergleichsweise als impermeabel für Partikel und Flüssigkeiten (A). Diese Tatsache bekräftigt die in Kapitel 3 getroffene Feststellung, dass die Ergebnisse der Barriereprüfungen entscheidend von den Belastungsbedingungen bzw. den Prüfbedingungen abhängen und unterstreicht die Notwendigkeit der Prüfung unter realitätsnahen komplexen Prüfbedingungen, um die Barriereigenschaften der Textilien gegenüber Flüssigkeiten und Keimen widerspruchsfrei bewerten zu können.

Um die Prüfungen mit Komplexbelastung zerstörungsfrei durchführen zu können, wurde eine spezielle Apparatur zur Belastungssimulation gebaut und zum Patent /11/ angemeldet. Diese zerstörungsfreie Methode erscheint auch für die Überprüfung der Barrierewirkung im Rahmen der Konformitätsbewertung sowie für die Qualitätssicherung in den Aufbereitungsbetrieben interessant. Dies ist in zukünftigen Forschungsarbeiten zu untersuchen.

4.6 Empfehlungen zur Verbesserung der Haltbarkeit und Zuverlässigkeit von Mehrwegtextilien

Im Ergebnis des Feldversuches zeigte sich deutlich, dass moderne mehrfach verwendbare OP-Textilien high-tech-Charakter besitzen. Ihr Einsatz in einem sicherheitsrelevanten Bereich wie dem OP-Saal erfordert daher auch die Anwendung von high-tech-Technologien und -Logistiklösungen sowie die konsequente Durchsetzung von Qualitätsvorgaben innerhalb der Wertschöpfungskette. Die Automobilindustrie praktiziert dies mit den entsprechenden vertikalen Zulieferketten (z. B. Airbag, Sicherheitsgurt, Sitz) seit langem und mit Erfolg.

Im Feldversuch konnte nachgewiesen werden, dass Mehrwegtextilien bei optimaler Produktkonstruktion sowie Prozessgestaltung eine hohe Haltbarkeit von mindestens 70 Nutzungszyklen besitzen und dem technologischen Optimum bereits sehr nahe kommen. Auf Basis der durchgeführten textiltechnologischen Untersuchungen können folgende, auf die Lebenszyklusphasen bezogene, Empfehlungen zur weiteren Erhöhung der Sicherheit und Effizienz der Mehrwegtextilien abgeleitet werden.

4.6.1 Herstellungsphase

- Produktkonstruktion

Die Wirksamkeit der Barrierewirkung kann durch die Optimierung von Makrostruktur und Morphologie der Barrierekonstruktion verbessert werden. Bei Laminatkonstruktionen ist eine sorgfältige Abstimmung der Verbundkomponenten (textile Deckschichten, Membran, Klebstoff) hinsichtlich ihres Strukturverhaltens notwendig. Neben der Erhöhung der mechanischen und chemischen Widerstandsfähigkeit der Membranen sollte die Dimensionsstabilität der textilen Deckschichten verbessert werden. Eine wirtschaftliche Lösungsvariante können mit Schuss- und/oder Kettfaden verstärkte Kettengewirke darstellen.

Gewebekonstruktionen sollten Flächendeckungsgrade größer 1 und vorzugsweise eine Körperbindung aufweisen. Zur Realisierung fein verzweigter Porenlabyrinth als Strukturbarriere sowie zur Unterstützung des Benetzungswiderstandes der Gewebeoberflächen als Oberflächenbarriere sind aus morphologischer Sicht ungedrehte Multifilamentgarne mit niedrigen Einzelfilamenttitern erforderlich. Die Herausforderung besteht dabei in der Optimierung von technologischer Machbarkeit und Wirtschaftlichkeit.

Zur Verbesserung der Waschpermanenz der hydrophoben Oberflächenausrüstung sind alternative Verfahren wie z. B. Plasmaverfahren /12/ zu empfehlen. Ebenso sollten kohlenstofffaserhaltige Fäden eliminiert und der Antistatikeffekt auf chemischem Wege appliziert werden.

- Herstellungsprozess

Die durchgeführten Strukturuntersuchungen lassen generell Einflüsse der Flächengebildekonstruktionen sowie der textilen Herstellungsprozesse erkennen. Insbesondere sind vor allem Relaxationseffekte infolge frei werdender, in den textilen Herstellungsprozessen „eingefrorener“ Spannungen eine wesentliche Ursache für morphologische Veränderungen der Gewebe- und Laminatkonstruktionen, die durch die Makrostruktur sowie Unterschiede in den Faserprovenienzen verstärkt werden können.

Im Sinne der Infektionsprophylaxe sind deshalb enge Toleranzen bezüglich der Konstanz der relevanten morphologischen Merkmale und Oberflächeneigenschaften über definierte Lieferbedingungen einzuhalten. Dies kann durch langfristige Zusammenarbeit innerhalb der textilen Wertschöpfungskette durch Qualitätssicherungskonzepte realisiert werden. Textiltechnologisch sind vor allem die Relaxationseffekte gering zu halten. Dies erfordert die Berücksichtigung der gesamten textilen Herstellungskette und vor allem die Abstimmung der einzelnen Prozessstufen von der Faser bis zur Veredlung (Ausrüstung, Laminierung) im Hinblick auf die Konstanz der Zugspannungen über die Länge (Produktionszeit) und die Arbeitsbreite. Hierzu werden im Rahmen der Grundlagenforschung /10/ systematische Untersuchungen durchgeführt. Zur Minimierung von Strukturungleichmäßigkeiten über der Warenbreite sind entsprechende Stabbreithalter an Web- und Wirkmaschinen einzusetzen.

Auf eine Kalandrierung der Gewebe kann verzichtet werden, da der Kalandriereffekt nicht zur Erhöhung des Flächendeckungsgrades beiträgt.

4.6.2 Aufbereitungsphase

Während der einzelnen Aufbereitungsphasen Waschen, Trocknen und Dampfsterilisieren sind die Textilien mit komplexen Beanspruchungen, insbesondere durch Waschmittel, Temperatur, Wasser und übersättigten Dampf exponiert, die im Verlaufe der Gebrauchsdauer sukzessive zu Substanzveränderungen (Alterung) führen.

Um das Ausmaß der prozessbedingten Beeinträchtigung der Barriereigenschaften der Mehrweg-OP-Textilien möglichst gering zu halten bzw. die Gebrauchsphase zu verlängern, weisen Hersteller deshalb auf die Notwendigkeit der Anwendung von kontrollierten Wasch- und Trocknungsprozessen hin. Insbesondere sind folgende Faktoren wie die Dosierung einer konstanten Waschmittelmenge, die Einhaltung eines bestimmten pH- und Alkalitätsniveaus, Trocknungstemperatur und Dampfqualität zu beachten. Da der Prozess der Dampfsterilisation nach einem festgelegten Prozessregime zu erfolgen hat, sind insbesondere die vorgelagerten Prozesse Waschen und Trocknen von Bedeutung. Im Rahmen des BMBF-Forschungsverbundes „OP-Textilien“ befassten sich Forschungsprojekte mit der Optimierung von Waschprozessen im Hinblick auf die Erhöhung der Lebensdauer und Wirtschaftlichkeit sowie der Umweltfreundlichkeit und Energieeffizienz der Aufbereitungstechnologien /13, 14/.

4.6.3 Nutzungsphase

Der Feldversuch zeigt, dass sowohl die Eigenschaftsprofile der untersuchten OP-Mäntel und Abdecktücher als auch die intraoperativen Belastungsfaktoren (Art und Dauer der Beanspruchung) selbst innerhalb einer Operationsdisziplin jeweils eine sehr große Bandbreite aufweisen. Um die Infektionsprophylaxe zukünftig noch sicherer und effizienter zu gestalten, wird empfohlen, die derzeit definierten Leistungsanforderungen an die Schutzwirkung („Hoch“ und „Standard“) für OP-Textilien weiter zu spezifizieren. Dies würde auch die indikationsgerechte Auswahl der OP-Textilien beim Einkauf unterstützen /15/. Weiterhin sollten thermophysiologische Anforderungswerte im Sinne der Gesundheitsprophylaxe für Patient und Personal /16/ unbedingt in den Normativen Berücksichtigung finden.

4.6.4 Normung, Qualitätssicherung

Der Feldversuch hat gezeigt, dass Mehrwegtextilien während der gesamten Gebrauchsdauer eine sehr hohe mechanische Widerstandsfähigkeit aufweisen. Es wird deshalb empfohlen, die mechanischen Anforderungen für Mehrwegtextilien auf den Kennwert „Berstdruck“ zu reduzieren. Dadurch kann der Aufwand an Prüfmaterial und –zeit bei der Konformitätsbewertung erheblich reduziert werden.

OP-Textilien unterliegen während ihrer Nutzung einer kombinierten Beanspruchung aus Druck, Reibung und Flüssigkeiten. Die derzeitigen Prüfungen zur Ermittlung der Penetration von Flüssigkeiten und Keimen werden unter recht unterschiedlichen Prüfbedingungen durchgeführt, so dass mitunter je nach Zustand der Messprobe unterschiedliche Ergebnisse für die Barrierewirkung ermittelt werden, die Probleme bei der Konformitätsbewertung bereiten können. Um dies zu vermeiden, ist eine Prüfmethodik notwendig, die eine kombinierte Beanspruchung aus Druck, Flüssigkeit und Reibung simuliert. Idealerweise sollte die Prüfung zerstörungsfrei durchführbar sein und Keime durch Mikropartikel ersetzt werden, um die Reproduzierbarkeit bei der Ermittlung der Keimpenetration zu erhöhen und den materiellen Aufwand (Sicherheitsvorkehrungen, Fachpersonal) zu senken. Im Rahmen des Projektes erhaltene Testergebnisse zeigen eine qualitative Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Flüssigkeitspenetration und insbesondere der Keimpenetration. Die vorgeschlagene Prüfmethodik stellt einen alternativen Ansatz dar und erfordert für die Aufnahme in die Konformitätsbewertung zunächst umfangreiche und systematische Untersuchungen, die Gegenstand zukünftiger Forschungsvorhaben sein sollten.

Der in der Praxis leicht zu realisierende hydrostatische Drucktestversuch ist ein wichtiges Hilfsmittel zur Qualitätssicherung während der Aufbereitung (vgl. 3.5.2.3). Allerdings sollte das Prüfregime dahingehend verändert werden, dass die Messprobe einem konstanten Druck bei definierter Haltezeit ausgesetzt wird, ohne dass eine Überdehnung auftritt.

4.7 Zusammenfassung

Der Feldversuch hat erstmals eine umfassende Gesamtsicht auf den Zusammenhang zwischen der Barrierewirkung und der Struktur der OP-Textilien (Struktur-Eigenschaftsbeziehungen) unter realen Gebrauchsbedingungen ermöglicht.

Es konnte nachgewiesen werden, dass es handelsübliche Mehrwegtextilien gibt, die dem technologischen Optimum schon sehr nahe kommen und entsprechend eine hohe Lebensdauer von mindestens 70 Nutzungszyklen aufweisen.

Gleichwohl konnten im Ergebnis der morphologischen Untersuchungen, bezogen auf den Lebenszyklus der OP-Textilien verschiedene Lösungsansätze aufgezeigt werden, um die Qualität der OP-Textilien weiter zu erhöhen, Restrisiken zu vermeiden und die Infektionsprophylaxe noch sicherer und effizienter zu gestalten.

4.8 Literatur Kapitel 4

- /1/ Offermann, P. (Hrsg.):
Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten –Methodische Herangehensweise bei der Evaluierung unter realen praktischen Bedingungen – Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse eines BMBF-Verbundvorhabens. Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen, Juli 2005.
<http://hsss.slub-dresden.de/deds-access/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1129633066860-8662> (14.05.09)
- /2/ BMBF-Verbundvorhaben „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten“. Schlussbericht zu Teilvorhaben 1 (FKZ 0330443A): „Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Struktur-Eigenschafts-Beziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen“, Schlussbericht Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen, Juli 2009 (im Druck)
- /3/ Smith, J.W.; Tate, W.A.; Yazdani, S.; Garcia, R.Y.; Muzik, A.C.; Nichols, R.L.:
Determination of surgeon-generated gown pressures during various surgical procedures in the operating room. In: American Journal of Infection Control 24(1995)3, S. 237-246
- /4/ DIN EN 29073-3: Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe. Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung. 08-1992
- /5/ EN ISO 13938-2: Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden. Teil 2: Pneumatisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung. 10-1999
- /6/ DIN 53362: Prüfung von Kunststoff-Folien und von textilen Flächengebilden (außer Vliesstoffe), mit oder ohne Deckschicht aus Kunststoff – Bestimmung der Biegesteifigkeit – Verfahren nach Cantilever. 10-2003
- /7/ Schenk, A.; Rödel, H.; Seif, M.; Martin, J.:
Identifikation von Nahtsteifigkeiten. In: Melliand Textilberichte 87(2006)5, S. 380-382
- /8/ Neyers, T.; Neumann, T.; Bohnen, J.; Krüßmann, H.:
Entwicklung einer praxisrelevanten Prüfmethode zur Bestimmung der Durchlässigkeit

- von OP-Schutzkleidung und Chemieschutzkleidung gegenüber Flüssigkeiten und Mikroorganismen mit dem Ziel der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Wiederaufbereitungsprozessen in der gewerblichen Wäscherei. Schlussbericht zum Forschungsvorhaben AiF 12466N
- /9/ Aibibu, D.:
Charakterisierung, Modellierung und Optimierung der Barriereigenschaften von OP-Textilien. TU Dresden, Fakultät Maschinenwesen, Dissertation 2005.
- /10/ DFG-Forschungsvorhaben DFG CH 174/8-1: „Gewebe-Modelle und Simulation von Permeabilitäts- und Barriereigenschaften in Abhängigkeit der Herstellungsparameter“. Laufzeit 01.07.2008 bis 30.06.2010
- /11/ DE 10 2007 017 360 A1: Vorrichtung und zerstörungsfreies Verfahren zur Bestimmung der Barrierewirkung von Flächengebilden gegenüber fluidgetragenen Partikeln. Anmelde-datum 30.03.2007
- /12/ Entwicklung eines neuen Verfahrens zur Hydrophobierung von OP-Textilien. Schlussbe-richt zum AiF 14710 N. Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein, Bönningheim.
- /13/ Bringewatt, W.; Everts, F.; Gysin, T.; Hloch, H.G.; Kampling, J.; Koklalj; Löning, S.; Stippel, J.:
Entwicklung wirtschaftlicher Waschverfahren mit optimiertem Bedarfsmitteleinsatz zur Erreichung sachgerechter Partikelgehalte für OP-Textilien bei gleichzeitiger Umweltentlastung. Abschlussbericht zum BMBF-Verbundvorhaben FKZ 0330466, Krefeld 2007
- /14/ Mucha, H.; Höfer, D.:
Neue und verbesserte Sterilisationsverfahren für wiederverwendbare innovative Medizin-textilien. Teilvorhaben 1: Optimierung der Sterilisationsverfahren für wiederverwendbare Textilien im Gesundheitswesen. Abschlussbericht zum BMBF-Verbundvorhaben BMBF-Förderkennzeichen 0330469. Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V., 2006
- /15/ Kraemer, K.:
Operationsschutztextilien – IST-Stand des Einsatzes in Deutschland und Erfüllung ihrer funktionalen Eigenschaften über die Lebensdauer. Diplomarbeit Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen, 2009.
- /16/ Zastrow, K.-D.; Zander, M.:
Zur Bedeutung der Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Schutzkleidung aus klini-scher Sicht. In: Hygiene Medizin 25(2000)9, S. 366-368.

5 Mikrobiologische und physikalische Untersuchungen zum Einfluss der Struktur von Operationstextilien auf die Wirksamkeit der Dampfsterilisation

5.1 Einleitung

Die erste Aufgabe des Teilprojektes 3 bestand in der Organisation des intraoperativen Einsatzes der Mehrweg- OP- Textilien (CE- gekennzeichnete Medizinprodukte) in den Kliniken für Orthopädie sowie Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums Dresden sowie der Rückführung in die jeweiligen Dienstleistungsunternehmen.

Als zweite Aufgabe waren Untersuchungen zum Einfluss der Art der OP- Textilien auf die Sicherheit des angewandten Dampfsterilisationsverfahrens definiert.

Nicht als ursprüngliches Projektziel vorgesehen waren Untersuchungen zum Vergleich der postoperativen Infektionsraten nach der Implantation von Hüft-, sowie Knie - Endoprothesen bei Nutzung von Einweg- und Mehrwegabdeckungen. Diese retrospektiven Untersuchungen wurden möglich, indem die Ergebnisse des prospektiv in der Klinik für Orthopädie des Universitätsklinikums Dresden etablierten Surveillance-Systems postoperativer Wundinfektionen mit der Dokumentation des Einsatzes der Mehrweg- Textilien des Verbundprojektes „Evaluierung von OP- Textilien“ verglichen wurden.

5.2 Stand der Wissenschaft und Technik

Untersuchungen zur Effektivität der Barrierewirkung von OP- Mänteln und Abdecktüchern sind bereits in den 30er Jahren des vorigen Jahrhunderts durchgeführt worden (DEVENISH u. MILLES 1939). Eine auf wissenschaftlicher Basis durchgeführte Studie über den Zusammenhang zwischen dem Auftreten von postoperativen Wundinfektionen und den eingesetzten OP Textilien wurde jedoch erst 1980 von MOYLAN publiziert. Die Studie zeigte eine Senkung der postoperativen Wundinfektionsrate auf 1,98 % bei Verwendung von Einwegtextilien gegenüber 4,42 % bei der Nutzung von Mehrwegtextilien (MOYLAN u. KENNEDY 1980). Die Empfehlungen der Hospital Infection Society Working Party von 2005 (WOODHEAD et al 2005) präferieren die Verwendung von Einwegmaterialien und stützen sich dabei auf die Untersuchungen von GRANZOW (1996) und WHYTE (1983).

Weitere Studien untersuchten das Auftreten einer postoperativen Wundinfektion in Abhängigkeit von der Nutzung von Baumwoll- Polyester-Abdecktüchern und Kunstfasertextilien (SCHEIBEL 1991, BALDWIN et al. 1981). Untersucht wurde auch der Zusammenhang zwischen der Penetrierbarkeit der OP Textilien mit Blut und der bakteriellen Kontamination des Operationsgebietes (WERNER et al. 1991). Postoperative Wundinfektionen in Abhängigkeit vom Einsatz von Plastik- Inzisionsfolien vs. verschiedenen Tuchabdeckungen waren Gegenstand der Untersuchungen von CRUSE u. FOORD (1980), DASCHNER et al. (1984) sowie DEWAN et al. (1987). Ein signifikanter Unterschied der Wundinfektionsraten beim Einsatz unterschiedlicher Abdeckmaterialien konnte dabei nicht festgestellt werden. Lediglich Textilien aus reiner Baumwolle zeigten höhere Infektionsraten im Vergleich zu Einwegmaterialien (RUTALA u. WEBER 2001). Der Einsatz von Einwegabdeckungen zeigte im Vergleich zur Verwendung von Mehrwegabdeckungen bei koronaren Bypassoperationen keine Unterschiede der Wundinfektionsrate (BELLCHAMBERS et al 1998). Den Einfluss des verwendeten textilen Materials und der Art der OP Mäntel (geschlossen / offen) auf die erwartete Bakterienkonzentration in der Luft zeigten experimentelle Studien von LIPPERT und GUTSCHIK (1992). Ein Zusammenhang mit postoperativen Wundinfektionen wurde jedoch nicht untersucht. Dass die Art der vom OP Team getragenen Kleidung einen Einfluss auf die Kontamination der Wunde haben kann, zeigten VERKKALA et al. (1998).

HUBBLE et al. (1996) verweisen in ihrer Studie darauf, dass die Art der OP Mäntel die bakterielle Wundkontamination ebenso beeinflusst wie Mundschutz und OP- Haube.

Weil die genannten Produkte die postoperativen Infektionsraten beeinflussen, wurden OP - Mäntel und -Abdecktücher den nicht invasiven und nicht aktiven Medizinprodukten der Gruppe I zugeordnet. Die Mindestanforderungen an Einweg- und Mehrweg- OP-Textilien zum Schutz von Patient und OP Team sind von der CEN (Committee Europeane de Normalisation) in der EN 13795 spezifiziert worden. Neben der Barrierewirkung und der Festigkeit wird auch die Partikelabgabe und Keimfreiheit von OP- Textilien definiert.

Ein von lebensfähigen Organismen freies Produkt wird als steril bezeichnet, ein validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produktes von lebensfähigen Organismen dementsprechend als Sterilisation. Medizinprodukte die nach EN 556-1 als steril gekennzeichnet werden, müssen eine Wahrscheinlichkeit von kleiner oder gleich 10^{-6} aufweisen, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf ihnen befindet. Die Sterilisationsmethode der Wahl für Mehrweg- Op- Textilien ist die Dampfsterilisation, die gemeinhin als eine der sichersten Sterilisationsmethoden gilt. Ihr Erfolg wird jedoch durch mehrere Parameter entscheidend beeinflusst. Neben produktspezifischen Faktoren wie der Art und Anzahl der mikrobiologischen Ausgangskontamination der zu sterilisierenden Produkte spielen auch die Sterilverpackung und verfahrensspezifische Faktoren wie Dampftemperatur, Dampfqualität, Einwirkzeit und Kondensation des Wasserdampfes an jeder Stelle des Sterilisiergutes eine wesentliche Rolle (WALLHÄÜBER 1995, BECK u. SCHMIDT 1994).

Als keimtötendes Agens bei der Dampfsterilisation dient gesättigter Wasserdampf. Die keimabtötende Wirkung beruht vor allem auf dessen Fähigkeit große Wärmemengen zu speichern und diese wieder an die Umgebung abzugeben (BECK u. SCHMIDT 1994). Zur Erwärmung von 1 g Wasser um 1 K wird eine Energie von 1 Kalorie (4.1853 Joule) benötigt. Um 1 g kochendes Wasser in Wasserdampf zu überführen, sind weitere 538 cal (2251,69 J) notwendig. Trifft der Wasserdampf auf ein kälteres Objekt, kondensiert dieser unter Abgabe der eingelagerten Energie (KAISER 2002). Die dabei entstehende Wärme wird als Kondensationswärme bezeichnet.

Dass poröse Materialien zur Überhitzung bei der Dampfsterilisation neigen, ist ein schon seit langem bekanntes Phänomen. Bei der so genannten hygroskopischen Kondensation werden höhere Temperaturen an den Oberflächen des Sterilisiergutes gemessen als die Temperatur des zugeführten Dampfes. Bereits im Jahre 1898 beschrieb RUBNER, dass sich sehr trockene Baumwolle stärker erhitzt als der benutzte Dampf. Er beschreibt, dass trockene und vorgewärmte Wollknäuel, die mit 100 °C heißem Dampf behandelt wurden, Temperaturen von bis zu 145 °C entwickelten. Dabei stellte er fest, dass die antimikrobielle Wirksamkeit des überhitzten Dampfes mit zunehmender Temperatur abnimmt. HENRY beschrieb 1959 die Überhitzung von trockener Baumwolle bei Dampftemperaturen von 126° C. Temperaturen am Produkt von 160°C traten auf (KRAMER et al 2001). Damit wurden die Ergebnisse von GOTSCHLICH (1929) bestätigt. Die keimtötende Wirkung von Dampf nähert sich bei Überhitzung mit steigender Temperatur der von trockener Luft.

Hygroskopische Kondensation von Dampf tritt bei porösen Materialien auf, die eine geringe Restfeuchte besitzen und somit in der Lage sind große Dampfmenen aufzunehmen. Ursache ist die Hydratation, also Wasseranlagerung, welche als exothermer Vorgang Wärme freisetzt, bis die feststellbare Temperatur an den äußeren Schichten des Sterilisiergutes die des Sattedampfes übersteigt. Verstärkt wird der Effekt durch die im Vergleich zu kompakten Materialien um ein Vielfaches größere Oberfläche.

SPICHER (1993) zeigte in seinen Untersuchungen, dass Überhitzung trockener und poröser Materialien zum Überleben von Bakteriosporen führen kann. SHULL und ERNST (1962) kamen bei der Untersuchung der Abtötungskinetik bakterieller Sporen zu dem Ergebnis, dass der über-

hitze Dampf zu geringeren Abtötungsraten führt. Sie stellten bei ihren Untersuchungen an *Geobacillus stearothermophilus* Überhitzungen von 1 bis 2° C bei konditionierter Baumwolle mit einer Feuchte von 5-6 Gewichtsprozent fest. Einen Einfluss auf die Absterbekinetik konnten sie jedoch nicht messen. Da vor allem der Feuchtegrad des Sterilisationsgutes für den Grad der Überhitzung verantwortlich gemacht wird, raten auch einige Richtlinien, wie die amerikanische „Good Hospital Practice“ (1988) und des britische „Health Technical Memorandum“ 1980 zur Konditionierung der zu sterilisierenden Textilien. Bedenkt man, dass OP Textilien im Allgemeinen bei 134°C sterilisiert werden, zeigt sich das Risiko einer Überhitzung hinsichtlich der Sterilisationssicherheit. Dass überhitzter Dampf eine geringere keimtötende Wirkung hat als gleichwarmer gesättigter Dampf, bezweifelt auch STUTZ (1963) nicht. Er gibt aber zu bedenken, dass die praktische Relevanz aber wohl eher gering sei. Bei jahrelangen Versuchen zur Keimabtötung mit Dampf habe er während tausender Messungen keine Überhitzung des Sterilisiergutes feststellen können, bemerkt allerdings, dass auch nie eine spezielle Trocknung vor der Sterilisation stattgefunden hat.

Während HENRY (1995) von einer Überhitzung von 5 °C ausgeht, beschreibt DENNHÖFER (1992) Überhitzungen von bis zu 55°C. Da die Höhe der Überhitzung von verschiedenen Faktoren, wie Material, Feuchtegrad und der Auslegung des Sterilisationsverfahrens abhängt, ist eine Voraussage recht schwierig zu machen. Es ist daher erforderlich, die Möglichkeit der Überhitzung im Rahmen von Verfahrensvalidierungen experimentell zu bestimmen. Die hier durchgeführten Untersuchungen können die Validierung von Sterilisationsverfahren nicht ersetzen, jedoch wesentliche Daten zur Optimierung der Leistungsbeurteilungen liefern.

5.3 Material und Methoden

5.3.1 Intraoperativer Einsatz der OP-Textilien

Die 3 unterschiedlichen Medizinprodukte wurden jeweils als Set von dem jeweiligen externen Dienstleister angeliefert. Die Sets der Typen A und B enthielten die von den Dienstleistern empfohlenen und durch die jeweiligen Kliniken evaluierten OP- Mäntel sowie OP- Abdeckungen. Die OP- Sets der Typen C und B wurden in sterilem Zustand angeliefert.



Abbildung 5-1: OP-Set in der für die Untersuchungen benutzten Sterilverpackung

Die OP- Sets des Typs A enthielten nur OP- Mäntel. Diese wurden unsteril angeliefert, in der Zentralsterilisation des Universitätsklinikums Dresden mittels der Dampfsterilisation sterilisiert. Die OP- Sets vom Typ A wurden ergänzt durch OP-Abdeckungen (Mölnlycke Health Care AG, Göteborg, Schweden).

Die genannten Sets unterschiedlicher Materialzusammensetzung wurden routinemäßig bei der Implantation von Hüft- oder Knieprothesen in den Kliniken für Orthopädie und Unfall und Wiederherstellungschirurgie eingesetzt. Die Zuordnung der drei spezifischen OP- Sets zu den

Operationen erfolgte zufällig nach jeweiliger Verfügbarkeit. Nach Anlieferung wurden zuerst die gebrauchsfertigen OP- Sets der Typen B und C eingesetzt.



Abbildung 5-2: Intraoperativer Einsatz der OP- Abdeckungen und OP-Mäntel

Waren diese aufgebraucht, wurden die Sets mit OP- Mänteln des Typs A ergänzt durch die Einweg- OP- Abdeckungen in die Operationssäle geliefert. Die Art der Operationstextilien und deren Nutzung wurden noch im Operationssaal protokolliert und danach verblindet.

5.3.2 Sterilisationsverfahren der bei Operationen genutzten OP- Textilien

Nach Anlieferung der unsterilen OP- Sets vom Typ A wurde die Restfeuchte der Gewebe mittels des Feuchtemessgerätes testo 645 (Testo industrial services GmbH, D) bestimmt. Das Gerät wurde mit einem Schwertfühler kombiniert, welcher zur Feuchte- und Temperaturmessung in gestapeltem Gut konzipiert ist.

Das Messprinzip beruht auf der Änderung der Kapazität eines Kondensators in Abhängigkeit von der Umgebungsfeuchte. Die OP- Mäntel wurden anschließend mittels Doppelverpackung in Fliespapier (40 g/ m^2) gemäß EN 868-2 verpackt und in einem Dampfsterilisator vom Typ SELECTOMAT S3000 969-2G (Fa. MMM Stadlern, D) dampfsterilisiert.

5.3.3 Experimentelle Untersuchungen zu Überhitzung der OP- Textilien

Um eine Überhitzung der OP Textilien bei der Dampfsterilisation zu provozieren, wurden nicht für Operationen eingesetzte OP- Sets der Typen A bis C vor der Sterilisation getrocknet.



Abbildung 5-3: Messtechnik zur Bestimmung der Restfeuchte der Textilien

Als Referenzmaterial diente gleichartig behandeltes Baumwoll-Polyester-Mischgewebe. Die Trocknung der zu untersuchenden OP Mäntel erfolgte in einem Trocknungsschrank Modell 500

(MEMMERT Schwabach, D) bei 110 °C über 150 min. Sofort nach Entnahme wurden sie luftdicht in Polyethylen-Beutel verpackt und 24 Minuten auf Raumtemperatur abgekühlt. Die Feuchte wurde durch eine kleine Öffnung im PE- Beutel gemessen, die danach sofort wieder verschlossen wurde.

Für die Versuche zum Überhitzungsverhalten von OP Textilien kamen Dampfsterilisationsverfahren (fraktionierte Vorvakuumverfahren, 134 °C) in den Geräten SELECTOMAT S 3000- 969-2G (Fa. MMM Stadlern, D) bei Verwendung von Hausdampf und SD 566 (Fa. MLW, D) in Verbindung mit dem Dampferzeuger SD 590 zum Einsatz.

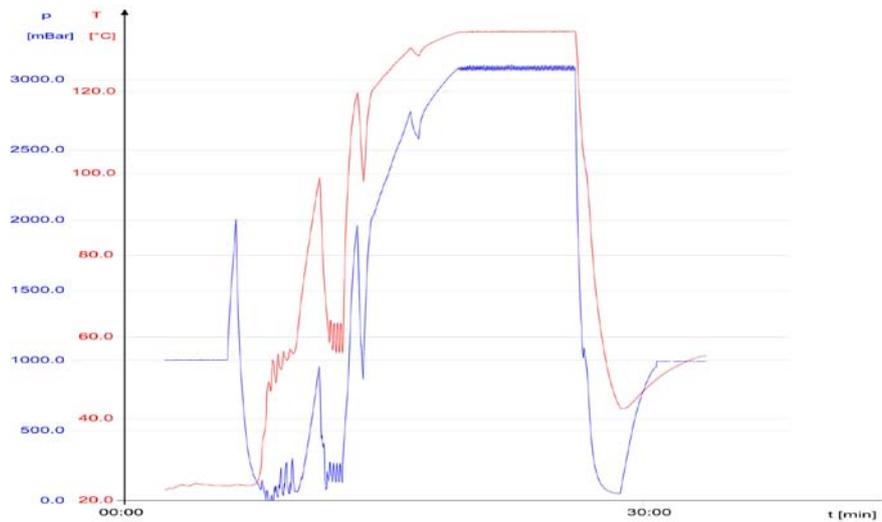


Abbildung 5-4: Temperatur- und Druckverlauf im Sterilisator 1 (SELECTOMAT S3000 969-2G)

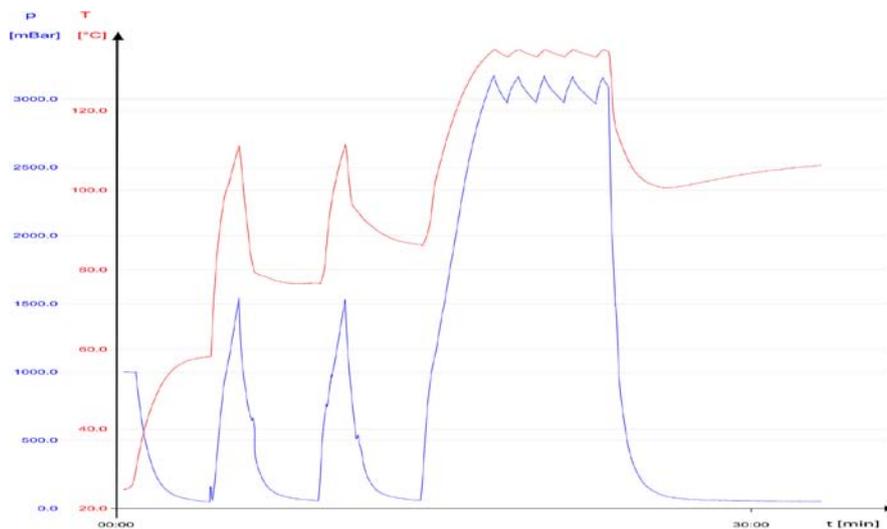


Abbildung 5-5: Temperatur- und Druckverlauf im Sterilisator 2 (SD 566)

Die thermoelektrischen Untersuchungen zur Überhitzung erfolgten mit dem Temperaturmesssystem EBI (Ebro Electronic GmbH & Co. KG Ingolstadt, D). Zur Verfügung standen die Temperatur- und Drucklogger 125 A EM 500, EBI A EM F-1,6 und EBI 125 A PT. Die Temperaturlogger sind mit einem Pt 1000 Messfühler ausgestattet. Der Messbereich der Temperaturlogger umfasst den Temperaturbereich von 0°C bis 150°C. Die Messgenauigkeit im Temperaturbereich von 100°C bis 140°C beträgt 0,1°C. Die Auflösung wird mit 0,036°C angegeben. Die Messtaktung wurde auf 1 s eingestellt. Bei dem Drucksensor handelt es sich um eine Keramikmesszelle mit einer Auflösung vom 1 mbar und einer Messgenauigkeit von 0,5%. Die Messfühler der Druckmessung und wurden an vier Messpunkten innerhalb des OP- Sets positioniert. Ein Mess-

punkt wurde neben dem Testpaket platziert. Die Datenverarbeitung erfolgte nach dem Auslesen über ein Interface mit dem Programm WINLOG 2000 (1.21 © 1998-2002 Ebro Electronic GmbH & Co. KG).

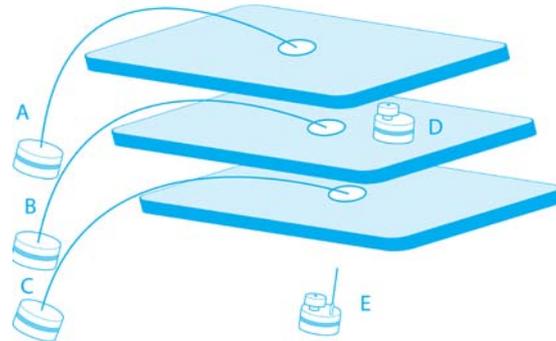


Abbildung 5-6: Verteilung der Thermologger im OP- Set

Zur statistischen Auswertung wurde das Softwareprogramm „SPSS ® 11.5 for Windows ®“ (SPSS GmbH Software, München, D) verwendet.

5.3.4 Mikrobiologische Untersuchungen zum Einfluss der Überhitzung auf die sporizide Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens

Um die Auswirkungen der Überhitzung auf die Abtötung thermoresistenter Bakteriensporen zu untersuchen, wurden die OP- Textilien mit der höchsten gemessenen Überhitzung ausgewählt. Für die mikrobiologische Untersuchung wurden 20 Wäschepakete mit jeweils 3 Mänteln aus Baumwolle/Polyester Mischgewebe genutzt. Die OP Mäntel wurden wie bei den thermoelektrischen Untersuchungen vorher bei 110 °C getrocknet und unter Luftabschluss abgekühlt.

Als Testkeim für die Prüfungen kamen Bioindikatoren von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 zur Anwendung. Für die Wäschepakete 1 bis 10 wurden beimpfte Sporenstrips der Charge 020712 (MTL Mikrobiologisches Testlabor GmbH Bad Elster, D) mit einer Keimzahl von $5,7 \times 10^5$ und einer Resistenz von $D_{121^\circ\text{C}} = 1,5$ min benutzt. Für die Pakete 11-20 kamen Sporenpackchen der Charge GST-348 (SGM Bioech Inc. Bozeman, USA) mit einer Population von $1,8 \times 10^6$ und einer Resistenz von $D_{121^\circ\text{C}} = 1,9$ min zur Anwendung. Es wurden jeweils 10 Bioindikatoren in einem OP- Set verteilt.

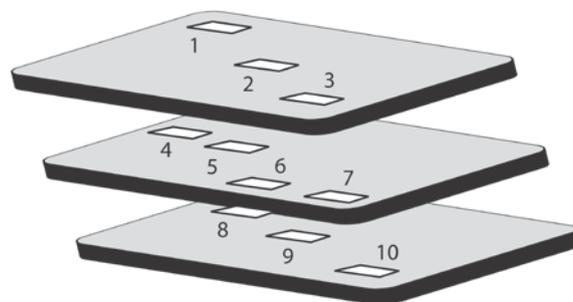


Abbildung 5-7: Verteilung der Bioindikatoren im OP-Set

Jeweils drei Indikatoren wurden auf der Oberfläche des Wäschepaketes platziert. In der Mitte des Paketes wurden vier Sporenpackchen verteilt und im unteren Drittel die restlichen drei Packchen.

Die Beladung der Sterilisatoren erfolgte wie bei den thermoelektrischen Untersuchungen mit jeweils zwei OP- Sets unmittelbar nach Platzierung der Bioindikatoren. Die Sterilisation erfolgte jeweils in den Dampfsterilisatoren 1 und 2. Zur Anzuchtung der Testkeime wurden die Sporenstrips in einer Casein – Sojamehl – Pepton – Bouillon überführt und 7 Tage bei 55°C inkubiert. Der Sterilisationsprozess wurde mit einer Haltezeit von 3,5 min bei 134°C durchlaufen.

5.3.5 Surveillance postoperativer Wundinfektionen

Die Erfassung und Auswertung postoperativer Wundinfektionen erfolgt im Universitätsklinikum Dresden seit 6 Jahren nach Definitionen und Methoden des International Quality Indicator Project® (IQIP). Das IQIP®- Programm wurde 1985 von Krankenhäusern des US-Bundesstaates Maryland entwickelt. Heute wird es durch das Center for Performance Sciences (CPS) in Baltimore koordiniert und von der Johns Hopkins University wissenschaftlich betreut. Die Risikostratifizierung der Operationen erfolgte gemäß NNIS - Risiko- Index (Emori et.al 1991).

5.4 Ergebnisse

5.4.1 Feuchtemessungen von OP Textilien nach Anlieferung in der ZSVA

Die aus dem Dienstleistungsunternehmen in die Zentralsterilisation angelieferten Textilien zeigen hinsichtlich ihrer Restfeuchte erhebliche Schwankungen.

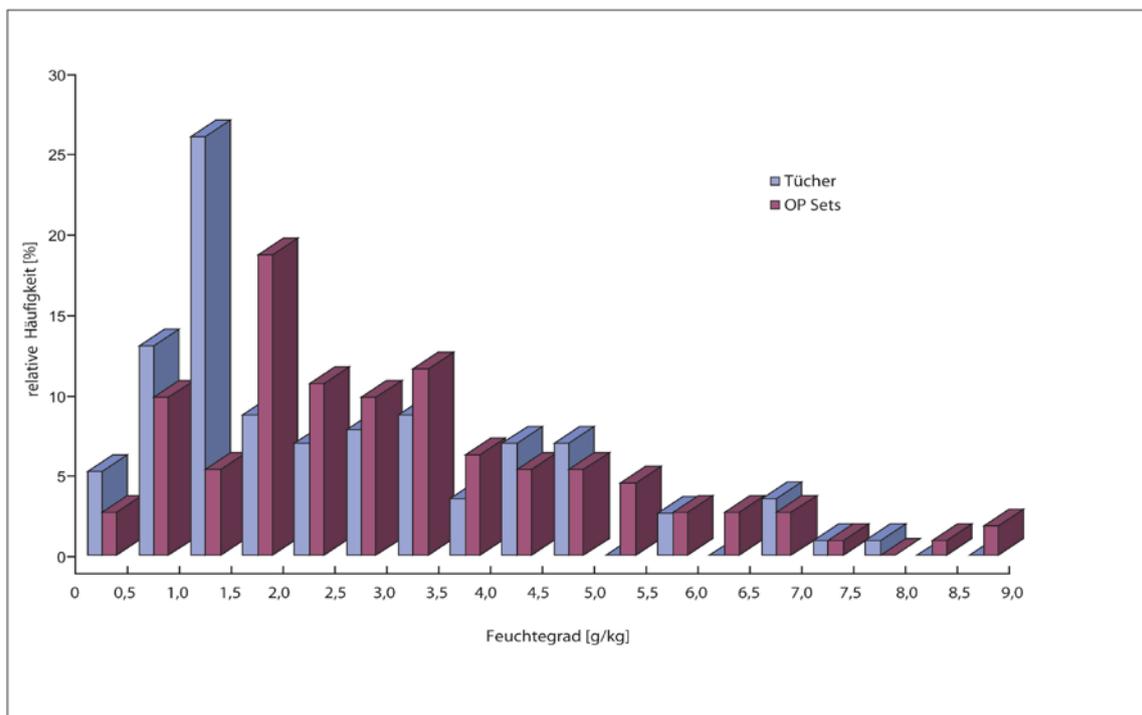


Abbildung 5-8: Feuchtegrad in der ZSVA angelieferter Baumwoll- Polyester- Gewebe sowie OP- Mäntel

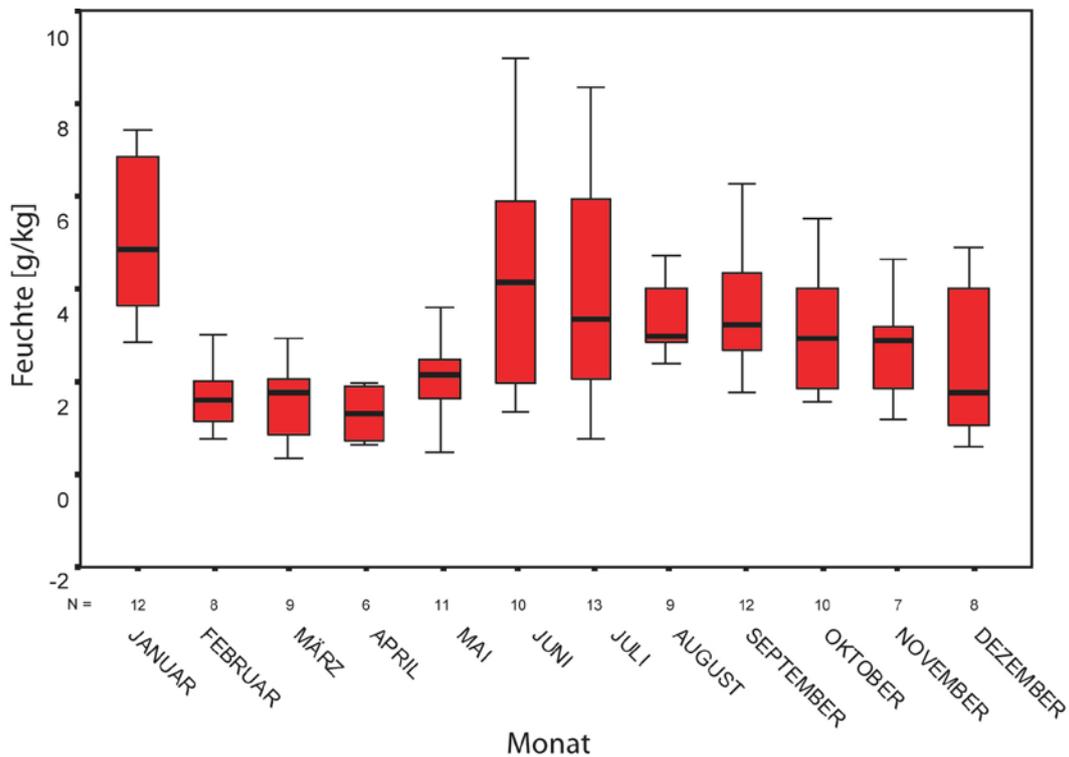


Abbildung 5-9: Jahreszeitliche Verteilung des Feuchtegrads angelieferter OP-Mäntel

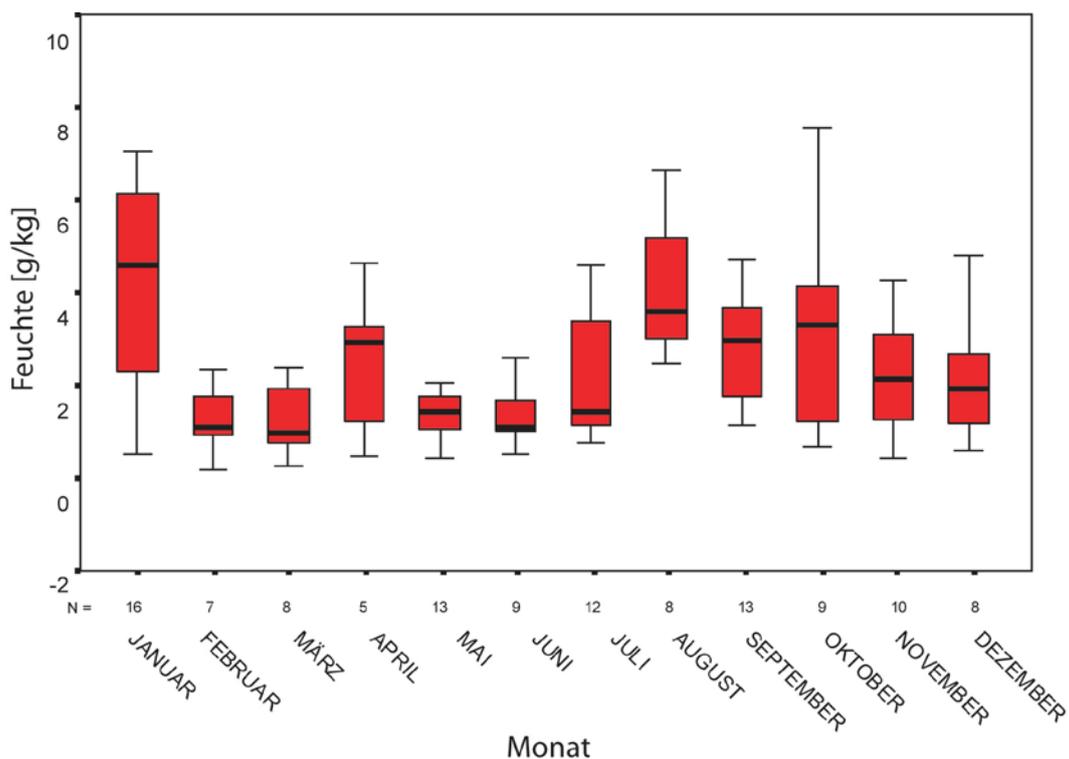


Abbildung 5-10: Jahreszeitliche Verteilung des Feuchtegrads angelieferter Baumwolle/Polyester Mischgewebe

Teilweise waren sie extrem trocken. Bei 18 % der Baumwoll- Polyester- Mischgewebe und 11 % der OP- Mäntel vom Typ C wurde eine absolute Feuchtigkeit von weniger als 1 g/kg gemessen. Mehr als die Hälfte aller Messungen ergab Feuchtigkeitswerte unter 3 g/kg.

Der in der Literatur beschriebene geringere Feuchtegrad in den Wintermonaten (I6 1988) konnte weder bei den OP- Sets noch bei den Baumwoll- Polyester - Mischgeweben beobachtet werden.

5.4.2 Überhitzung von OP Textilien bei der Dampfsterilisation

Die thermoelektrischen Untersuchungen zeigten für die untersuchten OP- Sets der Typen A bis C auch nach Trocknung und daraus resultierenden geringem Feuchtegrad kein Anzeichen von Überhitzung während der Dampfsterilisation. Dieses Ergebnis war unabhängig vom benutzten Sterilisationsverfahren.

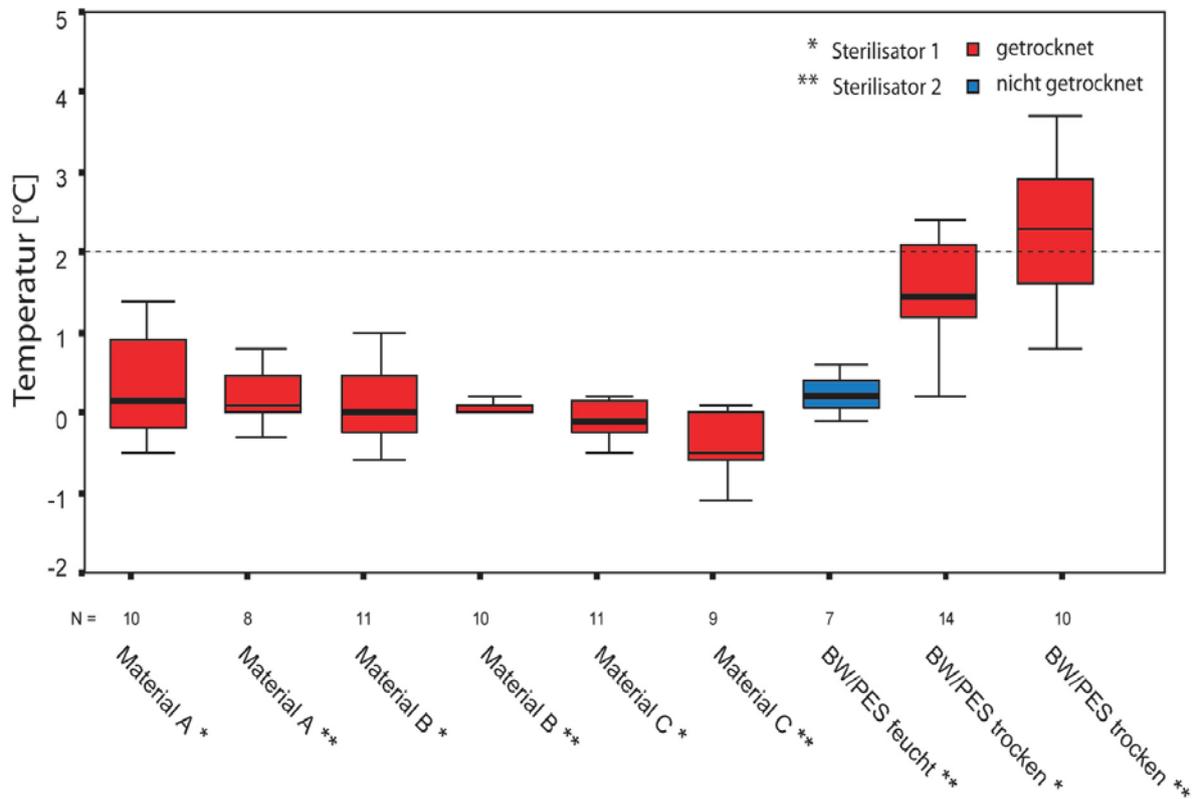


Abbildung 5-11: Temperaturdifferenzen zwischen Sterilisationskammer und der Oberfläche der OP-Sets

Im Gegensatz dazu überhitzten Baumwoll-Polyester-Mischgewebe bei geringer Restfeuchte deutlich. Es wurden Überhitzungen von bis zu 4°C gemessen. Die Überhitzungen traten an der Oberfläche der OP- Sets auf.

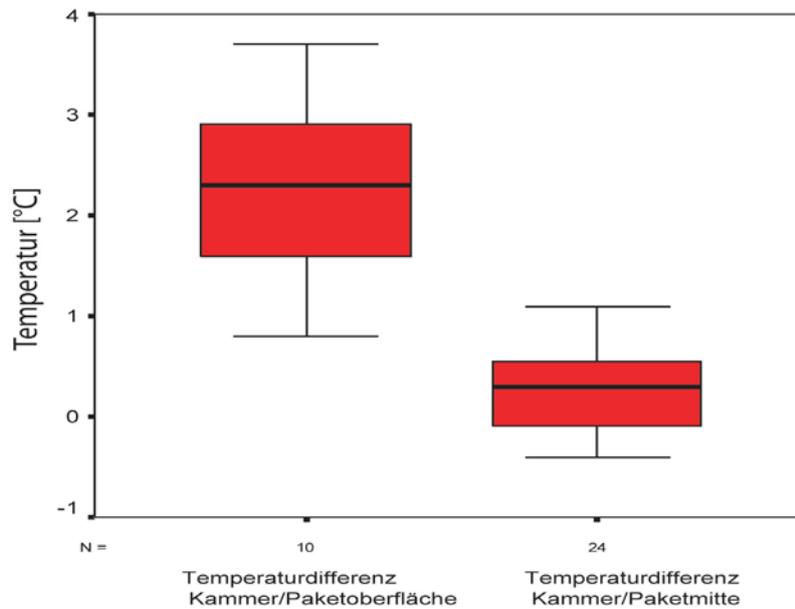


Abbildung 5-12: Temperaturdifferenzen zwischen Sterilisationskammer, der Oberfläche sowie des Zentrums der OP-Sets

Bei den nicht getrockneten BW/PES Mänteln, die eine Feuchte zwischen 2 und 4,5 % aufwiesen, konnte keine Überhitzung festgestellt werden.

Andere Ergebnisse wurden bei OP-Mänteln aus Baumwolle-Polyester-Mischgewebe erzielt. Während bei den nicht getrockneten Mänteln keine Überhitzung feststellbar war, zeigten die getrockneten Mäntel unabhängig vom benutzten Sterilisator eine Tendenz zur Überhitzung. Bei Untersuchungsproben mit einer Feuchte von unter 2 g/kg wurden Überhitzungen an der Oberfläche der Sets zwischen 2,7 und 4,1 °C gemessen.

Die getrockneten BW/PES Mäntel, die im Sterilisator 1 sterilisiert wurden zeigten zu 28,6% eine Abweichung von mehr als 2 °C zwischen Kammer und Paketoberfläche. Bei den getrockneten BW/PES Mäntel, die im Sterilisator 2 sterilisiert wurden, waren es sogar 60%. Die gemessene Überhitzung war im Sterilisator 2 besonders ausgeprägt. Die im Sterilisator 1 gemessene Überhitzung fiel geringer aus. Diese Unterschiede können am ehesten durch die unterschiedliche Phase des Vorvakuums erklärt werden, die im Sterilisator 1 drei Zyklen umfasst und zu einer besseren Durchfeuchtung des Materials führt.

5.4.3 Einfluss der Überhitzung auf die Wirksamkeit des Dampfsterilisationsverfahrens

Die mikrobiologischen Untersuchungen zeigten eine vollständige Abtötung bakterieller Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* bei der Dampfsterilisation bei einer Einwirkzeit von 3,5 Minuten. Bei Sterilisationszeiten von 7 Minuten und Einwirkzeiten von 7 Minuten wurde durch Extrapolation der mikrobiologischen Untersuchungsergebnisse ein SAL von 10^{-6} nachgewiesen. Es ist deshalb auch von einer erfolgreichen Sterilisation der getrockneten Mäntel aus BW/PES auszugehen. Die in den thermoelektrischen Untersuchungen festgestellten Überhitzungseffekte scheinen auch bei diesen als negative Referenzmaterialien eingesetzten Produkten keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses zu haben. Man kann also annehmen, dass die thermoelektrisch messbaren Überhitzungen zu gering sind um einen negativen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis auszuüben.

5.4.4 Postoperative Wundinfektionsraten bei Einsatz von Einweg- bzw. Mehrweg-OP-Abdeckmaterialien

Zur Ermittlung postoperativer Wundinfektionen wurden 1352 Operationen von Hüftendoprothesen in den Jahren 2005 – 2007 untersucht. 991 dieser Operationen wurden mit Abdecktüchern aus Einwegmaterialien durchgeführt. Bei 361 Operationen kamen Abdecktücher der Materialien A, B oder C zum Einsatz. Deren Einsatz nahm von 2005 bis 2007 durch die Entnahme der Proben für physikalische und mikrobiologische Untersuchungen stetig ab.

Risikokategorie	Jahr	Anzahl OPs gesamt	Anzahl Wundinfektionen gesamt	Anzahl OPs Einweg	Anzahl OPs Mehrweg	Wundinfektionen Einweg	Wundinfektionen Mehrweg
0	2005	122	1	52	70	0	1
1	2005	140	3	29	111	2	1
2,3	2005	52	0	14	38	0	0
Summe		314	4	95	219	2	2
WIR		1,27%		2,11%	0,91%		
0	2006	238	0	207	31	0	0
1	2006	222	4	180	42	4	0
2,3	2006	96	1	85	11	1	0
Summe		556	5	472	84	5	0
WIR		0,90%		1,06%	0,00%		
0	2007	214	0	189	25	0	0
1	2007	184	1	159	25	1	0
2,3	2007	84	0	76	8	0	0
Summe		482	1	424	58	1	0
WIR		0,21%		0,24%	0,00%		
0	2005-2007	574	1	448	126	0	1
1	2005-2007	546	8	368	178	7	1
2,3	2005-2007	232	1	175	57	1	0
Summe		1352	10	991	361	8	2
WIR		0,74%		0,81%	0,55%		

Tabelle 5-1: Postoperative Wundinfektionsraten nach Implantation von Hüft- oder- Knie TEP

Die postoperative Wundinfektionsrate sank im Beobachtungszeitraum kontinuierlich. Dies gilt sowohl für Einweg- als auch für Mehrwegabdecktücher. Betrug die gesamte Wundinfektionsrate 2005 noch 1,27 %, so sank sie bis 2007 auf 0,21 %.

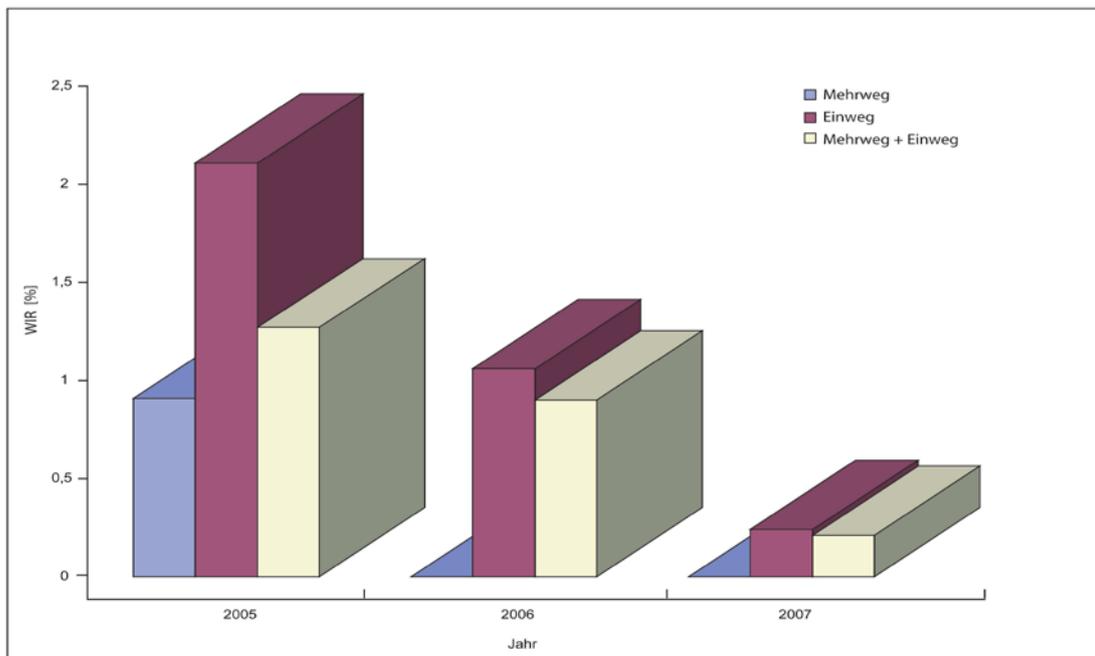


Abbildung 5-13: Postoperative Wundinfektionsraten bei der Operation von Hüftendoprothesen unter Verwendung von Einweg- und Mehrwegabdecktüchern

Es zeigte sich kein Unterschied zwischen Einweg- und Mehrwegabdeckungen. Bei Operationen mit Einwegabdeckungen traten in der Risikogruppe 1 bei 1,9 % der Patienten eine postoperative Wundinfektion auf, in den Risikogruppen 2/3 bei 0,57 %.

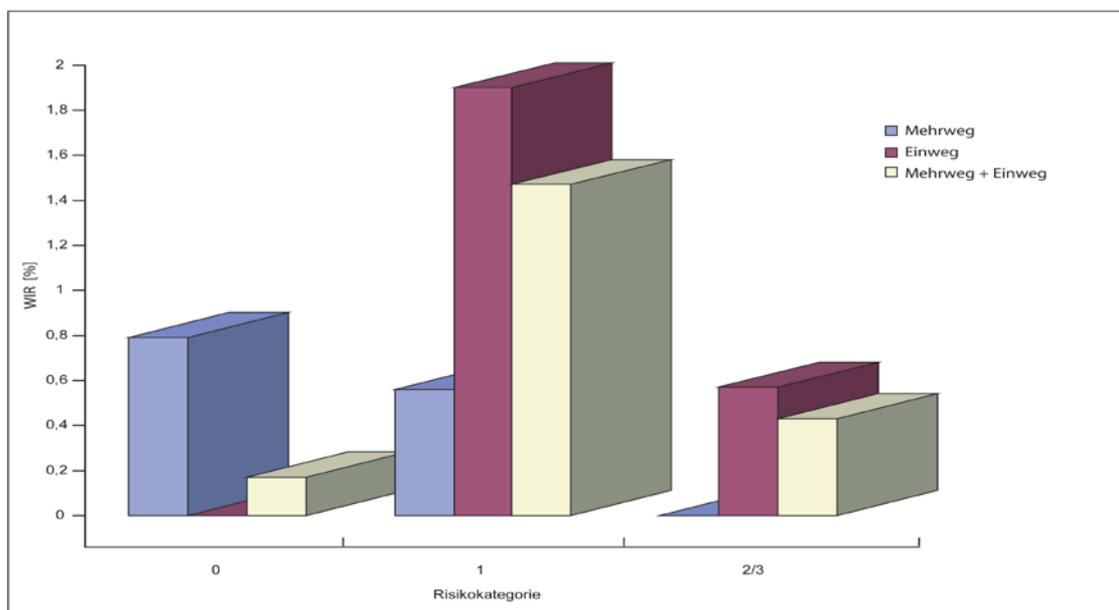


Abbildung 5-14: Postoperative Wundinfektionsraten bei der Operation von Hüftendoprothesen, in Abhängigkeit von der Risikogruppe unter Verwendung von Einweg- und Mehrwegabdecktüchern

Da es sich beim Auftreten einer Infektion um eine dichotome abhängige Variable handelt, ist eine lineare Regression nicht geeignet (FROMM 2005). Mittels der logistischen Regression wurde die Frage geklärt werden, welche (beobachteten) unabhängigen Variablen die Unterschiede zwischen den Ausprägungen der binären Variablen Vorliegen/nicht vorliegen. Es konnte kein signifikanter Einfluss der verwendeten Abdeckung auf das Risiko einer postoperativen Wundinfektion festgestellt werden ($p > 0,05$). Auch die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Risikokategorie zeigt bei den untersuchten Operationen keinen signifikanten Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit einer postoperativen Wundinfektion.

5.5 Zusammenfassung

Es wurden Untersuchungen zum praktischen Einsatz und dem Sterilisationsverhalten von unterschiedlichen Mehrwegsystemen von OP- Textilien im Operativen Zentrum des Universitätsklinikums durchgeführt. Die Operationstextilien kamen bei Implantationen von Hüft- oder Kniegelenk- Endoprothesen zum Einsatz. Bei den OP- Textilien vom Typ A (unsteril von der Wäscherei geliefert) wurden kontinuierlich Feuchtemessungen des Materials realisiert, um die Häufigkeit des Auftretens von extrem trockenen Materialien zu erkennen.

Mit im Labor getrockneten Textilien aller eingeschlossenen Produktgruppen wurden Dampfsterilisationsverfahren getestet, wobei während der Dampfsterilisation thermoelektrisch Temperaturen und Drücke im Material gemessen wurden. Die modernen OP- Textilien der Typen A bis C zeigten auch bei künstlicher Trocknung keine Überhitzungen. Bei dem als Kontrolle mitgeführten Baumwoll/ Polyester- Mischgewebe wurde regionale Überhitzung der äußeren Bereiche der Packung festgestellt. Mikrobiologische Untersuchungen belegten auch bei Baumwolle /Polyester Mischgewebe keinen Einfluss der Überhitzung auf die Keimzahlreduktion thermoresistenter Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*.

Bei alternierendem Einsatz wurden unterschiedliche wiederaufbereitbare OP- Abdeckungen sowie Einwegabdeckungen im Operativen Zentrum des Universitätsklinikums benutzt. Ein Vergleich ergab keine signifikanten Unterschiede der postoperativen Infektionsraten nach der Implantation von Hüft-TEP.

5.6 Literatur Kapitel 5

1. Baldwin, B.C., Fox, I.L., Russ, C.: Effect of disposable drapin on wound infection rate. *Virg.Med.* 108 (1981) 477
2. Beck, G., Schmidt, P.: Hygiene. Umweltmedizin. 5., überarb. und erg. Aufl. Enke, Stuttgart, 1994
3. Bellchambers, J, Harris, M., Cullinan, P., Gaya, H., Pepper, J.R.: A prospective study of wound infection in coronary artery surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999;15:45-50
4. Cruse, P.J.E., Foord,R.: The epidemiology of wound infection:A 10 year prospective study of 62939 wounds.*Surg.Clin.N.Amer.* 60 (1980) 27-40
5. Daschner, F.,Langmaack, H.,Maros-Schwörer, G.,Hartung, H.G.: Einfluß von Plastik - inzisionsfolien auf die postoperative Wundinfektionsrate? *Chir.Praxis* 34(1984)357-358
6. Denhöfer, E.: Wissenswertes über die Dampfsterilisation. *Technik für Medizin und Hygiene.* Hrsg. Fa. Lautenschläger (1992)
7. Devenish, E. A., Miles, A. A.: Control of staphylococcus in an operating theater. *Lancet* 1, 1939, 1088
8. Dewan, P.A., Van Rij, A.M., Robinson, R.G., Skeggs, G.B., Fergus, M.: The use of a iodophor-impregnated plastic incise drape in abdominal surgery - a controlled trial . *Aust.N.Z.J.Surg.* 57 (1987) 859-863

9. Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, Banerjee S, Edwards JR, Martone WJ, Gaynes RP, et al.: National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control*. 1991 Feb;19(1):19-35
10. Gotschlich, E.: *Handbuch der hygienischen Untersuchungsmethoden, Dritter Band*. Verlag Gustav Fischer, Jena, 1929
11. Granzow JW, Smith JW, Nicholls RL, Waterman R, Muzik AC. Evaluation of the protective value of hospital gowns against blood strike-through and MRSA penetration. *Am J Infect Control* 1998; 26: 85-93
12. Henry, S.: Physical aspects of sterilizing cotton articles by steam. *J. Appl. Bact.* 22 / 1 (1959) S. 159-173
13. Hubble MJ, Weale AE, Perez JV, Bowker KE, MacGowan AP, Bannister GC. Clothing in laminar-flow operating theatres. *J Hosp Infect* 1996; 32: 1-7.
14. Kaiser, U.: Welches Sterilisationsmittel wirkt im Dampf-Sterilisationsprozess? Dampf? Nein - Wasser! *Zentr Steril* 6 S. 407 - 408 (2002)
15. Kramer, A., Exner, M., Schneider, A.: Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten. *HygMed* 31, S. 466-468 (2006)
16. Lippert S, Gutschik E.: Bacterial sedimentation during cardiac surgery reduced by disposable clothing. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 26: 79-82. Moylan, J. D., Kennedy, B.: The importance of gown and drape barriers in the prevention of wound infection. *Surg Gynecol Obstet*. 151, 1980: 465-470
17. Rutala, W.A., Weber, D.J.: A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. *Inf Contr Hosp Inf* 248 (2001): 248-52
18. Scheibel, J.H., Jensen, I., Pedersen, S.: Bacterial contamination of air and surgical wounds during joint replacement operations. Comparison of two different types of staff clothing. *J.Hosp.Infect.* 19 (1991) 167-174 .
19. Shull, J., Ernst. R.: *Graphical Procedure for Comparing Thermal Death of Bacillus stearothermophilus Spores in Saturated and Superheated Steam*. Advances in applied microbiology Vol. 10 New York (1962)
20. Stutz, L.: *Die bakterielle Keimtötung durch Wärme*. S. 52 Ferdinand Enke Verlag Stuttgart, 1963
21. Verkkala, K., Eklund A, Ojajarvi J, Tiittanen L, Hoborn J, Makela P.: The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery – bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination. *Eur J Cardiothorac Surg* 1998; 14: 206-10.
22. Wallhäußer, Karl Heinz: *Praxis der Sterilisation, Desinfektion- Konservierung: Keimidentifizierung - Betriebshygiene*. Thieme, 1995
23. Wernecke, R.: *Industrielle Feuchtemessung. Grundlagen, Messmethoden, technische Anwendungen*. Wiley-VCH Verlag Weinheim S. 398 - 403 (2003)
24. Werner, H.P., Hoborn, J., Schön, K., Petri, E.: Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. *Eur.J.Surg.* 157 (1991) 379-383

25. Whyte W, Bailey PV, Hamblen DL, Fisher WD, Kelly IG. A bacteriologically occlusive clothing system for use in the operatingroom. *J Bone Joint Surg (Br)* 1983; 65-B: 502-6
26. Woodhead, K., E W Taylor, E. W., Bannister, G., Chesworth, T.: Behaviours and Rituals in the Operating Theatre. *Hospital Infection Society Working Party* (2005)
27. EN 556-1 3.4 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden (2001)
28. EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Feuchte Hitze (2006)
29. Department of Health and Social Security. Health Technical Memorandum Nr.10- Sterilizers, London/Cardiff (1980)

6 Bewertung ökonomischer und ökologischer Aspekte

*Edeltraud Günther, Vera Greschner Farkavcova, Holger Hoppe, Martin Nowack,
Kristin Stechemesser, Gabriel Weber*

6.1 Management Summary

Bei der Beschaffung von OP-Textilien handelt es sich um einen komplexen Entscheidungsprozess, in dem unterschiedlichste Kriterien (Hygiene, textiltechnische Anforderungen, Umweltfreundlichkeit etc.) zu berücksichtigen sind. Ziel dieses Abschnittes ist es, Entscheidungshilfen für eine ökologische und ökonomische Bewertung von OP-Textilien vorzustellen. Hierzu wurde in einem umfangreichen Feldversuch der Einsatz von OP-Textilien in der Praxis begleitet und gleichberechtigt wissenschaftlich untersucht. Die hier gegebenen Empfehlungen sind somit gleichermaßen aus Theorie und Praxis abgeleitet und haben das Ziel, Entscheidungsträger in Krankenhäusern zu unterstützen. Zur Ermittlung des Ist-Standes des Einsatzes von OP-Textilien wurde eine deutschlandweite Befragung von Krankenhäusern durchgeführt. Aus dieser Befragung lässt sich einerseits ableiten wie der OP-Textileneinsatz erfolgt. Andererseits lassen sich Implikationen darüber ableiten, was grundsätzlich im Rahmen des OP-Textileneinsatzes in der Praxis möglich ist (z. B. werden Umweltkriterien bei Vergabeentscheidungen angewandt). Die ökonomische Bewertung wird unterstützt durch Fallstudien, wodurch eine gesamtkostenorientierte Kalkulation des OP-Textileneinsatzes gewährleistet wird. Hierbei muss das Motto lauten: Denken Sie prozess- und lebenszyklusorientiert, da es eine Austauschbeziehung zwischen Ein-

OP-Textilien A (z. B. Einwegtextilien)							
Schritt 1: Teilprozesse definieren, die zum Gesamtprozess der Beschaffung von OP-Textilien gehören, z. B.:				Schritt 2: Kostenarten definieren, die die Kosten des gesamten Prozesses beeinflussen			
1. Bestellung 2. Lagerung 3. Innerbetrieblicher Transport 4. Aufbereitung 5. OP-Bereich 6. Entsorgung 7.				1. Personalkosten 2. Abschreibungen 3. Kapitalkosten 4. Sach- und Materialkosten 5. Raumkosten 6. leistungsmengenneutrale Kosten 7.			
Schritt 3: Schätzung der anteiligen Kosten in EUR für alle Teilprozesse							
Einkaufspreis	28,64			Entsorgungskosten	0,1		
	Summe	Personalkosten	Abschreibungen	Kapitalkosten	Sach- und Materialkosten	Raumkosten	leistungsmengen neutrale Kosten
Bestellung	5,73	4,52	0,34	0,03	0,28	0,56	0,00
Lagerung	6,48	3,15	0,66	0,13	1,18	1,36	0,00
Innerbetriebliche	7,05	6,75	0,02	0,17	0,11	0,00	0,00
Aufbereitung	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
OP-Bereich	9,40	9,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Entsorgung	1,53	1,02	0,00	0,00	0,00	0,50	0,00
Summe	30,18	24,84	1,02	0,33	1,57	2,42	0,00

kaufpreisen und den Folgekosten gibt. Für die Praxisanwendung wird die Methodik in Form eines vereinfachten Kalkulationstools vorgeschlagen. Die Bestimmung der Umweltleistung von OP-Textilien beruht auf einer Vielzahl von Stufen wie die Auswertung von Ökobilanzen, die Kooperation mit Praxisunternehmen und Forschungseinrichtungen zur Ermittlung von Umweltkennzahlen, umfangreiche Literaturrecherchen etc.

Letztlich wird auf Basis dieses breiten Ansatzes ein Entscheidungsvektor zur praxisorientierten Bewertung von OP-Textilien vorgeschlagen. Dieser wird speziell für den Prozess der Transportbewertung durch eine Checkliste ergänzt. Um zu gewährleisten, dass eine Integration der vorgestellten Empfehlungen in den Ausschreibungsprozess von öffentlichen Krankenhäusern erfolgen kann, werden weiterhin Musterausreibungen (Lieferverträge, Dienstleistungsverträge, funktionale Ausreibungen) erstellt. Diese geben Empfehlungen für die Sicherstellung einer umweltfreundlichen Beschaffung von OP-Textilien und erläutern ausführlich die relevanten rechtlichen Aspekte.

Alle hier vorgestellten Informationen geben einen Einblick in die Ergebnisse der vorgenommenen Evaluierung von OP-Textilien nach ökologischen und ökonomischen Kriterien. Weiterführende Informationen (z. B. Literaturlisten, Ausfüllhilfen für die Kalkulationstabelle, Beschreibung der Ökobilanzen von OP-Textilien und vieles mehr) finden sich auf der Internetseite: <http://tu-dresden.de/wiwi/optex>. Unter OP-Textilien werden grundsätzlich sowohl Einweg- als auch Mehrweg-OP-Textilien verstanden. Die hier vorgestellten Informationen und Empfehlungen zielen daher, falls nicht näher spezifiziert auf beide Produktalternativen ab.

Ökobilanzen	
Wasser	l
Energie	MJ
CO ₂ e	kg
Abfall	kg
Umweltkennzeichnung	
Umweltmanagement-system	

6.2 Die Beschaffung von OP-Textilien und deren Bewertung

Holger Hoppe, Gabriel Weber

Wie bereits in Kapitel 1 formuliert, handelt es sich bei der Beschaffung von OP-Textilien um einen komplexen Entscheidungsprozess, in dem eine Vielzahl von Kriterien zu berücksichtigen ist. In den vorangegangenen Abschnitten wurde bereits detailliert auf die textiltechnischen Anforderungen an OP-Textilien, die Konformität mit der bestehenden Normung sowie den Einfluss von Sterilisationsprozessen auf Textilien eingegangen und die daraus resultierenden Empfehlungen für Krankenhäuser, textile Dienstleister, Hersteller und weitere Akteure abgeleitet.

Die Maxime des Einsatzes von OP-Textilien als Medizinprodukte ist die Erfüllung der an sie gestellten hygienischen und textiltechnischen Anforderungen. Zusätzlich hierzu müssen OP-Textilien bzw. die Versorgung mit OP-Textilien auch mit ökonomischen und ökologischen Kriterien bewertet werden. Folglich kann der in Abbildung 6-1 dargestellte vereinfachte Kriterienkatalog zur Bewertung von OP-Textilien herangezogen werden. Zusätzlich zu den hier vertieft vorgestellten können auch weitere Kriterien zum Beispiel zur Bewertung des Lieferanten der Textilien oder der angebotenen Dienstleistung angewendet werden. Impulse und Diskussionen hierzu finden sich beispielsweise in [1,2,9]. Die Herausforderung für den Beschaffer eines Krankenhauses ist es die Vielzahl von Kriterien in den Beschaffungsprozess und seine Entscheidungsfindung einzubinden.

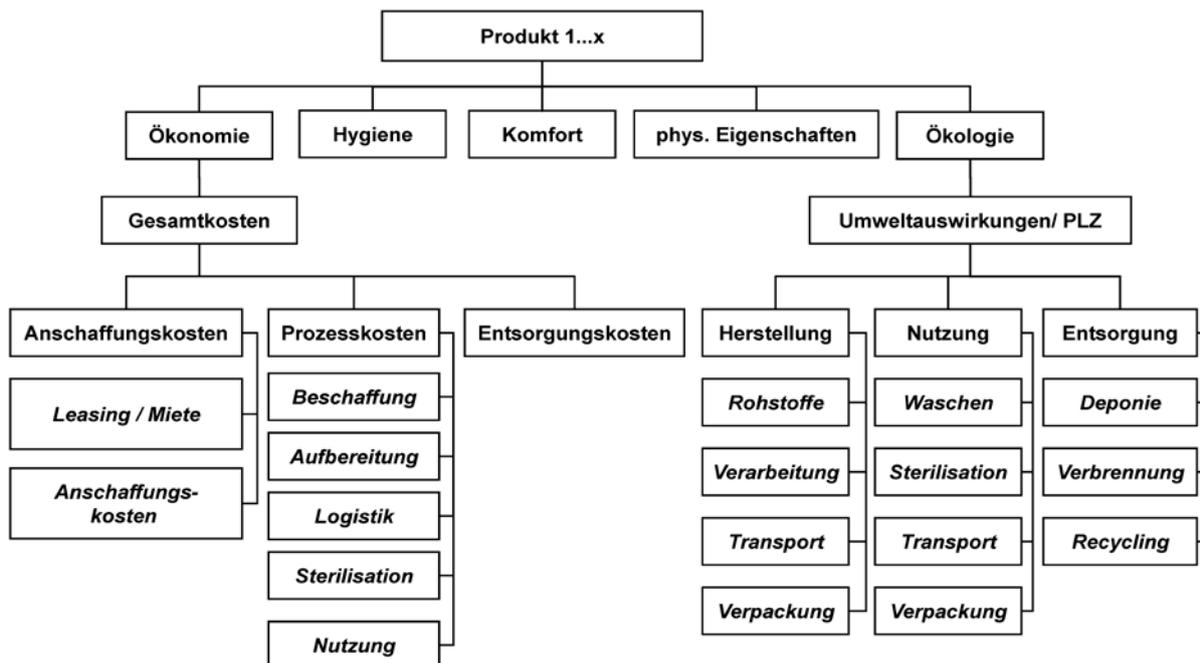


Abbildung 6-1: Vereinfachter Kriterienkatalog zur Bewertung von OP-Textilien

Aus entscheidungsorientierter Sicht ist die Beschaffung von OP-Textilien in das Zielsystem eines Krankenhauses gemäß der Beschaffungsstrategie und den Gegebenheiten der Beschaffungsorganisation eingebunden [3,4]. Der Beschaffungsprozess in einem Krankenhaus kann dabei in die in Abbildung 6-2 dargestellten Phasen gegliedert werden. Bezüglich der genauen Ausprägung der einzelnen Phasen muss zwischen den unterschiedlichen Rechtsformen der Krankenhäuser mit ihren spezifischen Anforderungen unterschieden werden. Für öffentlich-rechtliche Krankenhäuser ist der Beschaffungsprozess durch die VOL/A [4] und relevante EU-Regelungen (z. B. Richtlinie 2004/18/EG [5], Verordnung Nr. 1422/2007 [6]) festgelegt. Ein Leitfaden zur ordnungsgemäßen Durchführung der Ausschreibung ist in Abschnitt 6.7 enthalten.

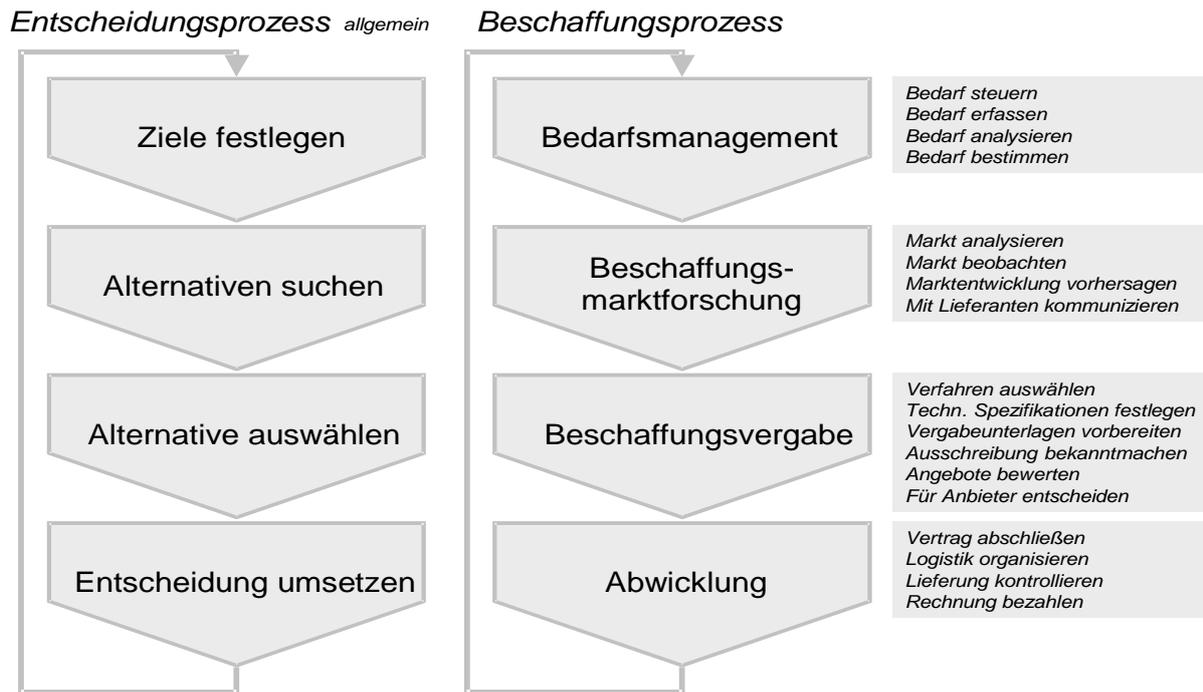


Abbildung 6-2: Darstellung des Beschaffungsprozesses (in Anlehnung an [11])

In den Kapiteln 3-4 wurden bereits Empfehlungen aus textiltechnischer und normativer Sicht zur Berücksichtigung im Beschaffungsprozess abgeleitet. Dieser Abschnitt fokussiert auf eine Betrachtung der Kriterien Ökonomie und Ökologie. Es wird die folgende Frage beantwortet: Wie können die ökonomischen und ökologischen Eigenschaften von OP-Textilien in der Praxis bewertet werden?

Die Basis für eine Beantwortung dieser Fragestellung wird mit einer Befragung der deutschen Krankenhäuser zum Ist-Stand des Einsatzes von Operationstextilien (siehe Kapitel 6.3) gelegt. Anhand der Befragung ist es ebenfalls möglich zu bestimmen, welche Praktiken in Bezug auf den Einsatz von OP-Textilien in der Praxis grundsätzlich umsetzbar sind.

Um eine nachhaltige Beschaffung von OP-Textilien zu gewährleisten ist es notwendig ökologische und ökonomische Kriterien in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Die Frage beantwortend wie ökologische und ökonomische Aspekte bewertet werden können, werden als Praxisergebnisse ökonomische Kalkulationshilfen, ökologische Entscheidungshilfen sowie Musteraus-schreibungsunterlagen erstellt.

Für die ökonomische Kalkulation ist es sinnvoll alle Kosten zu bewerten, die für die Versorgung mit OP-Textilien anfallen. Im Sinne einer Beachtung von Nachhaltigkeitskriterien stellt die prozess- und lebenszyklusorientierte Kostenrechnung eine adäquate Form der Bewertung des Einsatzes von OP-Textilien dar. Bei der vorgenommenen Kostenrechnung (siehe Kapitel 6.4) werden mit der Berücksichtigung der Struktur der Prozesse im Krankenhaus und den dabei relevanten Kostenarten zwei Dimensionen beachtet. Die relevanten Prozesse sind dabei die Anlieferung, Lagerung, Transport, Nutzung und Entsorgung sowie bei Mehrwegtextilien die Wiederaufbereitung. Die standardmäßigen Kostenarten lauten Einzelkosten, Personalkosten, Abschreibungen, Kapitalkosten, Sach- und Materialkosten, Raumkosten, Entsorgungskosten und leistungsmengenneutrale Kosten. Zusätzlich zu den standardmäßig aufgeführten Kostenarten kann es für eine wirtschaftliche Entscheidung ebenfalls sinnvoll sein, Opportunitätskosten für Risiken (Risikokosten) wie etwa für durch Infektionen verursachte Kosten anzusetzen. Im vorliegenden Beitrag wird gezeigt, dass für die Bestimmung der ökonomisch optimalen Textilvariante die Summe aus den Einkaufspreisen sowie den Kosten für die im Krankenhaus durchgeführten Prozesse heran-

gezogen werden sollte (siehe Kapitel 6.4). Bestandteil dieser Betrachtung müssen alle für die Durchführung eines Eingriffes textilienbezogenen Kosten (OP-Mäntel, OP-Abdeckungen und notwendige Zusatzartikel) sein. Neben dem Einbezug ökonomischer Kriterien werden auch ökologische Kriterien im Sinne einer nachhaltigen Beschaffung von OP-Textilien eruiert (siehe Kapitel 6.5). Informationen über die ökologischen Eigenschaften von OP-Textilien können aus Ökobilanzen entnommen werden. Im vorliegenden Beitrag werden die einschlägigen Ökobilanzen zu OP-Textilien vorgestellt und kritisch diskutiert. Dabei werden auch bestehende Datenlücken aufgezeigt und Möglichkeiten zur Handhabung dieser Schwierigkeiten für die Beschaffungspraxis dargestellt. Anschließend werden die Umweltkennzeichnungen Europäische Umweltblume, Öko-TEX 100 sowie Öko-TEX 100 plus dargestellt. Diese Umweltkennzeichnungen weisen evidente Defizite auf, wie etwa dass sie jeweils nur auf einzelne Aspekte der Produkteigenschaften fokussieren. Deshalb wird nachfolgend eine spezielle Umweltkennzeichnung für OP-Textilien vorgeschlagen. Diese Umweltkennzeichnung für OP-Textilien sollte die Wirkungskategorien Wasser, Energie, CO₂ und Abfall enthalten und gibt den Beschaffern einen Überblick über die Umwelteigenschaften eines Produktes. Dieses „Dresdner OP-Textilienkennzeichen“ kann als Umweltvektor auf den OP-Textilien angegeben werden. Um den Entscheidungshorizont zu erweitern, werden darüber hinaus Umweltmanagementsysteme als weiteres Abfragekriterium hinzugezogen. Auch wird empfohlen, sich vorhandene Ökobilanzen vorlegen zu lassen. Insgesamt wird ein Entscheidungsvektor für die Berücksichtigung von Umweltaspekten bei der Beschaffung von OP-Textilien hergeleitet, der aus dem Dresdner OP-Textilienkennzeichen, Ökobilanzen, Umweltkennzeichnungen und Umweltmanagementsystemen besteht.

Neben dem allgemeinen Einbezug von ökologischen Kriterien bei der Beschaffung von OP-Textilien ergeben sich spezielle Möglichkeiten bei der Bewertung des Transportes. Dabei können folgende Auswahlmöglichkeiten berücksichtigt werden: Produkt (Einweg vs. Mehrweg) Beschaffungsort (Deutschland vs. Weltweit) Transport (Transportmittel, Transportweg, Auslastung). Die Ergebnisse der Umwelleistungsmessung werden in einer Checkliste zur Entscheidungsunterstützung zusammengefasst (siehe Kapitel 6.6). Die Checkliste enthält neben einem allgemeinen Teil, einen Datenkatalog für eine Transportbewertung sowie einen Umweltkennzahlenkatalog. Der allgemeine Teil beinhaltet Angaben über Hersteller, Krankenhaus, Wäscherei, Entsorgung. Der Datenkatalog für die Transportbewertung enthält Daten über die Menge an OP-Textilien, Transportentfernung, Transportstrecke, Transportweg, Zeitplanung, Transportmittel-Typ sowie -Auslastungsgrad. Im Umweltkennzahlenkatalog sind unter anderem Kennzahlen zu Energie und Luftemissionen enthalten.

Die Ergebnisse aus der ökonomischen und ökologischen Bewertung wurden in die von der Rechtsanwaltskanzlei Ax, Schneider & Kollegen erstellten Musterausschreibungsunterlagen für die Beschaffung von OP-Textilien einbezogen (siehe Kapitel 6.6). Die Musterausschreibungen werden in Anlehnung an folgende Schritte des Vergabeprozesses erläutert: Festlegung des Auftragsgegenstands, Spezifikationen, Varianten/Nebenangebote, Auswahl/Eignung der Bieter, Zuschlagserteilung und Zuschlagskriterien, Auftragsdurchführung sowie Wahl der Verfahrensart. In den Musterausschreibungsunterlagen werden wissenschaftliche Ergebnisse in eine für die Beschaffungspraxis sehr hilfreiche Entscheidungshilfe überführt. Die Musterausschreibungsunterlagen entsprechen dem neuesten Stand der Möglichkeiten des Einbezugs von ökologischen Kriterien. Das heißt, sie schließen sowohl die in diesem Rechtsbereich maßgeblichen Urteile als auch die neueste einschlägige Gesetzgebung mit ein. Neben den Musterausschreibungsunterlagen wurde ergänzend ein Leitfadens für die ökologierorientierte Beschaffung erstellt, der unter <http://tu-dresden.de/wiwi/optex> zum Download zur Verfügung steht.

Unter dieser Adresse und den dort aufgeführten Unterlagen finden sich ebenfalls zu den anderen Inhalten diesen Beitrages weiterführende Informationen.

6.3 Der Ist-Stand des OP-Textilieneinsatzes in Deutschland

Kristin Stechemesser

Im Rahmen des Gesamtprojektes wurde eine Web-basierte Befragung zum „Ist-Stand der Versorgung mit Operationstextilien in deutschen Krankenhäusern“ durchgeführt. Dazu wurde zu Beginn, basierend auf den Internetseiten von „Deutsches Krankenhausverzeichnis“ und einer intensiven Internetanalyse, nach Krankenhäusern/ Kliniken recherchiert. Das Ergebnis war eine umfassende Adressdatei von 2.777 Krankenhäusern. Diese Krankenhäuser wurden im Zeitraum 01/2008 bis 08/2008 telefonisch kontaktiert mit dem Ziel, direkte Ansprechpartner für die Beschaffung von OP-Textilien zu erhalten, die später den Fragebogen beantworten können. Vorab erhielten die Interviewer eine Schulung, wie die telefonische Kontaktaufnahme zu erfolgen hat. Entscheidend war die Aufnahme der E-Mail-Adresse, um den Befragungsteilnehmern den Link zur Web-basierten Befragung zukommen zu lassen. Sofern eine E-Mail-Adresse nicht vorlag, wurden Postadresse oder Faxnummer notiert.

Die telefonische Kontaktaufnahme zeigte, dass für die Befragung nicht alle in der Datei aufgelisteten Krankenhäuser in Frage kommen, da einige Kliniken keine Operationen durchführen oder nicht mehr existieren. Weitere Ansprechpartner gaben an, dass seitens der Geschäftsführung eine Teilnahme an Befragungen nicht gestattet ist oder kein Interesse besteht. Des Weiteren ergaben die Telefongespräche, dass einige Krankenhäuser ihre OP-Textilien im Verbund beschaffen. In diesem Fall wurde nur das Krankenhaus mit der Beschaffungszentrale angeschrieben. Tabelle 6-1 gibt Aufschluss über das Ergebnis der Telefonate.

Tabelle 6-1: Ergebnis Telefonrecherche: Ansprechpartner für OP-Textilienbeschaffung (grau unterlegt: für Ermittlung von Rücklaufquote relevant)

Recherchierte Krankenhäuser gesamt	2.777
Operationen werden nicht durchgeführt	776
Krankenhaus existiert nicht mehr	131
OP-Textilien-Beschaffung erfolgt im Verbund	440
Ansprechpartner wurde nicht erreicht	19
Befragungen nicht gestattet bzw. nicht von Interesse	546
Fragebogen per Fax oder postalisch senden	54
Mailadresse des Ansprechpartners vorhanden	811

Parallel zu der telefonischen Kontaktaufnahme wurde der Fragebogen entwickelt, auf seine Tauglichkeit hin überprüft und anschließend programmiert. Der Web-basierte Fragebogen wurde anschließend nochmals auf Benutzerfreundlichkeit und Nutzerführung durch Filterfragen kontrolliert. Die Freischaltung des Fragebogens erfolgte am 11.11.2008. Am gleichen Tag wurde den Befragungsteilnehmern im Rahmens eines Anschreibens der Link zur Befragung übersendet. Außerdem wurden am gleichen Tag die Fragebögen postalisch oder per Fax übersendet. Nach vier und acht Wochen wurden die Befragungsteilnehmer nochmals per E-Mail kontaktiert. Die Befragung wurde am 25.02.2009 geschlossen.

Der Fragebogen, der insgesamt 66 Fragen umfasst, gliedert sich in drei Teile. Der erste und umfassendste Teil befasst sich mit den OP-Textilien selbst, und lässt sich in die sieben Unterabschnitte *Allgemeines*, *Ausschreibung von OP-Textilien*, *OP-Mäntel*, *OP-Abdeckungen*, *OP-Kit-Packs*, *Ökonomische Analyse der OP-Textilienversorgung* und *Ökologische Bewertung der OP-Textilienversorgung* unterteilen. Der zweite Abschnitt gibt Aufschluss über den Umweltschutz im Krankenhaus und der dritte Teil erfasst Angaben zum Krankenhaus. Die Fragen sind vorrangig geschlossen gestellt, doch hatten die Probanden häufig die Möglichkeit, ergänzende Angaben zu machen.

Insgesamt haben 354 Krankenhäuser an der Befragung teilgenommen, was einer Rücklaufquote von 25% entspricht. Mittels des statistischen Programms SPSS wurden die Antworten ausgewertet.

Nachstehende Abbildung 6-3 zeigt, dass deutlich mehr Krankenhäuser über eine eigene Sterilisation (ca. 88%) als über eine eigene Wäscherei (ca. 14%) verfügen. Es ist zu berücksichtigen, dass der primäre Einsatzzweck der Sterilisation in der Aufbereitung von OP-Instrumenten liegt.

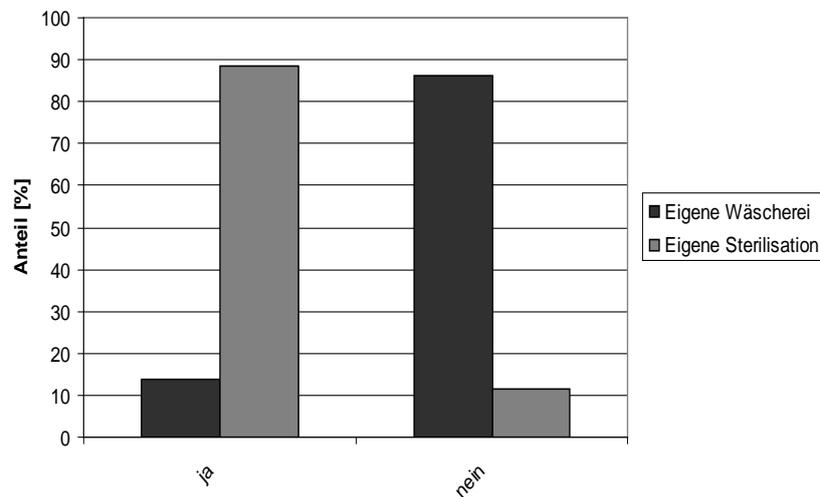


Abbildung 6-3: Besitz eigene Wäscherei (n=354) vs. Besitz eigene Sterilisation (n=329)

Auf die Frage, ob die eigene Wäscherei bzw. Sterilisation auch tatsächlich genutzt wird, zeigt sich ein sehr differenziertes Bild bei den 40 bzw. 268 Krankenhäusern, die eine eigene Wäscherei bzw. eigene Sterilisation besitzen. Aufgrund von Sicherheits- und Kostenaspekten lehnen 13 (33%) bzw. 12 Probanden (30%) die Nutzung der eigenen Wäscherei ab, hingegen ist gerade dies für 5 (13%) bzw. 11 Krankenhäuser (28%) der Grund, OP-Textilien in der eigenen Wäscherei zu reinigen. „Ja, aus sonstigen Gründen“ wählten ein Viertel der Befragten. Dabei wird als Hauptgrund die ständige bzw. jederzeitige Verfügbarkeit der OP-Textilien hervorgehoben, wodurch sich flexibel an die aktuellen Erfordernisse angepasst werden kann. Ein weiterer Grund, warum die eigene Wäscherei nicht genutzt wird, ist die Verwendung von Einweg-(OP)-Textilien. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass in der Vergangenheit von Mehrweg- auf Einweg-Textilien umgestiegen wurde.

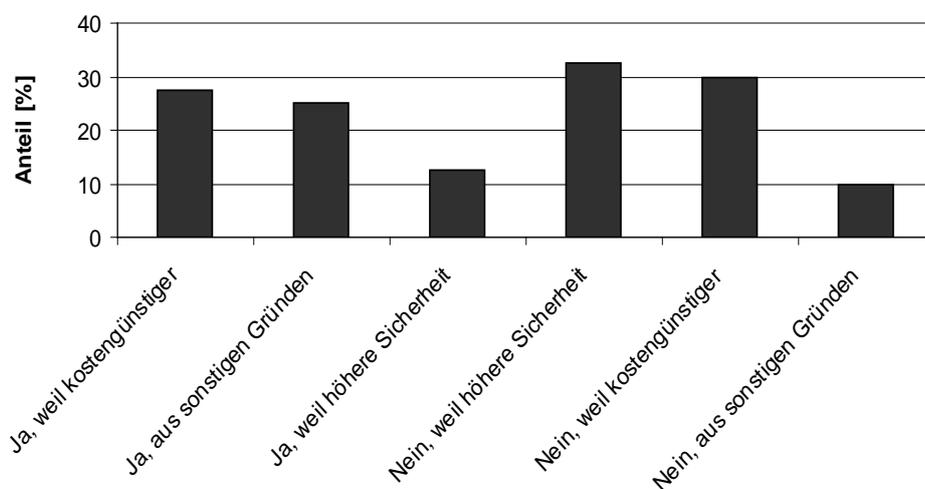


Abbildung 6-4: Gründe für oder gegen die Nutzung der eigenen Wäscherei (n=40; Mehrfachnennungen möglich)

Die Antwortverteilung in Bezug auf ein Für oder Wider der Nutzung der eigenen Sterilisation ist im Vergleich zur Nutzung der eigenen Wäscherei eindeutiger, wie Abbildung 6-5 verdeutlicht. Die eigene Sterilisation wird von mehreren Krankenhäusern nicht zur Sterilisation von OP-Textilien genutzt, da dies kostengünstiger (35%) ist und eine höhere Sicherheit (31%) beinhaltet. Weiterhin geben die Befragten sonstige Gründe an (30%), die dazu führen, dass die eigene Sterilisation nicht in Anspruch genommen wird. 45 der 79 Personen ergänzen, dass ausschließlich Einweg-OP-Textilien angewandt werden, 12 geben keinen konkreten Grund an und 6 formulieren mangelnde Kapazitäten. Die dargestellten Fälle zielen auf die Aufschlüsselung in Bezug auf OP-Mäntel und Abdeckungen und nicht auf eventuell für die Durchführung eines Eingriffs notwendigen Zusatzkomponenten (z. B. Tücher in Instrumentensieben) ab.

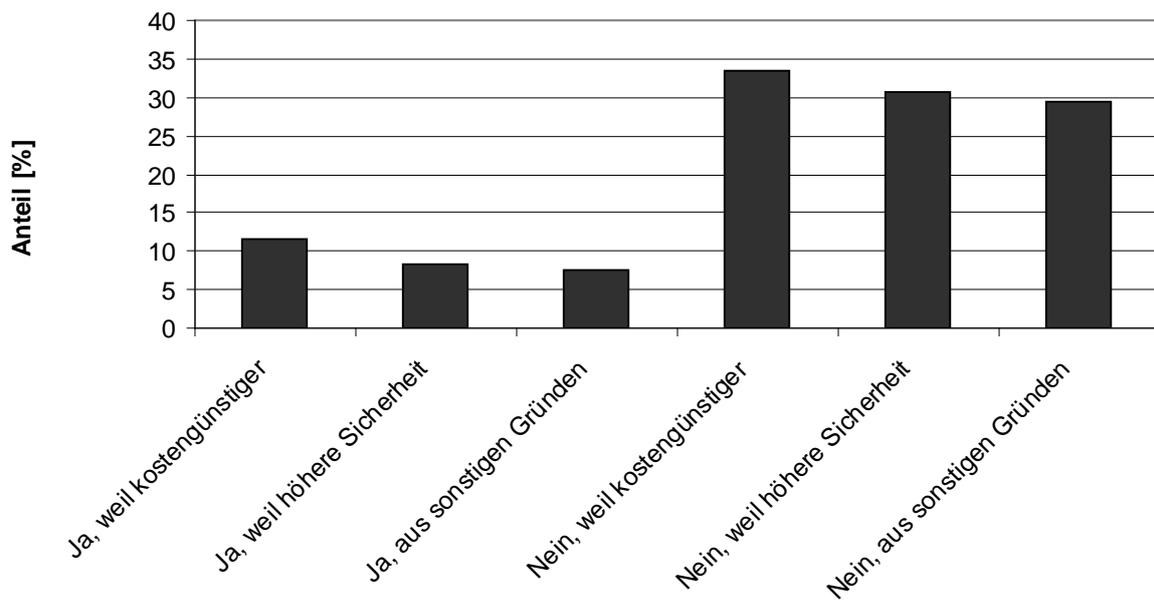


Abbildung 6-5: Gründe für oder gegen die Nutzung der eigenen Sterilisation (n=268; Mehrfachnennungen möglich)

Dass die Beschaffungsentscheidung nicht von einer Person bzw. Personengruppe allein getroffen wird, ist in Abbildung 6-6 ersichtlich. Insbesondere die OP-Schwester/ OP-Pfleger (81%), Hygieniker (60%) und Operateure (52%), also die Personen(gruppen), die die OP-Mäntel tragen bzw. mit OP-Abdeckungen umgehen, haben einen großen Anteil an der Beschaffungsentscheidung. Grundsätzlich ist zu betonen, dass für eine fundierte Beschaffungsentscheidung ein interdisziplinär zusammengesetztes Team von Vorteil ist, da erst hierdurch eine umfassende Betrachtung des Einsatzes von OP-Textilien möglich ist.

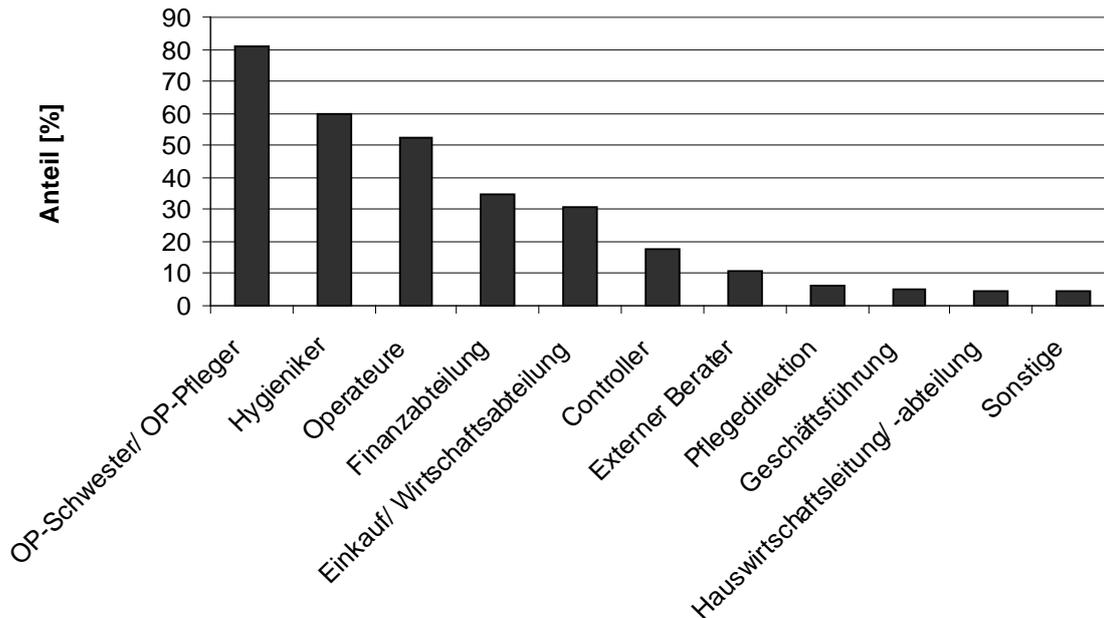


Abbildung 6-6: In die Beschaffungsentscheidung einbezogene Personen(gruppen) (n=835; Mehrfachnennungen möglich)

Doch welche Kriterien werden bei der Ausschreibung der Wäsche berücksichtigt und wie wichtig sind diese? Dazu bewerteten die Befragungsteilnehmer auf einer 6-stufigen Skala von „sehr wichtig“ bis „überhaupt nicht wichtig“ die Kriterien Reinigungsqualität, Textiles Controlling, Logistikkonzept, Kundendienst, Versorgungssicherheit, Zuverlässigkeit, Umweltverträglichkeit und Angebotspreis. Wie aus Abbildung 6-7 hervorgeht, werden die Kriterien Versorgungssicherheit und Zuverlässigkeit mit 202 und 194 Nennungen als die wichtigsten Kriterien genannt. Nach der Reinigungsqualität (n=183) ist der Angebotspreis ebenfalls sehr wichtig (n=147). Die Kriterien Logistikkonzept, Kundendienst, Umweltverträglichkeit und Textiles Controlling sind für weniger Krankenhäuser bei deren Ausschreibung von Wäsche sehr wichtig. Die zweite und dritte Stufe auf der 6-stufigen Skala wurden bei diesen letztgenannten Kriterien häufiger gewählt. Wie bereits deutlich wurde, ist das Kriterium Umweltverträglichkeit nicht in allen Krankenhäusern von wichtiger oder sehr wichtiger Bedeutung. Zu erwähnen ist, dass auch in einigen Krankenhäusern die Umweltverträglichkeit im Rahmen der Ausschreibung überhaupt nicht oder nicht wichtig ist. Aufgrund der Machbarkeit des Einbezuges von Umweltkriterien in die Ausschreibungsunterlagen, wäre es wünschenswert, in diesem Bereich künftig eine stärkere Beachtung und Integration zu erreichen.

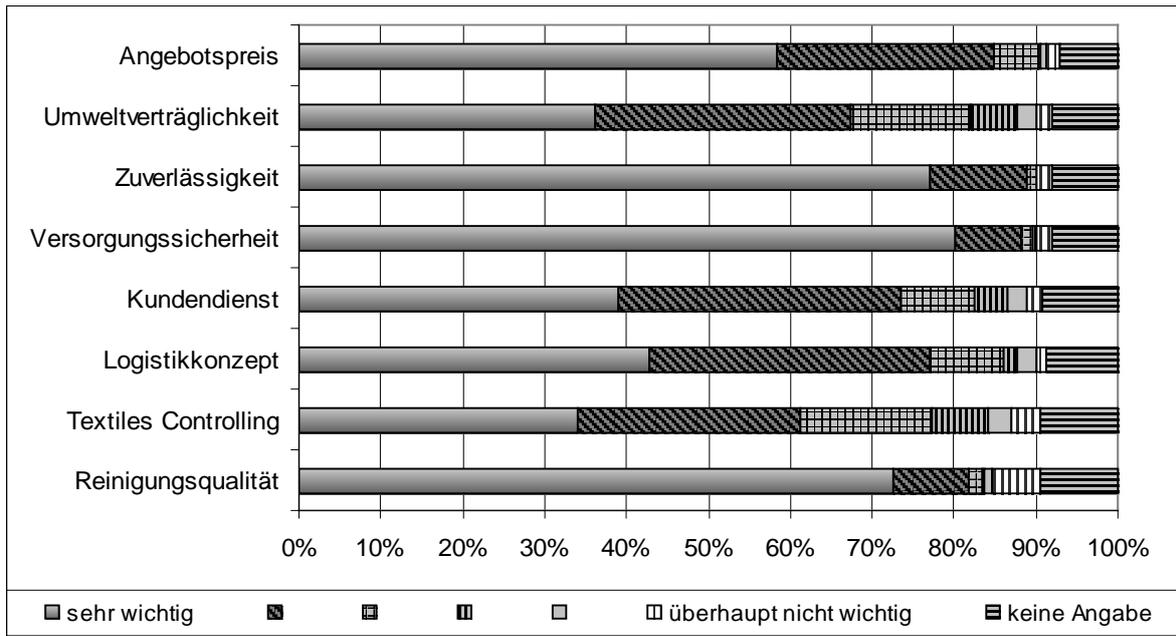


Abbildung 6-7: Wichtigkeit verschiedener Ausschreibungskriterien im Rahmen der Textilversorgung (n=252)

Versorgungssicherheit und Zuverlässigkeit sind die wichtigsten Ausschreibungskriterien im Rahmen der Versorgung mit OP-Textilien.

Sofern im Rahmen des Kriteriums Umweltverträglichkeit die Antwortmöglichkeit „überhaupt nicht wichtig“ auszuschließen war, folgten drei spezifischere Fragen zum Vergabeverfahren. Die Ergebnisse sind im Kapitel 6.5 nachzulesen.

Wie die Abbildung 6-8 und Abbildung 6-9 zeigen, werden von 54% der befragten Krankenhäuser ausschließlich Einweg-OP-Mäntel und 61% alleinig Einweg-OP-Abdeckungen verwendet. Etwa ein Viertel der befragten Personen nutzen sowohl Einweg- als auch Mehrwegtextilien. Eine Anwendung von Mehrweg-OP-Mänteln bzw. Mehrweg-OP-Abdeckungen geben 20% bzw. 15% an. Aufgrund der vorliegenden Daten kann für den Bereich der Abdeckungen nicht genauer spezifiziert werden in welchem Maße Zusatzkomponenten, die eventuell zur Durchführung eines Eingriffes von Nöten sind berücksichtigt sind.

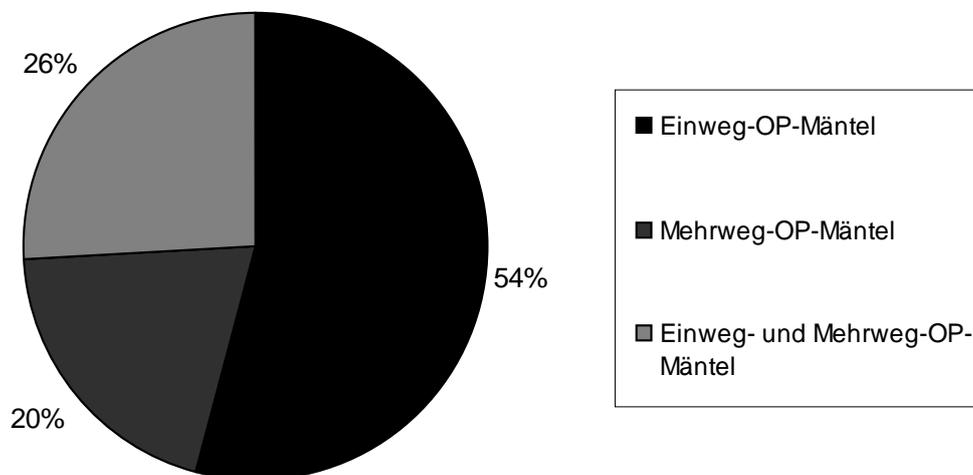


Abbildung 6-8: Formen der eingesetzten OP-Mäntel (n=135)

Einweg-OP-Textilien finden häufiger Anwendung als Mehrweg-OP-Textilien.

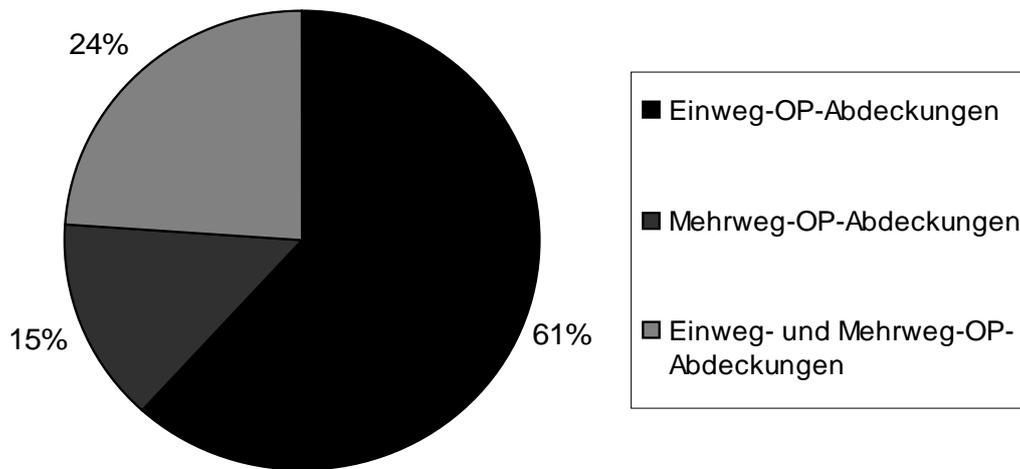


Abbildung 6-9: Formen der eingesetzten OP-Abdeckungen (n=117)

Warum entweder Einweg- oder Mehrweg-Mäntel bzw. -Abdeckungen seitens des Krankenhauses genutzt werden, ist in den folgenden Abbildung 6-10 und Abbildung 6-11 dargestellt. Einweg-OP-Mäntel werden vorrangig aus Sicherheitsgründen und wegen der einfachen Handhabung eingesetzt, wobei diese beiden aufgeführten Gründe bei den Mehrweg-OP-Mänteln nicht im Vordergrund stehen. Die am häufigsten genannten Gründe für die Verwendung von Mehrweg-OP-Mänteln sind der Tragekomfort und ökologische Aspekte, wobei diese Gründe wiederum nur selten von den Einweg-OP-Mäntel-Nutzern aufgeführt werden. Die günstigeren Einkaufspreise der Einweg-OP-Mäntel sind für doppelt so viele Nutzer ein weiterer Verwendungsgrund im Vergleich zu den Mehrweg-OP-Mänteln. Hingegen werden die Gesamtkosten bei den Mehrweg-OP-Textilien als günstiger eingeschätzt. Das eben beschriebene Bild ist ebenfalls bei den OP-Abdeckungen zu finden.

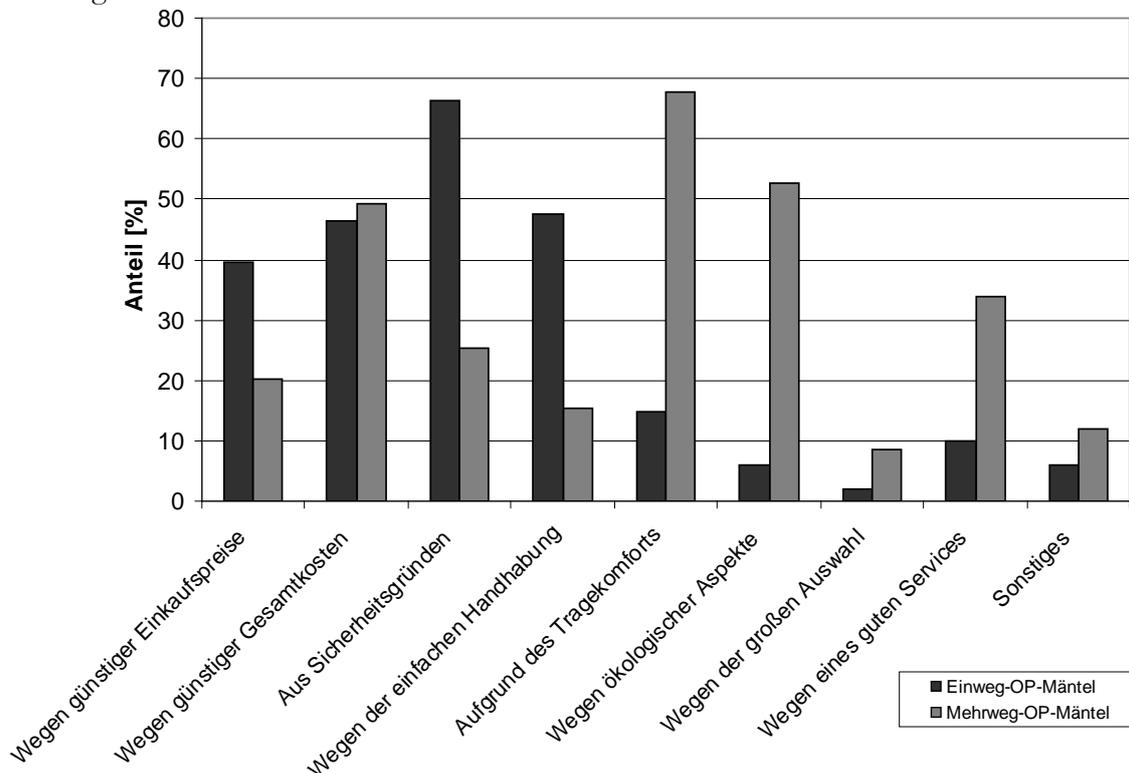


Abbildung 6-10: Einsatzgründe Einweg-OP-Mäntel (n=101) und Mehrweg-OP-Mäntel (n=59)

Der günstigere Einkaufspreis wird als Verwendungsgrund bei den Einweg-OP-Abdeckungen häufiger angegeben im Vergleich zu den Mehrweg-Abdeckungen, dieses Bild dreht sich jedoch bei den Gesamtkosten. Als Hauptverwendungsgründe bei den Einweg-OP-Abdeckungen sind, wie bei den Einweg-OP-Mänteln, Sicherheitsaspekte und die einfachere Handhabung. Die Wahl der Mehrweg-OP-Abdeckungen wird ebenfalls häufiger mit ökologischen Aspekten begründet. Hervorzuheben ist außerdem, dass sowohl bei den Mehrweg-OP-Mänteln als auch den -Abdeckungen der gute Service von mehr Probanden als Verwendungsgrund angegeben wird. Für die Realisierung der unterschiedlichen Einsatzgründe von OP-Textilien sollte eine entsprechende Berücksichtigung in den Ausschreibungen vorhanden sein, d.h. Kriterien die nicht in der Ausschreibung berücksichtigt werden, werden potentiell auch nicht Gegenstand der angebotenen Leistung sein.

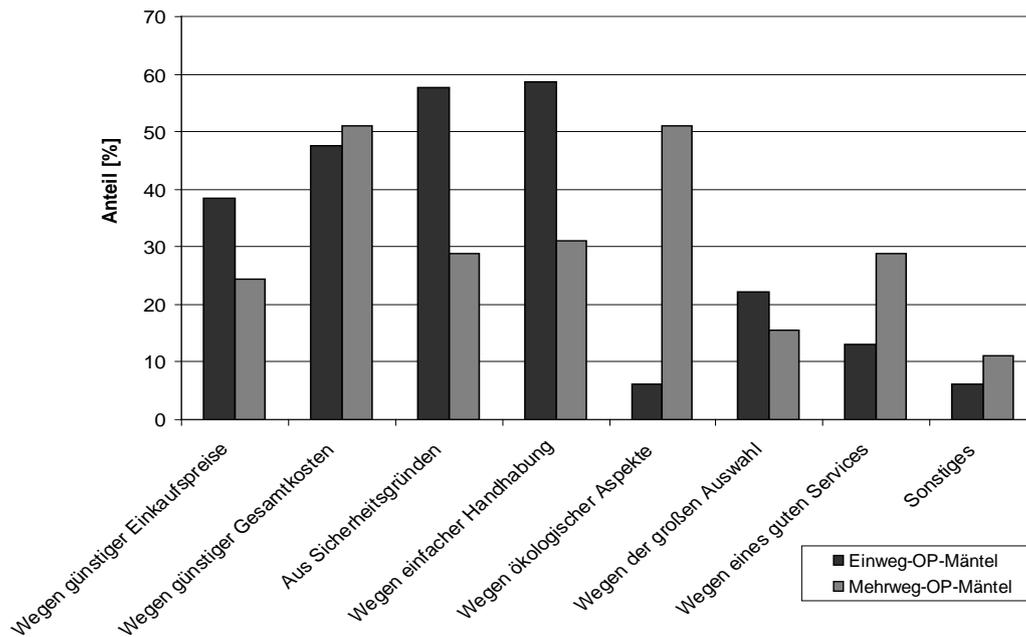


Abbildung 6-11: Einsatzgründe für Einweg-OP-Abdeckungen ($n=99$) und Mehrweg-OP-Abdeckungen ($n=45$)

Hinsichtlich der Sicherheitsaspekte zeigen Forschungsstudien, dass es sowohl bei den Einweg-OP-Textilien als auch bei den Mehrweg-OP-Textilien starke qualitative Unterschiede zwischen den einzelnen Herstellern gibt, grundsätzlich jedoch alle die Vorschriften der DIN EN 13795 einhalten. Daher ist den Mehrweg-OP-Textilien-Herstellern zu empfehlen, die wahrgenommene Sicherheitslücke zwischen Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien zu schließen. Die Befragungsergebnisse zeigen außerdem, dass Mehrweg-OP-Textilien tendenziell als umweltfreundlicher wahrgenommen werden. Die Ökobilanzierung beider Arten von OP-Textilien weist tendenziell bessere Ergebnisse für Mehrweg-OP-Textilien auf (siehe hierzu vertiefend Kapitel 6.5). Ob dieser sich in der Praxis jeweils bewährt, ist fraglich. Den Einweg-OP-Textilien-Herstellern ist zu empfehlen, am Tragekomfort als Nutzenaspekt der OP-Mäntel zu arbeiten, da dieser Aspekt für Mehrweg-OP-Mäntel-Nutzer der wichtigste Einsatzgrund ist.

Wichtigste Einsatzgründe Einweg-OP-Abdeckungen:

- Einfache Handhabung
- Sicherheit

Wichtigste Einsatzgründe Mehrweg-OP-Abdeckungen:

- Ökologische Aspekte
- Günstige Gesamtkosten

Wichtigste Einsatzgründe Einweg-OP-Mäntel:

- Sicherheit
- Einfache Handhabung

Wichtigste Einsatzgründe Mehrweg-OP-Mäntel:

- Tragekomfort
- Ökologische Aspekte

Empfehlungen für Einweg-OP-Textilien-Hersteller:

- Verstärkte Kommunikation der ökologischen Aspekte des Produktes, wie z. B. keine weiteren Wasser- und Energiekosten, im Rahmen von Ausschreibungen
- Verbesserung des Tragekomforts bei OP-Mänteln

Empfehlungen für Mehrweg-OP-Textilien-Hersteller:

- Verstärkte Kommunikation der Sicherheitsaspekte der Produkte
- Verbesserung der Handhabung

Hinsichtlich der verwendeten Materialien bei den OP-Textilien ist hervorzuheben, dass der S-M-Vliesstoff aus Polypropylen bei den Einweg-OP-Mänteln häufiger zum Einsatz kommen als der Vliesstoff auf Basis von Zellstoff Polyester. Die soeben benannten Materialien finden bei Einweg-OP-Abdeckungen in etwa zu gleichen Teilen Anklang.

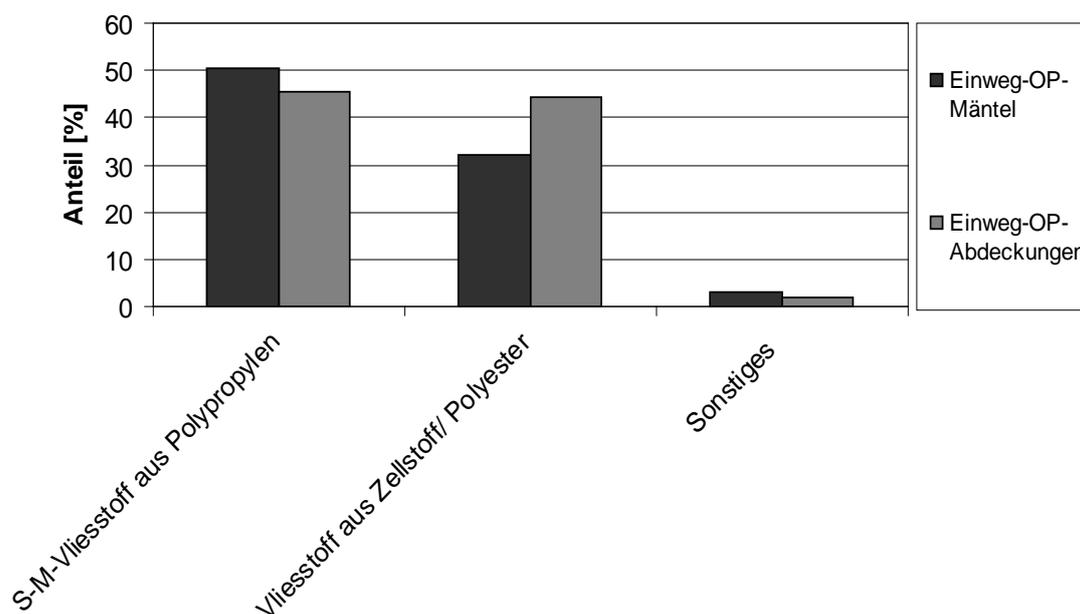


Abbildung 6-12: Verwendete Materialien bei Einweg-OP-Mänteln ($n=97$) und Einweg-OP-Abdeckungen ($n=99$)

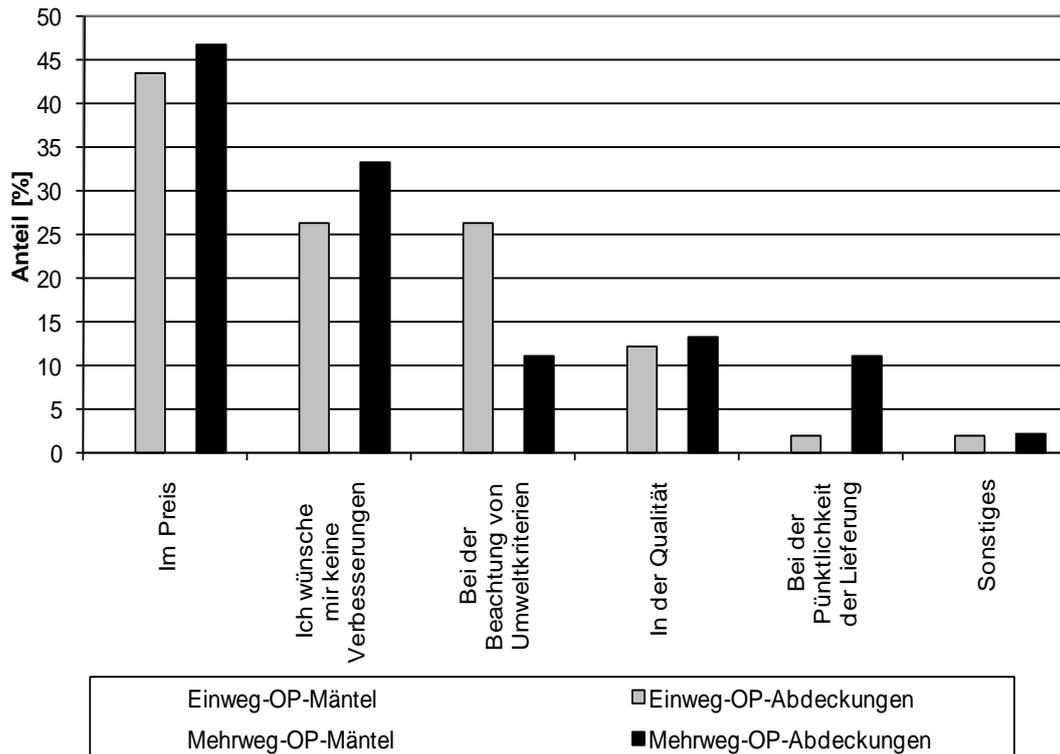


Abbildung 6-13: Verbesserungswünsche bei Einweg-OP-Mänteln ($n=94$), Mehrweg-OP-Mänteln ($n=57$), Einweg-OP-Abdeckungen ($n=99$) und Mehrweg-OP-Abdeckungen ($n=45$)

Auf die Frage „Wo wünschen Sie sich Verbesserungen im Angebot?“ geben die Befragungsteilnehmer an, dass insbesondere Verbesserungen im Preis gewünscht werden – unabhängig von Einweg, Mehrweg, Mantel oder Abdeckung. Positiv hervorzuheben ist, dass die Antwortmöglichkeit „Ich wünsche keine Verbesserungen“ bei den vier betrachteten Arten an OP-Textilien von mehr als einem Viertel der Probanden angegeben wird. Außerdem ist der Abbildung 6-13 zu entnehmen, dass die Qualität der OP-Textilien von vielen als positiv aufgenommen wird. Ähnliches gilt für die Pünktlichkeit der Lieferung der OP-Textilien. Außerdem ergibt die Befragung, dass seitens einiger Nutzer Umweltkriterien stärker beachtet werden können. Diesen Wunsch geben 28% der Nutzer von Einweg-OP-Mänteln und 26% von Einweg-OP-Abdeckungen an. Aber auch 14% der Mehrweg-OP-Mäntel-Nutzer und 11% der Mehrweg-Abdeckungen-Anwender äußern diesen Wunsch. Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass Mehrweg-OP-Textilien als umweltfreundlicher seitens der Nutzer wahrgenommen werden.

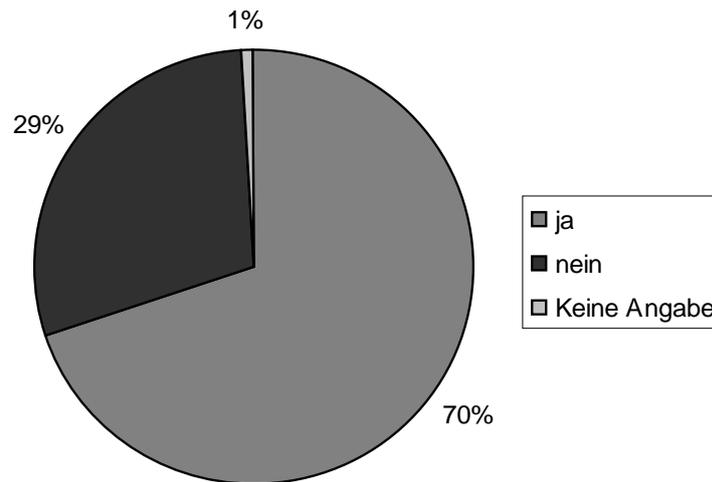


Abbildung 6-14: Einsatz OP-Kit-Packs (n=115)

Der fünfte Unterabschnitt befasste sich mit in Krankenhäusern verwendeten OP-Kit-Packs. Dabei finden in 34 Krankenhäusern (29%) OP-Kit-Packs keinen Einsatz. Demgegenüber geben 81 Befragungsteilnehmer (70%) an, dass in ihrem Krankenhaus OP-Kit-Packs zum Einsatz kommen. Die Verwendung der OP-Kit-Packs wird insbesondere mit Zeitaspekten und Benutzerfreundlichkeit begründet. Aber auch günstigere Kosten stellen für 49% einen Einsatzgrund dar.

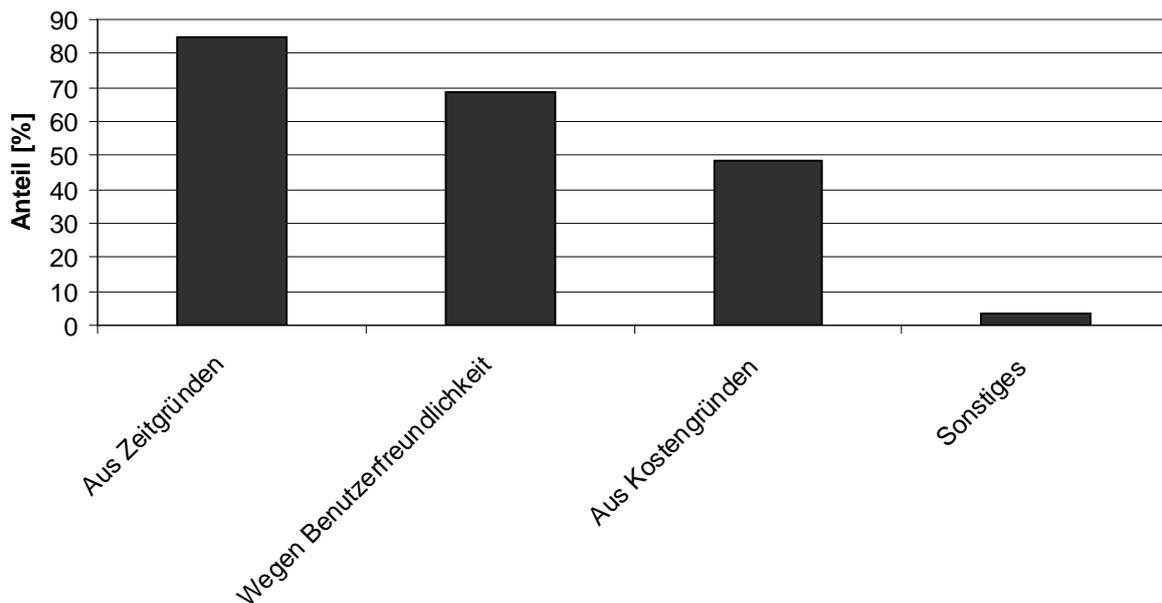


Abbildung 6-15: Einsatzgründe OP-Kit-Packs (n=80)

Weiterhin wurden im Rahmen der Befragung Fragen zur ökonomischen und ökologischen Bewertung der OP-Textilienversorgung gestellt, wobei im Abschnitt a und b die Ergebnisse näher dargestellt werden. Wie nachstehende Abbildung 6-16 zeigt, wird von 51 Krankenhäusern (45%) eine ökonomische Analyse durchgeführt. Ein weitaus geringerer Anteil gibt an, die OP-Textilienversorgung bereits ökologisch bewertet zu haben (13 Nennungen/ 13%). Auch wenn die Anzahl derer, die eine ökologische Bewertung durchgeführt haben, gering ist, ist es trotz alledem ein Indiz dafür, dass eine ökologische Bewertung möglich ist.

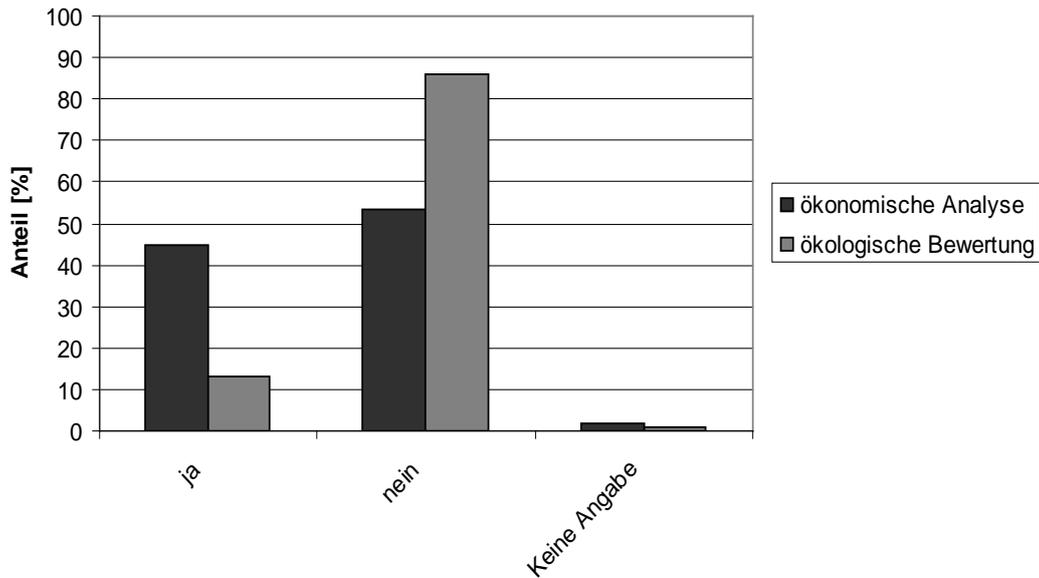


Abbildung 6-16: Vergleich ökonomische Analyse (n=112) und ökologische Bewertung (n=99)

6.4 Ökonomische Bewertung der Verwendung von OP-Textilien im Krankenhaus

Holger Hoppe

Die Identifikation der wirtschaftlich günstigsten Produkte und Dienstleistungen stellt im Bereich des Gesundheitswesens eine wichtige Stellgröße zur Realisierung der angestrebten Verbesserung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen dar. So wurden allein im Jahr 2007 in Deutschland 252,8 Mrd. Euro im Gesundheitsbereich ausgegeben, was ca. 10,4% der gesamten Wirtschaftsleistung der Bundesrepublik Deutschland entspricht.[7] In diesem Zusammenhang kommt auch den Krankenhäusern eine entscheidende Rolle zu, da sie mit Ausgaben in Höhe von 68,1 Mrd. Euro in 2007 den bedeutendsten Ausgabenposten im Bereich Gesundheitswesen darstellen.[8] Von diesen Ausgaben entfallen 25,7 Mrd. Euro auf beschaffungsrelevante Sachkosten.[8] Von den Sachkosten selbst entfallen 12,2 Mrd. Euro auf den medizinischen Bedarf und zu 2,4 Mrd. auf den Wirtschaftsbedarf,[8] wo auch jeweils Einweg- bzw. Mehrweg-OP-Textilien einzuordnen sind. Das Marktvolumen von OP-Textilien wird auf ca. 227 Mio. Euro pro Jahr geschätzt.[9] In diesem Bereich liegt die Kostenbeeinflussbarkeit oft bei den Ärzten oder bei dem in die Beschaffung des medizinischen Bedarfs involvierten Entscheidern.[10] Bei Sachkosten kann zwischen A-Artikeln (werden einer OP einzeln zugerechnet), B und C (werden einer OP anhand von Bezugsgrößen zugerechnet) unterschieden werden. Nach dieser Systematik fallen OP-Textilien unter B und/oder C Artikel. Zur Einordnung von OP-Textilien in das Kalkulationsschema einer Operation siehe Abbildung 6-17.

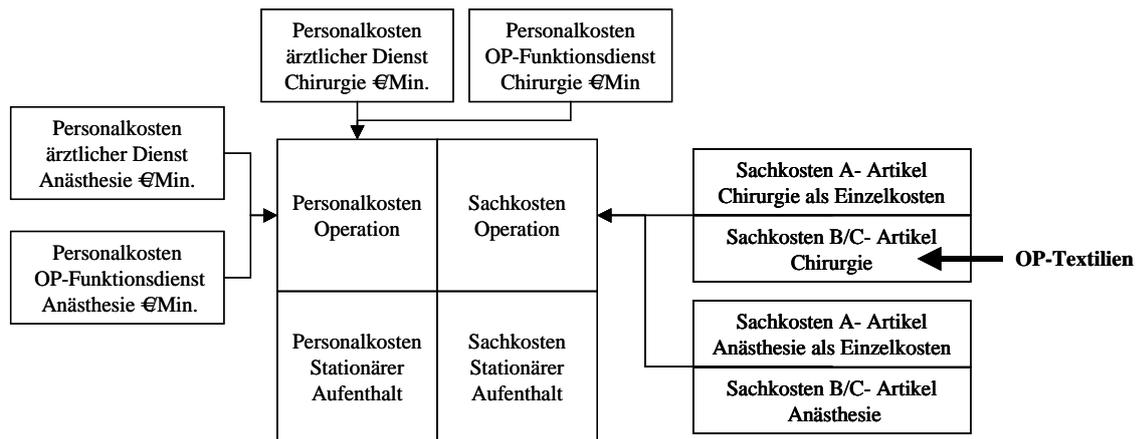


Abbildung 6-17: Einordnung von OP-Textilien in die Kalkulationssystematik eines Eingriffes (in Anlehnung an:[10])



Abbildung 6-18: Unsichtbare Kosten

Im Regelfall erfolgt die ökonomische Bewertung von OP-Textilien vorrangig über die verursachten Sachkosten und damit deren Einkaufspreis. Der Einkaufspreis unterschiedlicher Textilvarianten ist jedoch nicht direkt vergleichbar, da er von einer Vielzahl von Kriterien beeinflusst wird und auch nicht alle mit der Nutzung von OP-Textilien verbundenen Kosten abbildet. Überwiegend sind diese krankenhausesinternen Kosten nicht direkt sichtbar und müssen speziell ermittelt werden.

Das Kriterium des Angebotspreises ist für Krankenhäuser nach Kriterien wie der Zuverlässigkeit und Versorgungssicherheit sehr wichtig. Dabei erfüllen Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien aus Sicht der befragten Krankenhäuser das Kriterium Gesamtkosten ungefähr gleich gut, wohingegen in Bezug auf die Einkaufspreise Einweg-OP-Textilien als vorteilhaft gewertet werden. Ob

die diesen Ergebnissen zugrundeliegenden Analysen in den antwortenden Krankenhäusern jeweils unter Berücksichtigung aller für einen Eingriff relevanten Kosten erfolgte, ist unsicher. Dieser Zusammenhang lässt jedoch vermutlich auf Vorteile der Mehrweg-OP-Textilien in der gesamten Prozesskette schließen. Dies kommt z. B. in der Tatsache zum Ausdruck, dass Einweg-OP-Textilien vorwiegend in das Zentrallager und Mehrweg-OP-Textilien in Operationssaal-nahe Lager geliefert werden.

Einkaufspreise müssen in Hinblick auf die angebotenen Produkte und enthaltenen Dienstleistungen verglichen werden. Achten Sie dabei auf die Austauschbeziehung zu krankenhausesinternen Kosten. So sollte der Angebotspreis eines OP-Textilienlieferanten, der seine Ware direkt bis zum OP-Lager liefert, mit dem Angebot einer Lieferung zum Zentrallager plus den Kosten für die zusätzliche Lagerung (Abschreibungen, kalkulatorische Zinsen für Kapitalbindung in Anlagegütern und gelagerten Textilien) und den notwendigen Transport (z. B. Abschreibungen Transportmittel, Betriebskosten, Personalkosten) verglichen werden.

Aus diesem Grund empfiehlt sich eine Bewertung der Kosten, die für eine OP anfallen unter Berücksichtigung aller OP-textilienrelevanten Kostenbestandteile. Bei diesem Vorgehen stellt die prozess- und lebenszyklusorientierte Kostenrechnung eine ideale Form der ökonomischen Bewertung von OP-Textilien dar.

Hierbei müssen zwei Dimensionen beachtet werden, zum einen die **Prozessstruktur**, die die OP-Textilien durchlaufen und zweitens die in diesen Prozessen relevanten **Kostenarten**. Über die Betrachtung des Lebenszyklus gelingt es, wichtige Austauschbeziehungen zwischen den Kosten der Anschaffung und der Verwendung zu identifizieren. Das ist insbesondere bei der Bewertung von Eigentumswäsche aus Sicht des Krankenhauses oder generell von Mehrweg-OP-Textilien aus Sicht der Aufbereiter von Interesse.

Die Prozessstruktur für ein Krankenhaus kann dabei vereinfacht, wie folgt, gegliedert werden: Grundsätzlich müssen sämtliche OP-Textilien angeliefert, gelagert, zum Einsatzort transportiert, verwendet (Abdecken des Patienten und diverser Einrichtungsgegenstände sowie Ankleiden des OP-Personals), zur Entsorgungsstelle transportiert und entsorgt² bzw. im Falle von Mehrwegtextilien wiederaufbereitet (gewaschen und sterilisiert) werden.

Viele dieser Prozesse können dabei vom Krankenhaus selbst durchgeführt oder an einen externen Dienstleister ausgelagert werden. Bei Erreichen ihres Lebensendes z. B. durch irreparable Schädigung, werden Mehrweg-OP-Textilien durch den Wiederaufbereiter entsorgt. Die Ausgestaltung der einzelnen Prozesse ist ferner von der zum Einsatz kommenden Textilvariante abhängig (siehe Tabelle 6-2). Beispielhaft werden in Abbildung 6-19 zwei Prozesswege für Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien dargestellt. Die Systemgrenze (unterbrochene Linie) kennzeichnet dabei den eigentlichen Bereich der ökonomischen Betrachtungen aus Sicht des Krankenhauses.

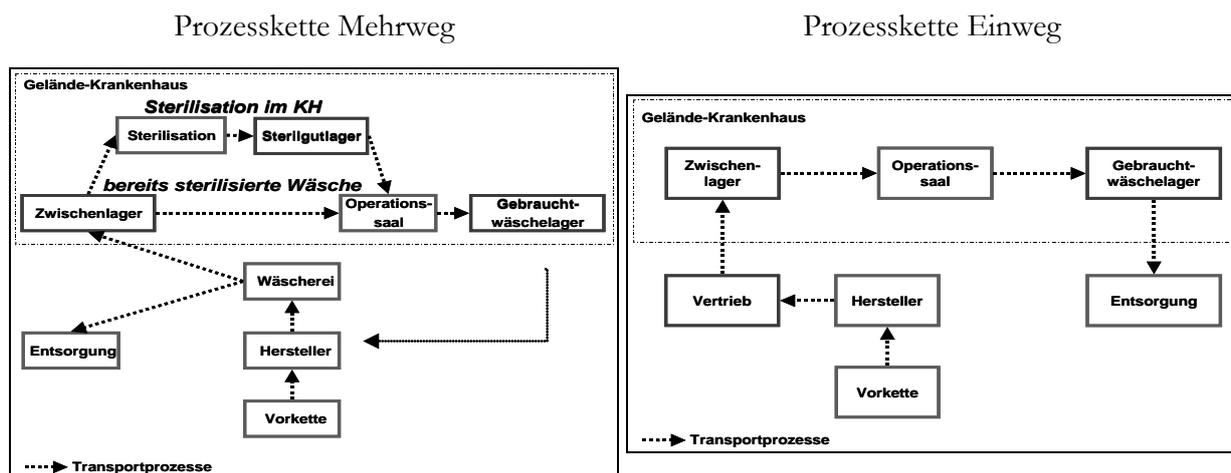


Abbildung 6-19: Prozessketten für Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien

Eine Aufschlüsselung aller theoretisch möglichen Versorgungswege ergibt die im folgenden aufgestellte Übersicht (siehe Tabelle 6-2). Eine Aussage zum Einsatz der unterschiedlichen Alternativen in der Praxis ist dabei nicht möglich.

Mehrweg-OP-Textilien können als Eigentumswäsche eingekauft und selbst oder als Lohnwäsche von einer externen Wäscherei aufbereitet werden. Hierbei bestimmt die Nutzungsdauer einen Teil der Kosten pro Einsatz, da sich der originäre Einkaufspreis durch die Anzahl der Nutzungen dividiert. Im Falle der Versorgung mit Miet- bzw. Leasing-OP-Textilien entfällt auf jede Nutzung ein vorher definierter Preis, der im Regelfall pro Lieferung der Textilien durch einen Dienstleister an diesen zu entrichten ist. Der Leasingpreis ist davon abhängig, welcher Servicegrad von dem jeweiligen Dienstleister erbracht wird.

² Einweg-OP-Textilien sind dabei gemäß der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)-Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Stand: Januar 2002) dem Abfallschlüssel AS 180104 zuzuordnen, solange an sie aus injektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen bestehen.

Es ist zu beachten, dass beispielsweise der Transport in ein OP-Zentrallager höhere Kosten als der Transport in ein Krankenhauszentrallager verursacht, da diese Leistung vom Dienstleister nur mit höherem Arbeitsaufwand realisiert werden kann.

Neben der Nutzung von Mehrweg-OP-Textilien können ebenfalls Einweg-OP-Textilien zum Einsatz kommen. Hierbei kauft das Krankenhaus im Regelfall das entsprechende Textil, verwendet und entsorgt dieses nach der Nutzung. Auch für Einwegtextilien ist der Lieferpreis von dem vom Lieferanten erbrachten Servicegrad abhängig. In Ergänzung kommen Einweg-OP-Textilien oft in Form von Kit-Packs zum Einsatz. Das bedeutet, dass neben den Textilien zugleich verschiedene Instrumente und sonstige, für eine Operation erforderliche Materialien, in einem Paket zusammengestellt und an ein Krankenhaus geliefert werden. Einen Überblick über die unterschiedlichen Versorgungsvarianten bietet Tabelle 6-2. Die hierbei zu unterscheidenden Kostenblöcke sind in Abbildung 6-20 zusammengefasst.

Tabelle 6-2: Versorgungsvarianten OP-Textilien (in Anlehnung an [11,12])

		Mehrweg-OP-Textilien				Einweg-OP-Textilien
		Selbstversorgung	Lohnwäsche	Mietwäsche	Vollversorgung	Lieferung
Beschaffung	Einkauf					
	Investitionen in Textilien					
Nutzung	Vertrieb					
	Lagerung					
	Interne Logistik					
	Einsatz im OP					
	Investitionen in Maschinen					
	Wiederaufbereitung					
	Sterilisation					
Entsorgung	Reparatur					
	Beseitigung					
Unterstützende Aktivitäten	Kostenkontrolle					
	Kostenallokation					

Legende:		im Krankenhaus selbst durchgeführte Prozesse
		sowohl im Krankenhaus selbst, als auch von einem externen Dienstleister durchgeführte Prozesse
		von Externen durchgeführte Prozesse

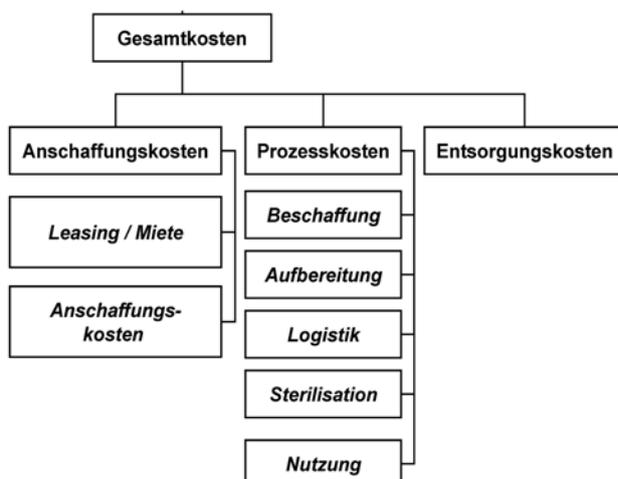


Abbildung 6-20: Kostenblöcke zur Bewertung von OP-Textilien

Zusätzlich zu den standardmäßig aufgeführten Kostenarten kann es für eine wirtschaftliche Entscheidung ebenfalls sinnvoll sein, Opportunitätskosten für potentielle Risiken (Risikokosten), die z.B. durch eine Änderung der Prozessstruktur (hier bspw. Outsourcing) beeinflussbar sind, anzusetzen. Grundsätzlich sollte hier berücksichtigt werden, dass der Einsatz von OP-Textilien dazu dient, Infektionen zu vermeiden, die Kosten verursachen würden, die um ein Vielfaches höher sind als die des Einsatzes von OP-Textilien. Weiterhin kann es für diesen Ansatz relevant sein, falls beispielsweise Versicherungssätze durch die Art oder das Outsourcing eines Prozesses beeinflusst werden.

Anhand einer deutschlandweiten Befragung von Krankenhäusern zur Praxis der Beschaffung von OP-Textilien (für weitere Informationen siehe

Kapitel 6.3) ist festzustellen, dass ungefähr die Hälfte aller befragten Krankenhäuser bereits eine ökonomische Analyse der OP-Textilienversorgung durchführt. Davon setzt die Mehrzahl der Krankenhäuser ein internes Team ein und ca. ein Fünftel aller befragten Krankenhäuser greift auf externe Unterstützung zurück. Abbildung 6-21 stellt die Antworthäufigkeit auf die Frage: „Anhand welcher Kriterien wurde die OP-Textilien-Versorgung bei der ökonomischen Analyse bewertet?“ dar.

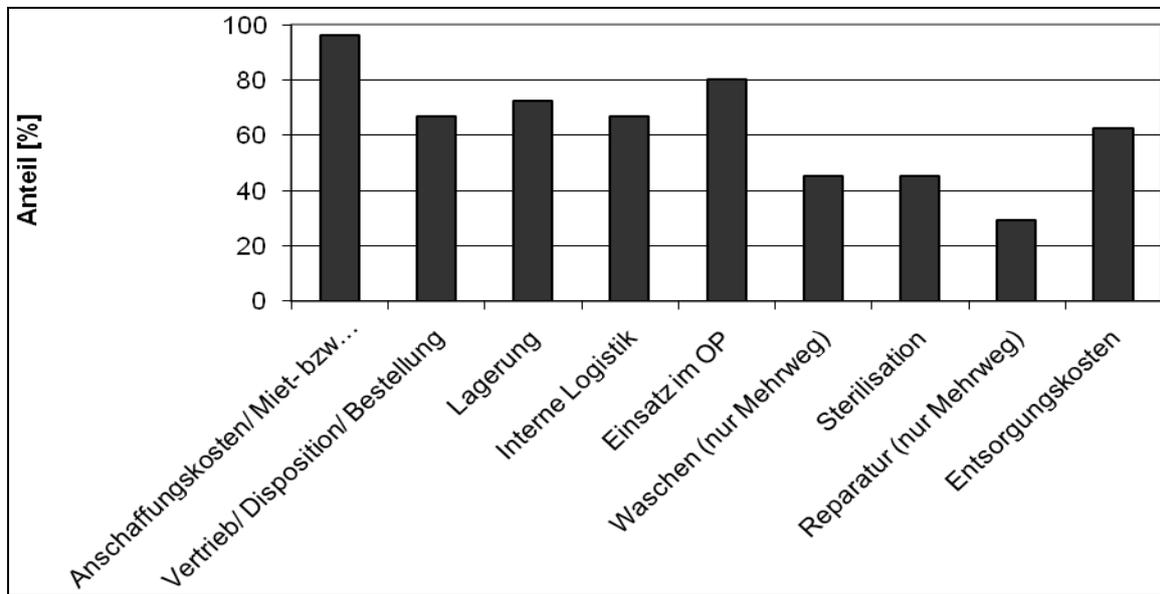


Abbildung 6-21: verwendete Kriterien bei der ökonomischen Bewertung (N=51 Mehrfachnennung möglich)

Entscheidend für die Auswahl der ökonomisch optimalen Textilvariante ist stets die Summe aus den Einkaufspreisen sowie den Kosten für die im Krankenhaus selbst durchgeführten Prozesse. Ferner sollten für die im Krankenhaus durchgeführten Prozesse die Auslastungsgrade der Maschinen (z. B. Sterilisator), Lieferdienste (Verfügbarkeit, Transportraum etc.), aber auch des Personals (z. B. prozessbedingte Wartezeiten) berücksichtigt werden. Letztlich sind die Entsorgungskosten zu berücksichtigen.

Die Kalkulation der OP-Textilienversorgung sollte dabei die folgenden Kostenarten enthalten: Anschaffungskosten, Personalkosten, Abschreibungen, kalkulatorische Zinsen, Raumkosten, Verbrauchskosten sowie Sach- und Entsorgungskosten. Zur Kalkulation der Prozesskosten des Einsatzes von OP-Textilien kann das in Tabelle 6-3 dargestellte Schema zum Einsatz kommen. Ob Einweg- oder Mehrwegvarianten kalkuliert werden, beeinflusst die Relevanz der unterschiedlichen Kostenarten, so ist bspw. die Position Entsorgungskosten vorrangig für die Bewertung von Einweg-OP-Textilien von Interesse.

Tabelle 6-3: vereinfachtes Kalkulationschema OP-Textilien

Kostenart Prozess	Einzelkosten	Personalkosten	Abschreibungen	Kapitalkosten	Sach- und Materialkosten	Raumkosten	leistungsmengen neutrale Kosten
Bestellung							
Lagerung							
Transport							
Aufbereitung							
Verwendung							
Entsorgung							
Summe							

Empfehlungen und Hinweise zur Berechnung der Kosten in den einzelnen Feldern sind dem auf folgender Internetseite veröffentlichten Bericht zu entnehmen: <http://tu-dresden.de/wiwi/optex>. Der Bericht sowie eine komplexe Variante des Tools wurden im Rahmen des Projektes in zwei Fallstudienkrankenhäusern erstellt bzw. getestet. Entscheidende Kostenblöcke in der Betrachtung der Fallstudien sind vor allem die Einzelkosten der OP-Textilien als auch die Personalkosten.

Detaillierte Informationen zu diesen Kostenblöcken in Bezug auf OP-Textilien sind in Krankenhäusern jedoch häufig nicht verfügbar, da OP-Textilien hier nur einen kleinen Kostenanteil bzgl. der Gesamtkosten darstellen und die mit der Verwendung von OP-Textilien verbundenen Prozesse nicht im Mittelpunkt des Interesses der Kostenrechnung eines Krankenhauses stehen. Oft ist auch der Prozess der Kostenallokation, der zur Ermittlung der für den Einsatz von OP-Textilien anfallenden Kosten verwendet wird, nur eingeschränkt möglich.

Hinsichtlich der Integration unterschiedlicher Kostenarten in die Kalkulation können diese grundsätzlich berechnet oder geschätzt werden. Für einen Großteil der zu berücksichtigenden Kostenarten ist davon auszugehen, dass diese noch nicht in die Kalkulation des Einsatzes von OP-Textilien eingehen. Dies ist jedoch eine wichtige Voraussetzung für die detaillierte Kenntnis und umfassende Bewertung des Prozesses der Versorgung mit OP-Textilien. Am häufigsten erfolgt ein Ansatz von Sach- und Materialkosten sowie Personalkosten. Seltener werden Abschreibungen und kalkulatorische Kosten berechnet. Unter Berücksichtigung, dass nur die Hälfte der Krankenhäuser eine ökonomische Analyse für OP-Textilien durchgeführt hat und auch die Qualität dieser Analyse noch steigerbar ist, ergibt sich ein entscheidendes Potential für genauere Kalkulationen und damit verbundene Optimierungen.

Ergänzend zur Datenverfügbarkeit in den Krankenhäusern sollte es eine Aufgabe der Hersteller, Inverkehrbringer und Lieferanten von OP-Textilien sein, gezielt über die Bestandteile des angebotenen Preises (OP-Textilien und damit verbundene Dienstleistungen) zu informieren und Krankenhäuser somit umfassend über eventuelle Vorteile der angebotenen Variante in Kenntnis zu setzen. Dies ist ein Schritt, den einige Anbieter mit dem Angebot eines Textilen Controllings und dem Ziel der Optimierung der Prozessversorgung ihrer Kunden bereits gehen. Für Anbieter von OP-Textilien bietet sich durch die Unterstützung der Krankenhäuser bei der Optimierung und der damit verbundenen verursachungsgerechten Kalkulation die Möglichkeit zur verstärkten Positionierung der von Ihnen angebotenen textilen Dienstleistungen. Vorausgesetzt ist hierbei, dass die Ausschreibung entsprechende Möglichkeiten zur Realisierung dieser Kooperationsmöglichkeiten bietet.

Inverkehrbringer von OP-Textilien sollten ihre Preisgestaltung transparent machen und potentielle Vorteile für die Krankenhäuser darstellen und kommunizieren. Ein zusätzliches Ziel kann die Optimierung der gesamten Versorgungskette sein.

Verwenden Sie eine prozess- und lebenszyklusorientierte Sichtweise bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit von OP-Textilien um die Abhängigkeit unterschiedlicher Kosten zu ermitteln. Falls das eingesetzte Kostenrechnungssystem nicht detailliert genug ist, ist die Verwendung einer Sonderrechnung zu empfehlen.

Eine Verallgemeinerung der ökonomischen Vorteilhaftigkeit einzelner OP-Textilvarianten ist nicht möglich, da diese immer von den individuellen Gegebenheiten des einzelnen bewertenden Krankenhauses abhängig ist. Ein krankenhausesindividuelle Kalkulation ist demzufolge der beste Weg zum Vergleich unterschiedlicher OP-Textilalternativen. In diesem Prozess sollten ebenfalls verschiedene Anbieter von OP-Textilien – mit dem ihnen verfügbaren Know-how – eingebunden werden.

In der Literatur existiert eine Reihe von ökonomischen Studien, die die Vorteilhaftigkeit einer bestimmten Form der Wäscheversorgung zu belegen versuchen. Die Untersuchungsmethoden sind dabei recht unterschiedlich. Sie reichen von der Untersuchung einzelner Krankenhäuser bis hin zur großflächigen und internationalen Analyse, von einer einfachen Kostenanalyse bis hin zur Prozesskostenrechnung (z. B. Martec GmbH (2001)[13]). Letztendlich steht bei allen Studien das Ziel, die Verwendung von OP-Textilien im Krankenhaus mit Kosten zu unterlegen, im Vordergrund – wobei ein Großteil der Studien die kostenrechnerische Vorteilhaftigkeit von Einweg- im Vergleich zu Mehrwegtextilien untersucht.

Studien zur ökonomischen Bewertung von OP-Textilien sind zum Beispiel:

1. von Eiff, W.; Meyer, N. (2007): Rationalisierungsreserven im Beschaffungsmanagement. Einweg vs. Einweg. 1. Auflage, Centrum für Krankenhaus Management, Münster 2007. [2]
2. KMC GMBH (Hrsg.) (2006a): Studie über den wirtschaftlichen Einsatz von steriler OPWäsche – Vergleich unterschiedlicher Abdecksysteme, 2006. [14]
3. KMC GMBH (Hrsg.) (2006b): Studie zur Kosten- und Prozessoptimierung der Wäscheversorgung eines Schwerpunktkrankenhauses, 2006. [15]
4. MARTEC GMBH (Hrsg.) (2001): Vergleichende Kostenstudie zum Gebrauch von Mehrweg- und Einweg-OP-Kitteln und -Abdecktüchern, Offenbach 2001. [13]
5. RIEGL, F. (2000): Wirtschaftlichkeitsreserven locken überall, in: führen und wirtschaften im Krankenhaus, 17. Jg., 2000, Sonderdruck Heft 3, S. 280-284. [16]

Bei der Lektüre der Ergebnisse der unterschiedlichen Studien muss beachtet werden, dass die angewandten Methoden oft nicht dargestellt und die einbezogenen Kosten (Abschreibungen, kalkulatorische Zinsen) nicht komplett nachvollziehbar sind, sowie getroffene Annahmen teilweise nicht offengelegt werden. Positiv tritt hierbei die Studie von Eiff, W.; Meyer, N. (2007) [9] hervor, wobei die hier getroffenen Annahmen jedoch im Rahmen der individuellen Situation hinterfragt werden müssen.

Bei der Durchführung der ökonomischen Bewertung kann auf das vorgestellte Kalkulationsschema zurückgegriffen werden (siehe Tabelle 6-3) und an die besonderen Gegebenheiten angepasst werden. Ziel dieser Analyse kann es ebenfalls sein, zwischen einem Outsourcing von Prozessen und einem bewussten „im Hause“ halten zu entscheiden. So stellte zum Beispiel eine Analyse im Uniklinikum Dresden die Vorteilhaftigkeit der internen Kapazitätsauslastung der ZSVA durch die Sterilisation von OP-Textilien fest (siehe [17]). Da eine Generalisierung jedoch nicht möglich ist, empfiehlt sich eine fallspezifische Untersuchung unter Berücksichtigung der gesamten Versorgung mit OP-Textilien. Für die Untersuchung – bei der es zielführend ist, alle beteiligten Abteilungen (z. B. Krankenhaushygiene, Controlling, OP-Team) einzubinden³ ist das folgende Vorgehen anwendbar:

³ So sind Finanzabteilung in ca. 35%, Controller in 18% und externe Berater in 11% der Krankenhäuser bei der Beschaffungsentscheidung für OP-Textilien eingebunden.

Tabelle 6-4: Beispiel Ausschnitt Prozessanalyse

<ol style="list-style-type: none"> 1. Festlegung der Ziele der Analyse (z. B. Versorgung aller Operationen mit OP-Textilien), evtl. Problemabgrenzung, Mindestanforderungen festlegen (hier auch Zusammenhänge mit nicht ökonomischen Kriterien berücksichtigen) 2. Identifizierung und Strukturierung möglicher Alternativen (z. B. Kit-Packs, Einweg-Wäschepakete, Mehrweg-Wäschepakete) 3. Prozessanalyse zur Identifikation der detaillierten Prozessstruktur auf der Ebene von Aktivitäten sowie Zusammenfassung der Aktivitäten zu Teil- und Hauptprozessen (siehe Tabelle 6-4) 4. Ermittlung der benötigten Kosten- Zeit und sonstigen Prozessdaten (siehe Tabelle 6-5 für ein Beispiel zur Zeitnahme) 5. Durchführung der Kostenallokationen und Bestimmung der Prozesskosten für die untersuchte Alternative 6. Datenauswertung und -analyse, z. B. mit Hilfe von Sensitivitätenanalyse oder Monte-Carlo-Simulationen 	5.	OP-Bereich
	5.1	Lieferung
	5.1.1	Transport bis ins OP-Zentrallager
	5.1.2	Einlagerung ins OP-Zentrallager
	5.1.3	Lieferscheine quittieren
	5.2	Einsatz
	5.2.1	OP-Set aus Lager holen
	5.2.2	OP-Set in OP-Saal bringen
	5.2.3	OP-Set öffnen
	5.2.4	äußeren Einschlag öffnen
	5.2.5	Beistelltischabdeckung zureichen
	5.2.6	extra Mantel zureichen
	5.2.7	Instrumentierer/ Operateure Mantel anziehen
	5.2.8	Tuch auf den Boden legen
	5.2.9	Beistelltisch abdecken (Einschlag ausbreiten)
	5.2.10	Instrumententisch abdecken
	5.2.11	Kocher abdecken
	5.2.12	Beistelltisch abdecken
	5.2.13	Patient abdecken
	5.2.14	Instrumentierer/ Operateure Mantel anziehen
5.2.15	Patient abdecken	
5.2.16	Beistelltisch zum Steri fahren	
5.2.17	Beistelltischabdeckung entsorgen	
5.2.18	Instrumententischabdeckung entsorgen	
5.2.19	Patientenabdeckung entsorgen	
5.2.20	Patientenabdeckung entsorgen	

Bei der Durchführung der Prozessanalyse empfiehlt sich die Durchführung von Zeitnahmen (siehe Tabelle 6-5) sowie eine intensive Beobachtung von Operationen, denn gerade die eventuell bestehende Notwendigkeit zur Verwendung von Zusatztextilien kann ein versteckter Kostentreiber sein.

Tabelle 6-5: Beispiel Zeitnahmen

Einsatz	Maßgröße	Zeit p.a. in s	1	2	3	4	5
OP-Set aus Lager holen	Anzahl verwendete OP-Sets	696	6,47	33,45	33,63		
OP-Set in OP-Saal bringen	Anzahl verwendete OP-Sets	696	3,55	18,35	28,50	22,00	19,20
OP-Set öffnen	Anzahl OP-Sets	696	1,59	8,23	7,38	9,88	16,01
äußeren Einschlag öffnen	Anzahl OP-Sets	696	2,23	11,52	6,31	13,81	15,96
Beistelltischabdeckung zureichen	Anzahl Beistellische	696	2,05	10,60	8,69	12,50	
extra Mantel zureichen	Anzahl Mäntel	1392	2,43	6,29	6,18	4,81	5,87
Instrumentierer/ Operateure Mantel anziehen	Anzahl Mäntel	2784	9,10	11,77	14,13	11,00	10,14
Tuch auf den Boden legen	Anzahl Bodentücher	696	1,19	6,15	6,19	4,06	7,18
Beistelltisch abdecken	Anzahl OP-Sets	696	2,33	12,05	16,19	13,37	15,00
Instrumententisch abdecken	Anzahl Instrumententische	696	3,59	18,57	15,18	24,61	26,96

Ein Beispiel für die Kalkulation im Schritt 5 ist in Tabelle 6-6 dargestellt. Den einzelnen Aktivitäten werden anhand von geeigneten Allokationsgrößen Kosten zugewiesen. Hierbei können einzelne Kostenarten auch als nicht relevant für einen bestimmten Prozess gekennzeichnet werden (z. B. Ab-

schreibungen auf Anlagegüter im Prozess des Einsatzes der OP-Textilien im OP-Saal).

Tabelle 6-6: Beispiel Kalkulationstabelle

Einsatz	Maßgröße	Personalkosten p.a. in EUR	Allokation	Personalkostensatz pro Tätigkeit in EUR
OP-Set aus Lager holen	Anzahl verwendete OP-Sets	40.000	Zeit für Aktivität	0,20
OP-Set in OP-Saal bringen	Anzahl verwendete OP-Sets	40.000	Zeit für Aktivität	0,10
OP-Set öffnen	Anzahl OP-Sets	40.000	Zeit für Aktivität	0,05
äußeren Einschlag öffnen	Anzahl OP-Sets	40.000	Zeit für Aktivität	0,08
Beistelltischabdeckung zureichen	Anzahl Beistelltische	40.000	Zeit für Aktivität	0,07
extra Mantel zureichen	Anzahl Mäntel	40.000	Zeit für Aktivität	0,05
Instrumentierer/ Operateure Mantel anziehen	Anzahl Mäntel	55.000	Zeit für Aktivität	0,10
Tuch auf den Boden legen	Anzahl Bodentücher	40.000	Zeit für Aktivität	0,08
Beistelltisch abdecken (Einschlag ausbreiten)	Anzahl OP-Sets	55.000	Zeit für Aktivität	0,15
Instrumententisch abdecken	Anzahl Instrumententische	40.000	Zeit für Aktivität	0,12

Das Ergebnis der Kalkulation kann unter Anwendung des vereinfachten Kalkulationsschema (siehe Tabelle 6-3) wie in Tabelle 6-7 dargestellt werden. Die dabei verwendeten Kostengrößen sind rein exemplarisch.

Tabelle 6-7: Exemplarische Kostenübersicht unter Anwendung des vereinfachten Kalkulationstools

OP-Textilien A (z. B. Einwegtextilien)								
Schritt 1: Teilprozesse definieren, die zum Gesamtprozess der Beschaffung von OP-Textilien gehören, z. B.:				Schritt 2: Kostenarten definieren, die die Kosten des gesamten Prozesses beeinflussen				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bestellung 2. Lagerung 3. Innerbetrieblicher Transport 4. Aufbereitung 5. OP-Bereich 6. Entsorgung 7. 				<ol style="list-style-type: none"> 1. Personalkosten 2. Abschreibungen 3. Kapitalkosten 4. Sach- und Materialkosten 5. Raumkosten 6. leistungsmengenneutrale Kosten 7. 				
Schritt 3: Schätzung der anteiligen Kosten in EUR für alle Teilprozesse								
Einkaufspreis		28,64			Entsorgungskosten		0,1	
	Summe	Personalkosten	Abschreibungen	Kapitalkosten	Sach- und Materialkosten	Raumkosten	leistungsmengen neutrale Kosten	
Bestellung	5,73	4,52	0,34	0,03	0,28	0,56	0,00	
Lagerung	6,48	3,15	0,66	0,13	1,18	1,36	0,00	
Innerbetriebliche	7,05	6,75	0,02	0,17	0,11	0,00	0,00	
Aufbereitung	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
OP-Bereich	9,40	9,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Entsorgung	1,52	1,02	0,00	0,00	0,00	0,50	0,00	
Summe	30,18	24,84	1,02	0,33	1,57	2,42	0,00	

Falls bereits im Vorfeld einer Ausschreibung festgelegt werden sollte, ob Ein- oder Mehrweg-OP-Textilien beschafft werden sollen, muss die hier vorgestellte ökonomische Analyse bereits im Vorfeld durchgeführt werden. Geschieht dies nicht, kann nicht gewährleistet werden, dass die wirtschaftlichste Variante ausgeschrieben wird. Kommt eine funktionale Ausschreibung zum Einsatz, die für eine umfassende Bewertung als von Vorteil sein kann, sollten diese und die in ihrem Zusammenhang angefragten Daten am Schritt der Prozessanalyse und der notwendigen Datenbe-

darfe ausgerichtet sein. Die Ergebnisse der ökonomischen Analyse fließen dann als ein Teilkriterium in den gesamten Kriterienkatalog zur Ermittlung der optimalen OP-Textilienvariante ein.

6.5 Ökologische Entscheidungskriterien für die Beschaffung von OP-Textilien

Martin Nowack

Beschaffer, die ökologische Aspekte bei der Beschaffung von Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien berücksichtigen wollen, benötigen entsprechende Informationen über die Umwelteigenschaften, der zur Auswahl stehenden OP-Textilien.

In der Umfrage des Lehrstuhls für Betriebliche Umweltökonomie der TU-Dresden hat sich gezeigt, dass bei der Beschaffung von OP-Textilien bereits in einzelnen Fällen Umweltaspekte berücksichtigt werden. Im Bereich der technischen Spezifikationen wurden *Umweltkennzeichen* und *geringe Schädlichkeit* genannt, bei den Eignungskategorien der Bieter wurde eine *Validierung nach EMAS* [21] und die *Zertifizierung nach der DIN EN ISO 14001* [22] in der Beschaffungsentscheidung berücksichtigt. Bei den verwendeten Zuschlagkriterien wurden *Abfallaufkommen*, *Umweltbelastung*, *Energieverbrauch*, *Wasserverbrauch* und *Abwasseranfall* in der Umfrage genannt. Anstatt sich jedoch auf einzelne dieser Kriterien zu verlassen, empfiehlt der Lehrstuhl für Betriebliche Umweltökonomie den Beschaffern von OP-Textilien die Abfrage einer Kombination von drei Abfragekategorien:

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Kann der Hersteller eine Ökobilanz für sein Produkt nachweisen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 14040 [23] und 14044 [24] genügt und genauere Werte für Energie, CO₂, Wasser und Abfall liefern? 2. Sind die angebotenen Produkte mit einer Umweltkennzeichnung durch Dritte gekennzeichnet? 3. Hat der Hersteller der OP-Textilien ein validiertes oder zertifiziertes Umweltmanagementsystem? |
|--|

Diese drei Abfragekategorien werden in den folgenden drei Kapiteln 6.5.1, 6.5.2 und 6.5.4 näher erläutert und schließlich in Kapitel 6.5.5 in einem Entscheidungsvektor zusammengefasst. Zunächst jedoch zur Bedeutung von Ökobilanzen für den Beschaffer von OP-Textilien.

6.5.1 Ökobilanzen

Ökobilanzen informieren prinzipiell am ausführlichsten über die Umwelteigenschaften eines Produktes oder einer Dienstleistung. Die Ökobilanzierung wird in der DIN EN ISO 14044:2006 wie folgt definiert:

„Die Ökobilanz bezieht sich auf die Umweltaspekte und potentiellen Umweltwirkungen (z. B. Nutzung von Ressourcen und die Umweltauswirkungen von Emissionen) im Verlauf des Lebensweges eines Produktes von der Rohstoffgewinnung über Produktion, Anwendung, Abfallbehandlung, Recycling bis zur endgültigen Beseitigung (d. h. „von der Wiege bis zur Bahre“).

Durch die Berücksichtigung von sämtlichen Energie- und Stoffströmen während des gesamten Lebensweges sind Ökobilanzen meist komplex. Am Lehrstuhl für Betriebliche Umweltökonomie wurde überprüft, inwiefern Beschaffer Ökobilanzen nutzen können, um sich über die wichtigsten Umweltaspekte von OP-Textilien zu informieren und inwiefern sie Rückschlüsse aus diesen für

die eigene Beschaffungsentscheidung ableiten können. In der Literatur konnten sechs Ökobilanzen identifiziert werden, die Operationstextilien zum Gegenstand haben:⁴

- BRUNE, H.; KRAUCH, D. (1988): Ökobilanz von Operations- und Klinikmaterialien [26]
- DETTENKOFER, M. et al. (1999): Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckungen im Operationssaal [27]
- IFEU (HRSG.) (1996): Ökobilanz für OP-Abdeckungen und OP-Kittel [28]
- JÄGER, W. (1996): Ökobilanz Rentex-OP-Set und Einweg-OP-Set [29]
- SCHORB, A. (1990): Ökobilanz von Hygieneprodukten für den Krankenhausbereich [30]
- SCHMIDT, A. (2000): Simplified life cycle assessment of surgical gowns [31]

Die Analyse der Ökobilanzen ergab, dass die Ableitung allgemeingültiger Ergebnisse aus den Studien nur in geringem Maße möglich ist. Jede Studie untersucht jeweils spezifische Produkte und trifft spezifische Annahmen. Während in einigen Studien ausschließlich OP-Mäntel betrachtet wurden, werden in anderen Studien sowohl OP-Mäntel als auch OP-Abdeckungen berücksichtigt während in einer Studie OP-Sets bestehend aus einer Kombination von OP-Mänteln und OP-Abdeckungen untersucht wurden. Des Weiteren variiert die funktionelle Einheit, d.h. der quantifizierte Nutzen des Produktsystems für die Verwendung als Vergleichseinheit zwischen einer Betrachtung eines Mantels und einem Kilogramm Stoff oder einem Nutzungsumlauf. Die Annahmen über die Nutzungsdauer der Mehrwegmäntel variiert zwischen 30 und 100 Umläufen. Darüber hinaus leiden alle Studien an einer unzureichenden Datenbasis. Während die Datenlage in einigen Bereichen wie z. B. der Baumwollproduktion gut ist, fehlen in anderen Kernmodulen zuverlässige Daten gänzlich, wie z. B. bei der Vliesherstellung. Nur wenige Studien gehen offensiv mit der unsicheren Datenlage um und versuchen, diese entsprechend abzubilden. Ein anderer Aspekt, der die Ableitung von übertragbaren Ergebnissen einschränkt, ist die Aktualität der Studien. Dies ist insbesondere in Hinblick auf die Innovationskraft der Textilindustrie problematisch, Fortschritte der letzten Jahre wie zum Beispiel im Bereich der Energieeffizienz können in diesen noch nicht berücksichtigt sein.

In einem weiteren Schritt hat der Lehrstuhl für Betriebliche Umweltökonomie die Möglichkeit getestet, mit Hilfe entsprechender Ökobilanzsoftware und Datenbanken, die auch Beschaffern prinzipiell zur Verfügung stehen, eine eigene Ökobilanz zu erstellen. Dazu wurde der Lebensweg von OP-Textilien in 11 Prozessschritten mit 86 Teilökobilanzen aus 164 verschiedenen Datenquellen und 185 Datensets modelliert. Auch in dieser Analyse hat sich gezeigt, dass zum einen die Datenlage in den Kernmodulen unzureichend ist und zum anderen die einzelnen Datensets nur schwer miteinander kombiniert werden können, da unterschiedliche Methoden sowie Bezugsgrößen verwendet wurden. (Mielecke, T. 2005)[32]

Für den Beschaffer von OP-Textilien lässt sich aus diesen beiden Analysen schlussfolgern, dass zum jetzigen Zeitpunkt eine Interpretation der in einer Ökobilanz enthaltenen Informationen bzw. die softwaregestützte Erstellung einer eigenen Ökobilanz auf Basis der verfügbaren Daten kaum im Beschaffungsalltag zu bewältigen ist. Hersteller von OP-Textilien können durch die Ökobilanzierung ihrer eigenen Produkte helfen, diese Datenlücke zu schließen und sich gegenüber ihren Konkurrenten durch ein proaktives Verhalten abheben.

Daher empfehlen wir den Beschaffern von OP-Textilien, eine Ökobilanz von den Herstellern im Rahmen ihres Auswahlprozesses zu verlangen. Kann ein Anbieter eine Ökobilanz vorlegen, ist

⁴ Eine weitere Studie (Eriksson, E. 2003) /25/ ist den Autoren ebenfalls bekannt, kann jedoch nicht in die tiefer gehende Analyse eingeschlossen werden, da diese nur auf Schwedisch vorliegt.

dies für die Beschaffer von OP-Textilien ein deutliches Indiz für die Umweltorientierung des Unternehmens. Können mehrere Anbieter Angaben aus einer Ökobilanz bereitstellen, bietet sich ein Vergleich des Energie- und Wasserverbrauchs sowie des Abfallaufkommens und der CO₂-Emissionen an (siehe auch Kapitel 6.5.3). Das geltende Vergaberecht unterstützt diese Vorgehensweise.

6.5.2 Umweltkennzeichnungen

Umweltkennzeichnung oder Umweltlabel bieten hervorragende Möglichkeiten Umweltaspekte bei der Beschaffung zu berücksichtigen. Bekanntestes Beispiel ist der Blaue Engel des Umweltbundesamtes. Umweltkennzeichnungen werden in der DIN EN ISO – Reihe 14020 [33-36] wie folgt definiert:

„Umweltkennzeichnungen und -deklarationen liefern Informationen über Produkte oder Dienstleistungen in Hinblick auf deren gesamte Umwelteigenschaften, zu einem bestimmten Umweltaspekt oder zu einer beliebigen Anzahl von Aspekten. Käufer und Kaufinteressenten können diese Informationen bei der Auswahl der von ihnen gewünschten Produkte oder Dienstleistungen verwenden und so, neben anderen, Umweltgesichtspunkte berücksichtigen.“

Umweltkennzeichnungen sind speziell darauf ausgelegt, die Berücksichtigung von Umweltaspekten bei der Beschaffung zu erleichtern. Hersteller von OP-Textilien können sich hier ebenfalls von ihren Konkurrenten abheben, wenn ihre Produkte mit einer Umweltkennzeichnung zertifiziert sind. Im Bereich von OP-Textilien kommen als mögliche Kennzeichnungen die europäische Umweltblume und der Öko-Tex Standard 100 in Frage. Kritisch ist hierbei zu sehen, dass der Öko-Tex 100 Standard primär auf Gesundheitsaspekte für den Nutzer der Textilien fokussiert und dabei Umweltaspekte nur indirekt berücksichtigt. Der Öko-Tex 100 plus Standard verlangt zusätzlich zum Öko-Tex Standard 100, dass die Produktion entsprechend dem Öko-Tex 1000 Standard zertifiziert ist. Durch dieses Zertifikat werden die Umweltaspekte des Produktes indirekt über ein produktionsökologisches Zertifikat berücksichtigt. Momentan sind den Autoren keine OP-Textilien bekannt, die mit einem dieser Umweltlabel gekennzeichnet sind. Die Europäische Umweltblume hebt sich durch ein transparentes Verfahren ab und betont insbesondere Gewässerschutzaspekte. Die Europäische Umweltblume ist daher aus Umweltgesichtspunkten vorzuziehen. Zu betonen ist, dass Umweltkennzeichen auf den oben vorgeschlagenen Ökobilanzen beruhen. Die Vorteile sind darin zu sehen, dass die Hersteller nicht alle Daten der breiten Öffentlichkeit und somit auch den Wettbewerbern offen legen müssen und die Beschaffer von OP-Textilien auf eine Prüfung durch Dritte zurückgreifen können, was die Praktikabilität deutlich steigert. Das geltende Vergaberecht unterstützt diese Vorgehensweise.

Tabelle 6-8: Die Umweltkennzeichnungen "Europäische Umweltblume" und "Öko-Tex 100"

Name	Europäische Umweltblume	Öko-Tex 100	Öko-Tex 100 plus
Logo			
Kriterien	Das Europäische Umweltblume kennzeichnet Textilien, die umweltfreundlich hergestellt wurden und sich durch eine geringe Gewässerbelastung auszeichnen. Es werden Grenzwerte für Emissionen und Verbote bestimmter Stoffe vorgegeben.	Der Öko-Tex 100 Standard zeichnet primär schadstoffgeprüfte Textilien aus, um schädliche Auswirkungen auf den Menschen auszuschließen. Der Standard gibt Grenzwerte vor und verbietet bestimmte Stoffe.	Produkt ist nach Öko-Tex Standard 100 (Humanökologie) zertifiziert und Produkt und Ausgangsmaterial stammen aus zertifizierten Betrieben nach Öko-Tex Standard 1000 (Produktions-ökologisches Zertifikat).
Vergabe	Herausgeben vom Ausschuss für das Umweltzeichen der EU. Es wird in regelmäßigen Abständen an den Stand der Technik angepasst und von nationalen Vergabestellen ausgestellt.	Zertifizierung durch einen Zusammenschluss von Textil- und Prüfinstituten in Europa und Japan.	Zertifizierung durch einen Zusammenschluss von Textil- und Prüfinstituten in Europa und Japan.
Info	http://www.eco-label.com/german/	www.oeko-tex.com	www.oeko-tex.com

6.5.3 Das Dresdner OP-Textilienkennzeichen

Die existierenden Kennzeichnungen im Textilbereich fokussieren jeweils auf einzelne Aspekte der Produkteigenschaften. Wie gut oder wie schlecht ein Produkt innerhalb der vorgegebenen Kriterien abschneidet, ist nach Vergabe des Kennzeichens nicht mehr nachvollziehbar. Um diese Schwächen zu überwinden, schlägt das Team der TU Dresden eine neue Umweltkennzeichnung speziell für OP-Textilien vor. Dabei wurde eine Vorgehensweise gewählt, die konform zu DIN EN ISO 14044:2006 [24] ist. So wurden aus bestehenden Ökobilanzen die wichtigsten Stoff- und Energieströme identifiziert und daraus die entsprechenden Kriterien für das Dresdner OP-Textilienkennzeichen abgeleitet.⁵

Die vorliegenden Ökobilanzstudien wurden an Hand der aus der DIN EN ISO 14020 [33] und der DIN EN ISO 14025 [36] zur Erstellung von Umweltkennzeichnung und Umweltdeklaration abgeleiteten Kriterien bewertet. Die Kriterien sind im einzelnen: 1.) Exaktheit, Verifizierbarkeit und Relevanz, 2.) Offenlegung und Wissenschaftlichkeit der Methode, 3.) Vollständigkeit und 4.) Vergleichbarkeit.

Wie bereits erwähnt, sind die Datenlage und die Vergleichbarkeit der Studien eingeschränkt. Lediglich die beiden Studien SCHMIDT, A. (2000) und IFEU (1996) erfüllen die Qualitätskriterien und wurden in die weitere Analyse einbezogen. Insbesondere die Nachvollziehbarkeit ist bei diesen beiden Studien am besten. Sie zeichnen sich des Weiteren durch ihre am aktuellen Stand der Forschung orientierte Methode aus. Insbesondere SCHMIDT, A. (2000) geht die Datenunsicher-

⁵ Die EN ISO 14044:2006 hebt ausdrücklich neben der Bereitstellung von Informationen für die Produzenten und politischen Entscheidungsträger auch die Auswahl von relevanten Indikatoren der Umwelteigenschaften als Funktion in Ökobilanzen hervor. /24/

heit offensiv an. Er führt ein best-case Szenario und worst-case Szenario ein, wobei im best-case die jeweils günstigsten Annahmen gelten und im worst-case die ungünstigsten Annahmen.

Auftraggeber der IFEU-Studie war das Unternehmen Johnson & Johnson Medical GmbH in Norderstedt. Die Studie ist eine Weiterführung der im Jahre 1988 von IFEU und Schorb vorgelegten Studie „Ökobilanz von Hygieneprodukten für den Krankenhausbereich“. Die aktuelle Fassung untersucht sowohl OP-Abdeckungen als auch OP-Mäntel. Die Lebenszyklusanalyse von SCHMIDT, A. (2000) wurde von der European Textile Services Association (E.T.S.A.) in Auftrag gegeben und von der dk-Teknik Energy & Environment aus Dänemark durchgeführt und im Juli 2000 in Englisch veröffentlicht.

Die Ergebnisse der Wirkungsabschätzung der beiden Studien sind in den folgenden Tabellen dargestellt und werden jeweils auf die entscheidenden Unterscheidungsmerkmale hin untersucht. Der jeweils niedrigste Wert einer Wirkungskategorie in einer Zeile ist dunkelgrün eingefärbt und der höchste Wert dunkelrot. Die entsprechenden dazwischenliegenden Werte werden in den abgestuften Farbvariationen abgebildet. Der Vergleich der Tabelle 6-9 und der Tabelle 6-10 zeigt durch die Verteilung der roten und grünen Flächen, dass bei den in den Studien untersuchten Mänteln die Mehrwegmäntel in den meisten Wirkungskategorien niedrigere Werte aufweisen als die Einwegmäntel.⁶

Tabelle 6-9: Wirkungsabschätzung von OP-Mäntel nach IFEU (1996)

	Mehrweg						Einweg	
	Baumwolle		Mischgewebe		Mikrofaser		Vliesstoff	
Nutzungszyklen (NZ)	30 NZ	75 NZ	30 NZ	75 NZ	30 NZ	75 NZ	30 NZ	75 NZ
Kumulierter Energieaufwand in kJ	13444,00	11753,00	14661,00	11880,00	11485,00	9601,00	40722,00	40722,00
Emissionen Luft CO₂	828,00	713,00	671,00	713,00	569,00	555,00	2081,00	2081,00
Emissionen Luft VOC	1,52	1,29	2,97	2,30	2,42	1,77	9,29	9,29
Emissionen Luft SO₂	1,12	0,95	1,43	1,10	1,30	1,02	6,40	6,40
Emissionen Luft NO_x	1,19	0,98	1,85	1,51	1,89	1,61	6,51	6,51
Wasserverbrauch in l.	544,36	230,65	347,47	149,64	20,40	17,19	47,34	47,34
Emissionen Wasser CSB in g	8,86	6,60	7,96	5,66	6,37	4,76	9,95	9,95
Abfälle in g	812,00	624,00	714,00	476,00	610,00	432,00	2419,00	2419,00

⁶ An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass es nicht primäres Forschungsinteresse dieses Teilprojektes ist, eine generelle Aussage über die Vorteilhaftigkeit von Einweg- oder Mehrwegtextilien zu treffen, sondern die entscheidenden Treiber der Umweltleistung zu identifizieren, um aus diesen einen Entscheidungsvektor abzuleiten. Auch wenn Mehrwegtextilien hier anscheinend weniger umweltbelastend als Einwegtextilien erscheinen, kann hieraus keine verallgemeinerbare Aussage über OP-Textilien im Allgemeinen abgeleitet werden. Für die in den jeweiligen Studien untersuchten Textilien unter den spezifischen Annahmen wäre diese Aussage zulässig, jedoch machen die Autoren der Studien selber darauf aufmerksam, dass die Datenbasis zu wenig belastbar ist, als dass Aussagen über die gesamte Industrie abgeleitet werden könnten.

Tabelle 6-10: Wirkungsabschätzung von OP-Mäntel nach SCHMIDT, A. (2000)

Szenario best case (bc) / worst case (wc)	Mehrweg				Einweg					
	Baumwolle / PES/FC		PES/FC		PES/ Laminat		Zellstoff/ PES/FC		Zellstoff/ PES/PE	
	bc	wc	bc	wc	bc	wc	bc	wc	bc	wc
Gesamtenergieverbrauch	8,16	22,84	6,25	9,80	11,39	14,87	27,75	33,21	28,66	34,91
Erneuerbar Brennstoffe	1,91	1,91	1,91	1,91	1,91	1,91	8,97	8,97	8,96	8,96
Nicht-erneuerbare Brennstoffe	6,26	20,94	4,35	7,89	9,48	12,96	18,79	24,25	19,70	25,95
Wasserverbrauch	60,10	60,10	11,00	11,00	17,30	17,30	43,10	43,10	43,50	43,50
Treibhausgaspotential	0,38	1,75	0,25	0,54	0,60	1,09	0,54	1,01	0,57	1,10
Versauerungspotential	2,04	6,69	1,30	2,10	2,44	7,54	13,25	14,26	12,88	14,04
Eutrophierungspotential	0,45	0,73	0,20	0,26	0,36	0,56	0,72	0,80	0,74	0,83

Beim Wasserverbrauch hingegen ist der schlechteste Wert bei einem Baumwollmantel zu finden. Baumwolltextilien sind bekanntermaßen in ihrer Produktion sehr wasserintensiv. Heutzutage spielen Baumwolltextilien im OP-Bereich keine wesentliche Rolle mehr. Dennoch bietet sich der Wasserverbrauch als ein guter Indikator an, da er charakteristische Unterschiede in der Umweltleistung der Textilien hervorhebt.

Tabelle 6-11: Wirkungsabschätzung von OP-Abdeckungen nach IFEU (1996)

Nutzungszyklen (NZ)	Mehrweg				Einweg			
	Baumwolle		Mischgewebe		Mikrofaser		Vliesstoff	
	30 NZ	75 NZ	30 NZ	75 NZ	30 NZ	75 NZ	30 NZ	75 NZ
Kumulierter Energieaufwand in kJ	99314,00	83567,00	94174,00	72878,00	111616,0	85527,0	96428,0	96428,0
Emissionen Luft CO₂	6037,00	5075,00	5110,00	4154,00	5940,0	4716,0	3886,0	3886,0
Emissionen Luft VOC	11,80	10,00	16,60	10,10	25,7	16,40	22,3	22,3
Emissionen Luft SO₂	7,20	5,70	8,80	6,10	12,2	8,10	15,2	15,2
Emissionen Luft NO_x	8,70	7,10	10,10	7,30	19,6	15,70	16,7	16,7
Wasserverbrauch in l.	4690,00	1965,00	2891,30	1241,90	239,4	192,80	99,4	99,4
Emissionen Wasser CSB in g	67,70	48,00	66,40	47,20	78,9	55,70	22,2	22,2
Abfälle in g	6163,00	4210,00	5830,00	3890,00	7057,0	4672,0	3735,0	3735,0

In Tabelle 6-11 sind die Ergebnisse der Wirkungsabschätzung von OP-Abdeckungen der IFEU-Studie dargestellt. Hier zeigt sich ein deutlicher Unterschied zu den ersten beiden Tabellen. Während die Wirkungskategorien Energie, CO₂, Wasser, CSB und Abfall zuvor bei den OP-Mänteln noch die geringeren Werte aufwiesen, sind nun bei den OP-Abdeckungen geringere Belastungswerte bei diesen Wirkungskategorien zu verzeichnen. Um diese Unterschiede in der Umweltleistung bei der Beschaffung von OP-Textilien berücksichtigen zu können, werden die Wirkungskat-

tegorien Energie, CO₂, und Abfall in den eigens für OP-Textilien entwickelten Umweltvektor aufgenommen.⁷

Wie sich in der vorangegangenen Analyse bestehender Ökobilanzen gezeigt hat, sollte eine Umweltkennzeichnung für OP-Textilien die Wirkungskategorien Wasser, Energie, CO₂ und Abfall enthalten. Das in Abbildung 6-22 dargestellte Dresdner OP-Textilienkennzeichen sollte als Umweltvektor auf OP-Textilien wie die Nährwertangabe auf Lebensmitteln angegeben werden. Auf diese Weise erhält der Beschaffer einen guten Überblick über die Umwelteigenschaften eines Produktes und kann das Produkt mit den geringeren Umweltauswirkungen entsprechend in seiner Entscheidung bewerten. Das geltende Vergaberecht unterstützt diese Vorgehensweise.

Wasser	l
Energie	MJ
CO ₂ e	kg
Abfall	kg

Abbildung 6-22: Das Dresdner OP-Textilienkennzeichen

Die Reduzierung auf vier Wirkungskategorien verfolgt den Zweck, die Komplexität von Ökobilanzen auf ein für Beschaffer von OP-Textilien handhabbares Maß zu reduzieren. Diese Idee verfolgen auch Indikatoren wie der Carbon Footprint oder der Water Footprint. Auch in der Ökobilanzierung werden sog. Screening- LCA immer beliebter. Durch die Kombination verschiedener Umweltaspekte überwindet der Dresdner Ansatz jedoch die Fokussierung dieser eindimensionalen Maße einerseits und bietet ein Höchstmaß an Transparenz andererseits.

Während Abfall ein nahezu klassischer Aspekt der Umweltleistung ist, hat die Bedeutung von Wasser und insbesondere CO₂ in den letzten Jahren stark zugenommen. Die Relevanz des Klimawandels rechtfertigt auch die Berücksichtigung sowohl von Energie als auch von CO₂. Hierdurch können Bemühungen von Textilherstellern belohnt werden, die ihren Energiebedarf aus regenerativen Energiequellen decken. Die Berücksichtigung aller klimawirksamen Gase ist mittlerweile zum Standard geworden und kann ohne weiteres in CO₂-Äquivalente umgerechnet werden.

6.5.4 Umweltmanagementsysteme

Als weiteres Abfragekriterium bietet sich der Nachweis eines zertifizierten oder validierten Umweltmanagementsystems an. Hierzu zählen insbesondere die Verfahren entsprechend der DIN EN ISO 14001 [22] oder des freiwilligen europäischen Umweltmanagement- und Umweltbetriebsprüfungssystems, Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) [21]. Unternehmen, die ein zertifiziertes oder validiertes Umweltmanagementsystem in ihrem Unternehmen implementiert haben, haben das Umweltmanagement in ihrer Organisation fest verankert und streben eine kontinuierliche Verbesserung ihrer Umweltleistung an.

In der EMAS-Verordnung werden die Ziele des Umweltmanagementsystems wie folgt dargestellt:

„Ziel von EMAS ist die Förderung einer kontinuierlichen Verbesserung der Umweltleistung von Organisationen durch

- a) die Schaffung und Anwendung von Umweltmanagementsystemen durch Organisationen, wie in Anhang I beschrieben;*
- b) eine systematische, objektive und regelmäßige Bewertung der Leistung dieser Systeme, wie in Anhang I beschrieben;*
- c) die Information der Öffentlichkeit und der anderen interessierten Kreise über die Umweltleistung und einen offenen Dialog mit der Öffentlichkeit und den anderen interessierten Kreisen;*

⁷ Von CSB wird abgesehen, da sich dieser in den Ergebnissen des Wasserverbrauchs und des Abfalls widerspiegelt. Des Weiteren sollte die Anzahl der Indikatoren auf begrenzt sein, um die Übersichtlichkeit des Entscheidungsvektors zu erhalten.

d) die aktive Einbeziehung der Arbeitnehmer in der Organisation sowie eine adäquate Aus- und Fortbildung, die die aktive Mitwirkung bei den unter Buchstabe a angeführten Aufgaben ermöglicht. Auf Antrag werden auch Arbeitnehmervertreter einbezogen.“

Die beiden anerkannten Umweltmanagementsysteme nach der DIN EN ISO 14001 Norm [22] und der EMAS-Verordnung [21] werden im Textilbereich durch Zertifikate der Öko-Tex Reihe ergänzt. Beim Öko-Tex Standard 1000 wird die Produktion der Textilien auf ihre Umweltauswirkungen hin überprüft (Produktionsökologie). Die Öko-Tex Institute beschreiben den Öko-Tex 1000 wie folgt:

„Als Ergänzung zum produktbezogenen Oeko-Tex Standard 100 handelt es sich beim Oeko-Tex Standard 1000 um ein Prüf-, Auditierungs- und Zertifizierungssystem für umweltfreundliche Betriebsstätten entlang der textilen Kette.

Für eine Zertifizierung nach Oeko-Tex Standard 1000 müssen die Unternehmen festgelegte Kriterien bezüglich ihres umweltverträglichen Herstellungsprozesses erfüllen und den Nachweis erbringen, dass mindestens 30% der Gesamtproduktion bereits nach Oeko-Tex Standard 100 zertifiziert sind.“

In Tabelle 6-12 werden die genannten Umweltmanagementsysteme kurz dargestellt.

Tabelle 6-12: Umweltmanagementsysteme

Name	EMAS	ISO 14001	Öko-Tex 1000
Logo			
Kriterien	Umweltmanagementsystem einführen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten, und ständig verbessern.	Umweltmanagementsystem einführen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten, und ständig verbessern.	Grenzwerte und Verbote für gesundheitschädliche Stoffe im Produkt und Grenzwerte in der Produktion für Schadstoffe, Abwasser- und Abluft sowie optimierter Energieeinsatz, eine geringe Belastung mit Lärm und Staub, Maßnahmen zur Arbeitssicherheit, Verbot von Kinderarbeit
Vergabe	Verifizierung und Validierung durch öffentlich-rechtlich geprüfte und zugelassene Umweltgutachter	Zertifizierung durch privat-rechtlich akkreditierte Zertifizierungsorganisationen (gemäß entsprechenden Zertifizierungsnormen)	Zertifizierung durch ein Zusammenschluss Textil- und Prüfinstituten in Europa und Japan.
Info	www.emas.de	http://www.14001news.de/	www.oeko-tex.com

Beschaffer, die bei ihrer Entscheidung Unternehmen mit einem zertifizierten oder validierten Umweltmanagementsystem entsprechend berücksichtigen, stellen sicher, dass ihre Geschäftspartner nachweislich an einer Verbesserung ihrer Umweltleistung arbeiten. Daher empfiehlt der Lehrstuhl für Betriebliche Umweltökonomie die Berücksichtigung von zertifizierten oder validierten Umweltmanagementsystemen bei der Beschaffung von OP-Textilien. Das geltende Vergaberecht unterstützt diese Vorgehensweise.

6.5.5 Entscheidungsvektor für Beschaffer von OP-Textilien

Beschaffer von Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien können Umweltaspekte berücksichtigen, indem sie:

- sich vorhandene Ökobilanzen vorlegen lassen und die Werte für Energie, CO₂, Wasser und Abfall miteinander vergleichen,
- sich Umweltkennzeichnungen der zur Wahl stehenden Produkte nachweisen lassen
- nach der Existenz eines zertifizierten oder validierten Umweltmanagementsystem fragen.

Diese drei Elemente inklusive der eigens entwickelten Umweltkennzeichnung für OP-Textilien sind im Entscheidungsvektor zusammengeführt (siehe Abbildung 6-23). Mit dem Entscheidungsvektor wird dem Beschaffer von OP-Textilien ein ausreichend genaues Instrument an die Hand gegeben, das der Komplexität der Textilindustrie gerecht wird und dennoch nicht zu komplex ist, im täglichen Beschaffungsgeschäft angewendet zu werden.

Hersteller von OP-Textilien können den Entscheidungsvektor nutzen, um ihr Umweltmanagementsystem an die neusten Anforderungen auszurichten und sollten alle drei genannten Instrumente in ihrem Unternehmen implementieren. Ökobilanzen helfen, die Stoff- und Energieströme der erstellten Produkte zu optimieren und bilden die Grundlage für Umweltkennzeichnungen. Aus diesen können z. B. die Werte für Wasser, Energie, CO₂ und Abfall direkt übernommen werden und in Form der Dresdner OP-Textilkennzeichnung veröffentlicht werden. Umweltmanagementsysteme unterstützen den Hersteller von OP-Textilien, Umweltschutz langfristig in der Unternehmenspolitik zu etablieren und eine kontinuierliche Verbesserung der Umweltleistung sicherzustellen.



Abbildung 6-23: Entscheidungsvektor für die Berücksichtigung von Umweltaspekten bei der Beschaffung von OP-Textilien

6.6 Ökologie - Transportbewertung von Mehr- und Einweg OP-Textilien

Vera Greschner Farkavcova

Bei der Analyse der Umweltleistungsmessung des Transportprozesses standen folgende Fragen im Mittelpunkt:

1. Inwieweit wird die ökologische Bewertung von OP-Textilien durch Transportprozesse beeinflusst?
2. Welche Daten (Datenkatalog) müssen für eine Transportprozessbewertung von OP-Textilien erfasst werden?
3. Welche ökologischen Kennzahlen (Kriterienkatalog) müssen für eine Transportprozessbewertung von OP-Textilien erfasst werden?

Die Umweltleistungsmessung des Transportprozesses von OP-Textilien wird hier in Form einer Checkliste zur Entscheidungsunterstützung für die Beschaffer vorgestellt. (siehe Tabelle 6-14)

Ergebnisse und Empfehlung zu Frage 1

Die Studien zu den Ökobilanzen wurden ebenfalls als Basis für eine Analyse der Transportprozesse heran gezogen. Insgesamt berücksichtigen nur drei der Studien Transportprozesse (IFEU(1996), Schorb, A. (1990) und Schmidt, A. (2000)). Die Ergebnisse dieser Studien zeigen,

dass der Transport im Vergleich zu anderen Prozessen meist keine wesentliche Rolle bei der ökologischen Bewertung spielt.

Eigene Untersuchungen in Fallstudien weisen jedoch darauf hin, dass Anwender oder Entscheider eine Transportbewertung nicht außer Acht lassen sollten. Empfehlungen hierzu werden im Folgenden gegeben.

Ergebnisse und Empfehlung zu Frage 2

Als Instrument für die Bewertung von Transportprozessen kann die Transportanalyse herangezogen werden. Sie dient als Informationssystem, mit dem der Güterverkehr umweltfreundlicher gestaltet werden kann. Dabei erfasst und bewertet sie die durch die Produktion verursachten Güterverkehre anhand betriebswirtschaftlicher Gesichtspunkte. Damit wird es möglich, konkrete Anliefer-/Abliefermöglichkeiten für eine ökologische und auch kostengünstige Gestaltung des betrieblichen Verkehrs zu erschließen.⁸

Die Transportanalyse unterteilt sich in drei Arbeitsschritte:⁹

1. Erfassung der Transportdaten,
2. Auswertung der erhobenen Daten sowie
3. Festlegung relevanter Anliefer-/ Abliefermöglichkeiten.

Als Grundlage zur Erfassung der Transportdaten dienen z. B. die im Laufe eines Jahres transportierten Mengen (in Tonnen). Um eine kontinuierliche Verbesserung der Umweltleistung zu erreichen, sind folgende Parameter zu berücksichtigen:

- die Menge an OP-Textilien, die an das Krankenhaus geliefert wird,
- die Menge an OP-Textilien, die zur Wäscherei und zurück geliefert wird,
- die Menge an OP-Textilien, die zur Entsorgung geht.

Aus diesen Daten ist es möglich, die jeweilige Verkehrsleistung pro definierter Menge der transportierten OP-Textilien und Jahr zu berechnen. Damit kann die Relevanz der transportierten Menge über eine spezifische Distanz (in tkm) bestimmt werden. Dabei muss auch die Art des eingesetzten Transportmittels berücksichtigt werden. Zur Auswertung des Ablaufs des Gütertransports bietet es sich an, die entsprechenden Schritte produktspezifisch und kartografisch weiterzuführen. Dies ermöglicht detaillierte Hinweise auf ökologische Optimierungspotentiale.

Über den gesamten Lebenszyklus, während der Herstellungs-, Nutzungs- und Entsorgungsphase, werden OP-Textilien und deren Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe transportiert. Die Transportintensität von OP-Textilien ist aber auch abhängig von der Wahl zwischen Ein- und Mehrwegtextilien. Diese unterscheiden sich in Hinblick auf die Transportwege vor allem durch einen Schritt im Lebenszyklus:

Mehrwegtextilien werden nach ihrer Herstellung (inklusive Vorkette) von einem Aufbereiter (Wäscherei) erworben, der diese wiederum einem Krankenhaus zur Verfügung stellt (in Form von Miet/Leasingwäsche). In der absoluten Mehrzahl der Fälle werden sterile Komplettsätze plus sterile Einzel- bzw. Zusatzartikel direkt an die Verbrauchsstellen-Lager geliefert. Unsterile Zusatzartikel sind vornehmlich Bereichskleidung oder Container- und Siebtücher, die z.B. an die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) geliefert werden. Nach Gebrauch werden die OP-Textilien im Gebrauchtwäschelager bis zur Abholung durch den Aufbereiter gesammelt. Der Aufbereiter

⁸ Vgl. Böge (1994), S. 5.

⁹ Vgl. BMU/UBA (1995), S. 244 f.

transportiert die OP-Textilien in die Wäscherei. Nach erfolgter Aufbereitung bekommt das Krankenhaus die gleiche Setkonfiguration aber nicht zwingend dieselben Tücher zurück (neuer Zyklus), da die OP-Textilien in anderer Zusammenstellung häufig auch an andere Krankenhäuser geliefert werden. Im Fall nicht-reparabler Beschädigungen erfolgt eine Entsorgung. Folglich werden Mehrwegtextilien vor einer erneuten Nutzung gereinigt, desinfiziert und anschließend erneut transportiert. Einige Krankenhäuser führen auch die Sterilisation selbst durch, wobei der Anteil der Eigensterilisation deutschlandweit eher gering ist (siehe Abbildung 6-24).

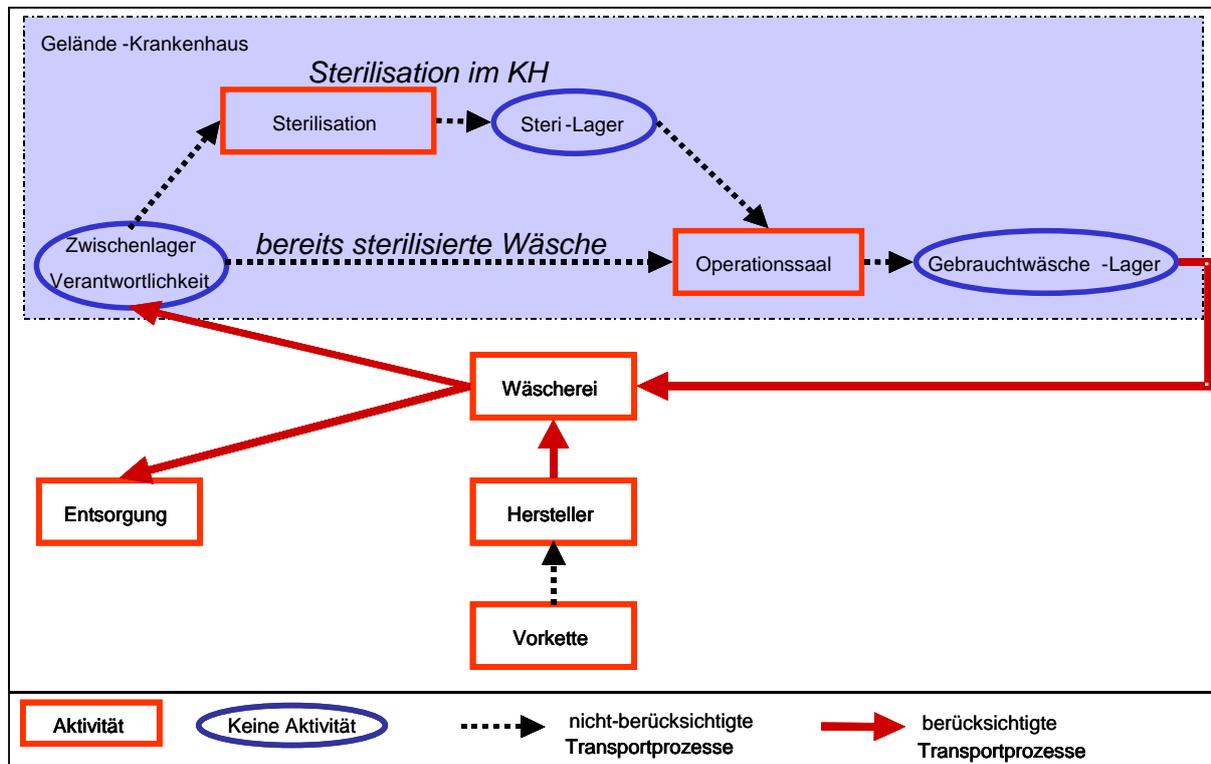


Abbildung 6-24: Problemstellung und Systemgrenzen - Transport Mehrweg

Einwegtextilien werden nach ihrer Herstellung (inklusive Vorkette) durch das Krankenhaus direkt vom Hersteller bzw. einem Vertriebsunternehmen erworben. Die Einwegtextilien werden dann aus dem Zwischenlager des Krankenhauses, in das sie vom Lieferanten eingelagert wurden, direkt in die Operationsäle geliefert. Nach dem Gebrauch werden Einweg-OP-Textilien direkt der Entsorgung zugeführt. Gegenüber Mehrweg-OP-Textilien wird die Einwegvariante nicht wiederaufbereitet und folglich aber nicht wiederverwendet. Das bedeutet, dass größere Mengen geliefert und entsorgt werden müssen und im Vergleich zu Mehrweg-OP-Textilien zusätzliche Transportleistungen für die Entsorgung anfallen (siehe Abbildung 6-25).

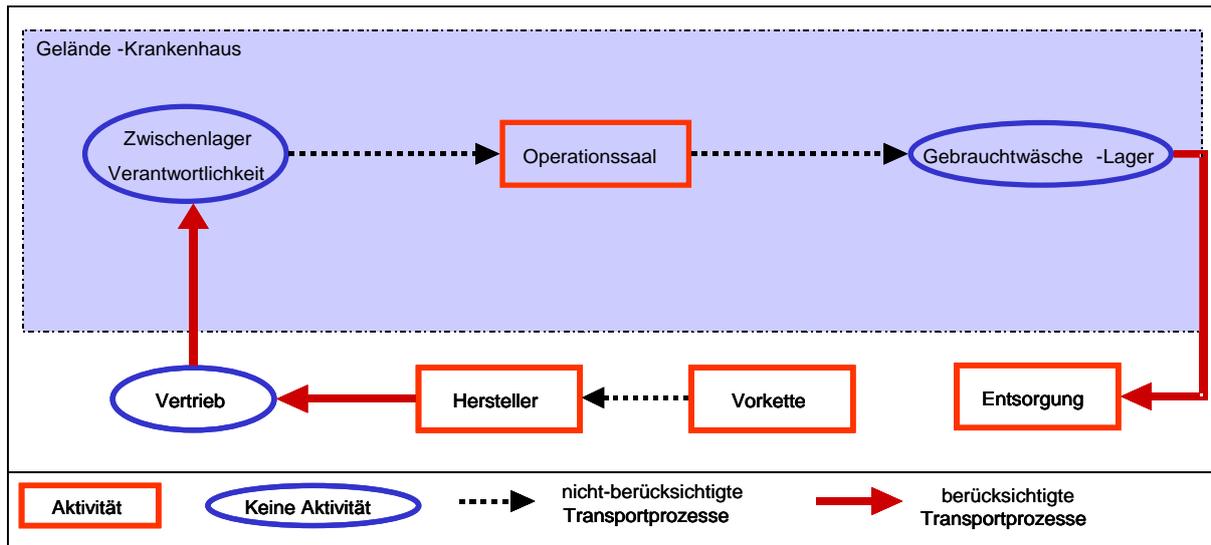


Abbildung 6-25: Problemstellung und Systemgrenzen-Transport Einweg

Die vorgestellten Abbildungen (Abbildung 6-24 und Abbildung 6-25) stellen die Grundlage und Systemabgrenzung für eine Transportprozessbewertung von OP-Textilien dar.

Im Rahmen der Transportprozessbewertung ist häufig festzustellen, dass es nicht oder nur sehr schwer möglich ist, die Transporte zwischen der Vorkette und dem Hersteller (da die Daten schwer oder gar nicht zu ermitteln sind) sowie die krankenhauses internen Transporte (folglich als Black-Box betrachtet) zu ermitteln und im Rahmen von Fallstudien zu berücksichtigen. Beide Transportwege werden daher von der folgenden Betrachtung ausgeklammert.

Der Hersteller von OP-Textilien sollte Daten zur Transportbewertung der Vorkette sammeln und ergänzen. Damit kann der Transportprozess für den ganzen Lebenszyklus von OP-Textilien berücksichtigt werden.

Zur Bestimmung der Entfernungen (z. B. Herkunftsland der Herstellerunternehmen) kann auf frei zugängliche Routenmanagement-Tools zurückgegriffen und verschiedene Szenarien (Fallstudien) durchgeführt werden (siehe Abbildung 6-26).

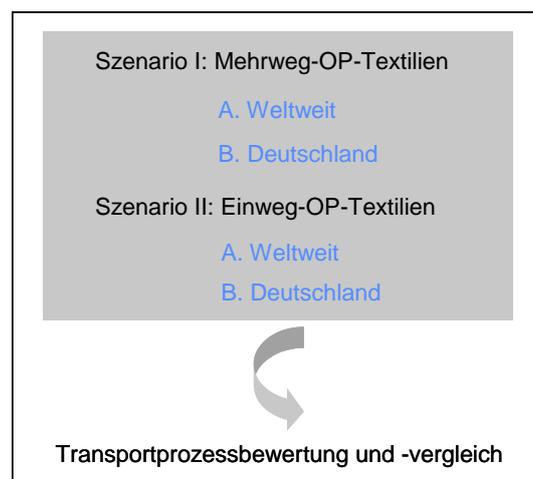


Abbildung 6-26: Fallstudien für Transportprozessbewertung und -vergleich

Für die Anwender wurden die benötigten Daten für eine Transportprozessbewertung auf Grundlage durchgeführter Studien und Fallstudien, die im Rahmen des Projektes an der TU Dresden untersucht wurden, in einem Datenkatalog zusammengefasst (siehe Tabelle 6-14). Diese Daten

können in verschiedenen Software-Tools (siehe Tabelle 6-13) angesetzt werden, um die im folgenden Abschnitt dargestellten Umweltkennzahlen zur Entscheidungsunterstützung zu ermitteln.

Ergebnisse und Empfehlung zu Frage 3

Für eine ökologische Bewertung der Transportprozesse von OP-Textilien wurde ein Umweltkennzahlenkatalog auf Grundlage einer Sachbilanz aufgestellt und direkt in die Checkliste integriert (siehe Tabelle 6-14).

Es ist zu erkennen, dass die Möglichkeiten für eine umfassende ökologische Betrachtung eingeschränkt sind, da z. B. bei der Herstellung und der eventuellen Aufbereitung von OP-Textilien die Umweltkennzahl Wasser eine große Bedeutung hat (siehe Kapitel 6.5.1). Dieser Umweltaspekt spielt demgegenüber beim Transport der Textilien keine Rolle. Auf Grundlage dieser Einschränkung sollte für den Vergleich des Transportprozesses mit anderen Prozessen des Lebenszyklus von OP-Textilien wie z. B. der Entsorgung, auf eine Bewertung der Umweltaspekte Energie und CO₂ zurückgegriffen werden.

Eine Bewertung der definierten Szenarien wird anhand von zwei unterschiedlichen Software-Tools (ETIENNE-Tool und SimaPro, siehe Tabelle 6-13) durchgeführt. Dabei wurden zum einen das transportierte Gut (hier OP-Textilien) sowie die anwendbaren Transportmittel bestimmt und in dem Tool angewandt. In Abbildung 6-27 sind die Ergebnisse für den Transport von Mehrweg- und Einweg- OP-Textilien dargestellt.

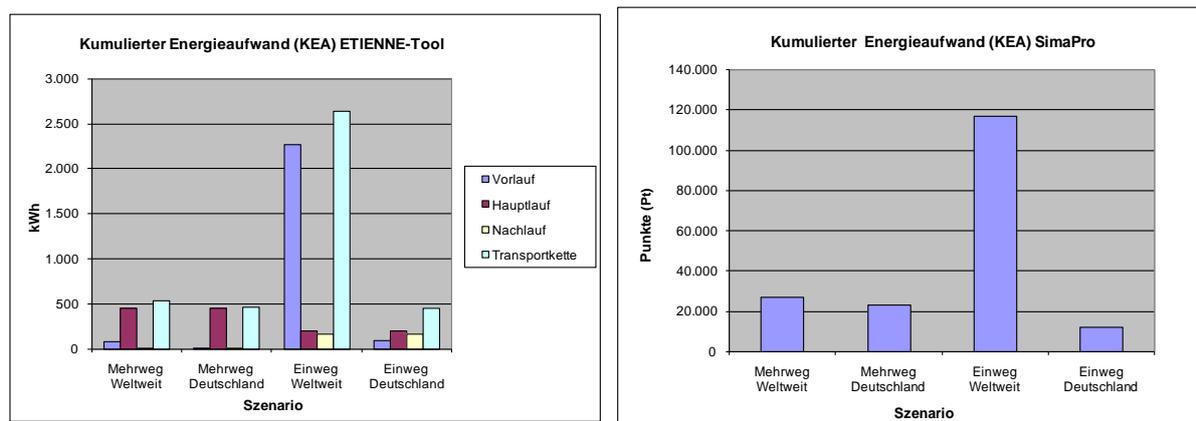


Abbildung 6-27: Ergebnisse von Fallstudien für Transportprozessbewertung

Durch die Betrachtung der Verkehrsleistung wird deutlich, wo die Auswirkungen der Transportvorgänge am höchsten sind. Möglichkeiten zur Reduktion der ermittelten Umweltbelastungen bieten z. B.:¹⁰

- die Veränderung von Zulieferstrukturen,
- der Einsatz anderer Transportmittel,
- die Veränderung der eingesetzten Materialien und Hilfsstoffen sowie
- die Einführung veränderter Absatzradien.

Folgende Empfehlungen für den Einsatz von Datenbanken und Softwaretools, die eine Transportbewertung unterstützen, können abgeleitet werden:

¹⁰ Vgl. BMU/UBA(1995), S. 248 f.

Tabelle 6-13: Datenbanken und Software-Tools

Name	Kurze Beschreibung
ETIENNE-Tool (kostenlos)	Im Rahmen des Projektes ETIENNE ¹¹ wurde ein Tool, das so genannte ETIENNE-Tool, auf Grundlage der Umweltleistungsmessung in der logistischen Kette entwickelt. Damit können die Anwender in den Unternehmen eine erste grobe Bewertung ihrer Transportprozesse vornehmen und hierauf aufbauend eine Entscheidungsfindung herbeiführen.
SimaPro (kostenpflichtig)	SimaPro ist ein Software Tool zur Sammlung, Analyse und Überprüfung der Umweltinformationen von Produkten und Dienstleistungen (z. B. auch von Transportprozessen) ¹² . Mit diesem Modell kann ein Lebenszyklus auf Basis der Anforderungen der ISO 14040 systematisch und transparent analysiert werden.
UMBERTO (kostenpflichtig)	Umberto ist eine Software für das betriebliche Umweltmanagement. Es ist ein universelles Programm, das in Zusammenarbeit von IFEU und IFU ¹³ , zur Erstellung von produkt- und betriebsbezogenen Ökobilanzen und Stoffstromanalysen entwickelt wurde. Mit Umberto ist es möglich, anhand einer graphischen Oberfläche eine beliebige Anzahl von komplexen Systemen abzubilden, Flüsse und Bestände auszuwerten und diese mit Umweltkennzahlen zu bewerten.
EcoTransIT (kostenlos)	Dieses unabhängige Tool wurde gemeinschaftlich von fünf europäischen Bahnen entwickelt und ist zur Zeit online unter „www.db.de“ oder „www.ecotransit.org“ anwendbar. In EcoTransIT sind über 1.250 verschiedene Verkehrsknoten in Europa charakterisiert und davon ca. 450 als mögliche Start- und Zielpunkte von Gütertransporten gewählt worden. ¹⁴
GEMIS (kostenlos)	GEMIS ist eine Datenbank mit Bilanzierungs- und Analysemöglichkeiten für Lebenszyklen von Energie-, Stoff- und Transportprozessen sowie ihrer beliebigen Kombination. In dieser Datenbank sind die Grundlagen zur Bereitstellung von Energieträgern (Prozessketten-, und Brennstoffdaten) und auch verschiedener Technologien zur Bereitstellung von Wärme und Strom zusammengefasst. ¹⁵

Checkliste und Empfehlungen zur Entscheidungsunterstützung

Die Checkliste zur Transportbewertung von OP-Textilien soll als Motivation zur Betrachtung verschiedener Alternativen für den Transport von OP-Textilien und vor allem zur Berücksichtigung ökologischer Kriterien bei dieser Entscheidung dienen. Diese Checkliste kann auch für eine kontinuierliche Verbesserung eingesetzt werden und damit ein Umweltmanagementsystem unterstützen. Darüber hinaus kann sie auch im Rahmen der Vergabe eingesetzt werden.

¹¹ ETIENNE Projekt - Effiziente Transportketten in Entsorgungsnetzwerken modular und umweltgerecht gestaltet finanziert von BMBF. Online: http://www.tu-dresden.de/wwbwlbu/forschung/abgeschlossene_projekte/etienne/frame.htm, am 14.05.2009.

¹² Online: <http://www.prc.nl/simapro/>, am 07.05.2009, 13:02

¹³ Online: <http://www.umberto.de/en/> und <http://www.ifeu.de/index.php?bereich=oek&seite=umberto> am 07.05.2009, 12:33.

¹⁴ Online: <http://www.ecotransit.org/>, am 07.05.2009, 15:27

¹⁵ Vgl. Fritsche/Schmidt (2003), S. 12 und online: <http://www.gemis.de/>, am 06.05.2009, 13:39.

Tabelle 6-14: Checkliste für eine Transportbewertung zur Entscheidungsunterstützung in Krankenhäusern

Checkliste für eine Transportbewertung zur Entscheidungsunterstützung in Krankenhäusern			
Teil1: Allgemein		Standort	
Hersteller			
Krankenhaus			
Wäscherei			
Entsorgung			
Teil 2: Datenkatalog für eine Transportbewertung		Einheit	Eingabe
Menge OP-Textilien	Einweg	Tonnen	
	Mehrweg	Tonnen	
Transportentfernung (z.B. Herstellungsland)		Km	
Transportstrecke	Hersteller – Krankenhaus (bzw. Wäscherei)	Km	
	Wäscherei - Krankenhaus	Km	
	Krankenhaus (bzw. Wäscherei) - Entsorger	Km	
Transportweg	Anteil Autobahn	%	
	Anteil Landstraße	%	
	Anteil Innerorts	%	
Zeitplanung (Lieferzyklus z.B. vom Hersteller zur Wäscherei)			
Transportmittel-Typ	Straße	Tonnen	
	Schiene	Tonnen	
	Schiff	Tonnen	
Auslastungsgrad	Hinfahrt	%	
	Rückfahrt	%	
Teil 3: Umweltkennzahlenkatalog		Einheit	Eingabe
Energie	Energieverbrauch	KWh	
Luftemissionen	CO ₂	Tonnen	
	CO	Tonnen	
	SO ₂	Tonnen	
	NO _x	Tonnen	
	NH ₃	Tonnen	
	CH ₄	Tonnen	
	N ₂ O	Tonnen	
	NMVOG	Tonnen	
Andere	Staub	Tonnen	
	Lärm	dB	
	Landbedarf	Km ²	

6.7 Musterausschreibung für Operationstextilien

Matthias Schneider, Josephine Siewert

Nachfolgend werden die Möglichkeiten des Einbezugs von ökologischen Kriterien bei der Beschaffung von Operationstextilien erläutert. Die Erläuterung des Einbezugs von ökologischen Kriterien erfolgt in Anlehnung an die folgenden Schritte des Beschaffungsprozesses: Festlegung des Auftragsgegenstandes, Spezifikationen, Varianten/Nebenangebote, Auswahl/Eignung Bieter, Zuschlagserteilung und Zuschlagskriterien, Auftragsdurchführung sowie Wahl der Verfahrensart. Der vorliegende Beitrag bezieht sich auf Musterausschreibungsunterlagen, die von der Kanzlei Ax, Schneider & Kollegen erstellt wurden und orientiert sich somit an der aktuellen gesetzlichen Situation. Die Musterausschreibungsunterlagen für die Beschaffung von Mehrweg-OP-Textilien (bestehend aus OP-Tüchern und OP-Mänteln verschiedener Abmaße und Größen), von Einweg-OP-Textilien (bestehend aus OP-Tüchern und OP-Mänteln verschiedener Abmaße und Größen) sowie so genannter Kit-Packs und die Beschaffung von OP-Textilien ohne eine Konkretisierung bezüglich Einweg und Mehrweg (bestehend aus OP-Tüchern und OP-Mänteln verschiedener Abmaße) stehen auf folgender Internetseite zum Download zur Verfügung <http://tu-dresden.de/wiwi/optex>.

6.7.1 Festlegung des Auftragsgegenstandes

Von entscheidender Bedeutung für jeden zu realisierenden Beschaffungsvorgang ist die vorherige Festlegung des Auftragsgegenstandes. Der Auftragsgegenstand besagt, welches Produkt, welche Dienst- oder Lieferleistung beschafft werden soll. Dazu muss der Bedarf ermittelt und festgestellt werden und ob und in welcher Form das Produkt oder die Dienstleistung auf dem Markt verfügbar ist. Ist dies geschehen, kann festgelegt werden, was beschafft werden soll. Dieser Prozess der Festlegung ermöglicht es dem Auftraggeber, eine grundlegende Beschreibung des Produktes bzw. der Dienst- oder Lieferleistung zu erstellen.

Der vorliegende Beitrag umfasst Musterausschreibungsunterlagen für die Beschaffung von Mehrweg-OP-Textilien (bestehend aus OP-Tüchern und OP-Mänteln verschiedener Abmaße und Größen), von Einweg-OP-Textilien (bestehend aus OP-Tüchern und OP-Mänteln verschiedener Abmaße und Größen) sowie so genannter Kit-Packs und die Beschaffung von OP-Textilien ohne eine Konkretisierung bezüglich Einweg und Mehrweg (bestehend aus OP-Tüchern und OP-Mänteln verschiedener Abmaße). Damit einhergehend ergeben sich verschiedene vertragliche Ausgestaltungen der Dienstleistungsverträge, mit zum Teil kauf-, werk- und mietvertraglichen Elementen. Die Vertragsform steht vorliegend in Abhängigkeit mit dem zu beschaffenden Produkt. Die Beschaffung der Textilien soll dabei stets unter besonderer Berücksichtigung der Umweltbelange erfolgen. Zur Realisierung der möglichst umweltschonenden Beschaffung von Textilien wäre in einem nächsten Schritt die Durchführung einer Marktanalyse notwendig, welche der Vergabestelle Aufschluss über die generelle Umweltrelevanz von OP-Textilien gibt. In Abhängigkeit von einer möglichen Wiederverwendung unterliegen die OP-Textilien verschiedenen Lebenszyklen: Herstellung – Verwendung – (Wiederaufbereitung) – Entsorgung. Innerhalb dieser einzelnen Zyklusphasen entsteht eine Reihe von Umweltauswirkungen. Diese reichen vom Ressourcenverbrauch während der Herstellungsphase bis zur Freisetzung umweltbelastender Emissionen bei der endgültigen Entsorgung der Produkte. Dabei sind insbesondere die auftretenden Umwelteinflüsse, wie Energieverbrauch, Wasserverbrauch und Freisetzung umweltbelastender Schadstoffe während der einzelnen Lebenszyklen der OP-Textilien in Abhängigkeit ihrer jeweiligen Zusammensetzungen relevant. Weiterhin erfolgt eine analytische Betrachtung der ökologischen Auswirkungen des verwendeten Verpackungsmaterials. Die Analysen sind sehr komplexer Natur und lassen bereits erkennen, dass die Ermittlung eines möglichst ökologischen OP-Textil-Produkts im Beschaffungswesen beim jeweiligen Auftraggeber ein erhebliches fachspezifisches

Wissen voraussetzen dürfte. Anhand der Informationen war eine Festlegung der verschiedenen Auftragsgegenstände zu treffen.

Folgende Leistungsgegenstände wurden für die Musterausschreibungen festgelegt:

- Lieferung von sterilen Einweg-OP-Textilien als Kaufvertrag, ausgestaltet als Rahmenvereinbarung;
- Lieferung von sterilen Kit-Packs als Kaufvertrag, ausgestaltet als Rahmenvereinbarung;
- Lieferung, Abholung, Bereitstellung, Reinigung von sterilen Mehrweg-OP-Textilien als Mietvertrag mit verschiedenen dienst- und werkvertraglichen Elementen;
- Beschaffung von OP-Textilien.

6.7.2 Spezifikationen

Nach der generellen Festlegung des Auftragsgegenstandes ist dieser in messbare technische Spezifikationen umzusetzen. Die technischen Spezifikationen beschreiben die Leistung für die Marktbeteiligten und enthalten messbare Anforderungen, anhand deren Angebote beurteilt werden können. Die Spezifikationen stellen Mindestkriterien dar, die die Angebote erfüllen müssen.

Daneben ist ebenso ein leistungsbezogener Ansatz möglich, vgl. § 8a Nr. 2 VOL/A. Dieser lässt dem Marktteilnehmer im Allgemeinen mehr Raum für Kreativität und kann zur Entwicklung innovativer technischer Lösungen herausfordern.

Grundsätzlich sind die Anforderungen, welche an den Auftragsgegenstand zu stellen sind, so auszugestalten, dass sie objektiv, messbar und direkt mit dem Produkt oder der Dienstleistung verbunden sind. Dabei kann es sich um normative Anforderungen handeln, aber auch um verschiedene Qualitätsstufen, Abmessungen oder die Verpackung betreffen.

6.7.2.1 Allgemeine Bestimmungen

Neben der Festlegung der gesetzlichen und normativen Anforderungen wurden in den Musterausschreibungen Anforderungen an die Abmessungen und Größen der zu beschaffenden Textilien gestellt. Diese dienen einer notwendigen hinreichenden Bestimmung des Auftragsgegenstandes. Weitere Anforderungen bilden die Differenzierung nach Produktbereichen (low-risk-Bereiche und high-risk-Bereiche) und die Differenzierung nach Leistungsstufen (Standard Performance und High Performance). Die entsprechenden Anforderungen wurden in sämtlichen Musterausschreibungen zugrunde gelegt. Im Rahmen der Versorgung mit Mehrwegprodukten wurde zudem eine weitere Anforderung an die Anzahl der Umlaufzyklen gestellt.

6.7.2.2 Festlegung von Grundstoffen und Materialien

Grundsätzlich hat der Auftraggeber das Recht Festlegungen auch bezüglich der verwendeten Grundstoffe und Materialien zu treffen. Derartige Anforderungen finden jedoch ihre Grenzen in dem Allgemeinen Diskriminierungsverbot gemäß § 97 Abs. 2 GWB [18], wonach alle Teilnehmer gleich zu behandeln sind, im Wettbewerbsgrundsatz gemäß § 97 Abs. 1 GWB und in der europarechtlich geschützten Waren- und Dienstleistungsverkehrsfreiheit. Eine Beschränkung des Auftragsgegenstandes auf nur eine bestimmte Materialkombination kann aus vergaberechtlicher Sicht bedenklich erscheinen, wenn es für eine derartige Beschränkung an entsprechenden Gründen fehlt, die eine solche Entscheidung des Auftraggebers rechtfertigen könnten. Die Vergabestelle hat in diesem Zusammenhang auch versteckte Diskriminierungen zu unterlassen. Solche können vorliegen, wenn die Festlegung des Auftragsgegenstandes in ihrer Wirkungsweise gerade ausländische Waren, Dienstleistungen oder Lieferanten benachteiligt. Beispielhaft hierfür ist die Festsetzung der Recycelbarkeit von Inhaltsstoffen oder Verpackungen. Derartige Aspekte, welche aus

ökologischer Sicht durchaus Gewicht haben können, sollten daher besser im Rahmen der Zuschlagskriterien Verwendung finden.

Soweit der Auftraggeber, insbesondere unter Berücksichtigung ökologischer Aspekte, Einschränkungen bezüglich bestimmter Materialien vornehmen möchte, kann er das besser durch die Aufnahme so genannter K.O.-Kriterien realisieren. Er kann festlegen, dass bestimmte besonders umweltschädliche Materialien nicht zum Einsatz kommen sollen. Die Vergabestelle kann darüber hinaus auch Positiv-Empfehlungen abgeben.

6.7.2.3 Festlegung von Verarbeitungs- und Produktionsmethoden

Durch die Richtlinien 2004/17/EG [19] und 2004/18/EG [5] wird auch die Aufnahme von Anforderungen zu Produktionsmethoden in die Spezifikationen für die umweltorientierte Beschaffung gestattet. Dabei ist jedoch wiederum zu berücksichtigen, dass auch diese Spezifikationen mit dem Auftragsgegenstand in Zusammenhang stehen müssen. Sie müssen sich daher auf die Herstellung des Produkts beziehen und zu seinen Merkmalen beitragen, ohne allerdings notwendigerweise sichtbar zu sein.

6.7.2.4 Verwendung von Öko-Labels

Anforderungen an die Umwelteigenschaften des Auftragsgegenstandes können auch unter Heranziehung so genannter Öko-Labels erfolgen. In § 8a Nr. 3 VOL/A heißt es hierzu:

„Schreibt der Auftraggeber Umwelteigenschaften in Form von Leistungs- oder Funktionsanforderungen vor, so kann er die Spezifikationen verwenden, die in europäischen, multinationalen oder anderen Umweltzeichen definiert sind, wenn

- a) sie sich zur Definition der Merkmale des Auftragsgegenstandes eignen,*
- b) die Anforderungen des Umweltzeichens auf der Grundlage von wissenschaftlich abgesicherten Informationen ausgearbeitet werden,*
- c) die Umweltzeichen im Rahmen eines Verfahrens erlassen werden, an dem interessierte Kreise wie staatliche Stellen, Verbraucher, Hersteller, Händler und Umweltorganisationen teilnehmen können und*
- d) das Umweltzeichen für alle Betroffenen zugänglich und verfügbar ist.*

Der Auftraggeber kann in den Vergabeunterlagen angeben, dass bei Waren oder Dienstleistungen, die mit einem Umweltzeichen ausgestattet sind, vermutet wird, dass sie den in der Leistungs- oder Aufgabenbeschreibung festgelegten technischen Anforderungen genügen. Der Auftraggeber muss jedes andere geeignete Beweismittel, wie technische Unterlagen des Herstellers oder Prüfberichte anerkannter Stellen, akzeptieren.“

Im Bereich der Mehrwegprodukte ist z. B. die Berücksichtigung von Umweltgütezeichen bei der Wiederaufbereitung (Reinigung) denkbar. Daneben hier besteht für die Vergabestelle die Möglichkeit Mindeststandards für die Energie- und Wassereffizienz festzulegen.

6.7.3 Varianten/ Nebenangebote

Es ist möglich, dass sich die Vergabestelle auch nach Durchführung einer Marktanalyse nicht sicher ist, ob es (weitere) umweltgerechte Alternativen für die Produkte oder Dienstleistungen gibt, die zu beschaffen sind. Es kann daher für die Vergabestelle von Interesse sein, potenzielle Bieter zur Vorlage umweltorientierter Varianten aufzufordern. Die Zulassung von Nebenangeboten erfordert bei europaweiten Vergabeverfahren vom Auftraggeber die Formulierung von Mindestanforderungen, die von dem Nebenangebot erfüllt werden müssen. In den vorliegenden Musterausreibungen wurden Nebenangebote/Varianten jeweils ausdrücklich zugelassen, um so den Bietern zu ermöglichen ökologisch innovative Produkte oder Methoden und Prozesse anbieten zu können. Der Vergabestelle können dadurch Lösungen aufgezeigt werden, die diese bisher nicht

gekannt hat. Um dem Wirtschaftsteilnehmer den Hintergrund für die Zulassung von Nebenangeboten mitzuteilen, findet sich neben der Auflistung der geforderten Mindeststandards für das Nebenangebot ein Hinweis der Vergabestelle, wonach diese die Beibringung ökologisch innovativer Lösungsansätze ausdrücklich erwünscht. Dabei handelt es sich nicht um einen weiteren Mindeststandard für die möglichen Varianten. Vielmehr wurde hinsichtlich des Umweltaspekts von jeglicher Beschränkung abgesehen, um für die Bieter eine möglichst freizügige Variantenbildung zu realisieren.

6.7.4 Auswahl der Bieter/Eignung

Gemäß § 97 Abs. 4 GWB sind Aufträge an fachkundige, leistungsfähige und zuverlässige Unternehmen zu vergeben. Diese Anforderungen betreffen die Eignung der Bieter, welche von der Vergabestelle positiv festgestellt werden muss. Eignungskriterien konzentrieren sich auf die Fähigkeit eines Unternehmens, den Auftrag auszuführen, auf den sich die jeweilige Ausschreibung bezieht. Die §§ 7 Nr. 5 und 7a Nr. 2, 3 VOL/A enthalten hierzu eine Aufzählung von Angaben, Erklärungen und Nachweise, welche vom jeweiligen Bieter gefordert werden können und anhand derer die Vergabestelle die Zuverlässigkeit, Leistungsfähigkeit und Fachkunde des Bieter positiv feststellen kann. Die Vergabestelle ist nicht zwingend an diese Vorgaben gebunden. Bezüglich der zu fordernden Unterlagen steht ihr vielmehr ein Ermessen zu, das sie entsprechend auszuüben hat. Beabsichtigt die Vergabestelle eine möglichst umweltorientierte Beschaffung, so muss sie in Ausübung ihres Ermessens auch sicherstellen, dass die Bieter über eine den ökologischen Anforderungen gerecht werdende Eignung verfügen. An dieser Stelle kann die Vergabestelle ebenfalls mit so genannten K.O.- oder Ausschlusskriterien arbeiten.

6.7.4.1 Zuverlässigkeit

Hinsichtlich des beruflichen Verhaltens eines Unternehmens können zwei Bestimmungen in den Ausschlusskriterien angewandt werden, um für die Umwelt nachteiliges Verhalten von Unternehmen zu berücksichtigen. Dabei handelt es sich um Fälle, in denen der Wirtschaftsteilnehmer durch ein rechtskräftiges Urteil bestraft worden ist, das seine berufliche Zuverlässigkeit in Frage stellt, oder in denen er im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit eine schwere Verfehlung begangen hat. Gemäß den Vergaberichtlinien 2004/17/EG und 2004/18/EG wird daher davon ausgegangen, dass, wenn das nationale Recht entsprechende Bestimmungen enthält, ein Verstoß gegen das Umweltrecht, der mit einem rechtskräftigen Urteil oder einem Beschluss gleicher Wirkung geahndet wurde, als Delikt, das die berufliche Zuverlässigkeit des Wirtschaftsteilnehmers in Frage stellt, oder als schwere Verfehlung betrachtet werden kann. Sämtliche Musterausschreibungen enthalten daher ein Formular, in dem der Bieter/Bewerber verbindlich zu erklären hat, dass eine rechtskräftige Verurteilung bezüglich der näher bestimmten Umweltstraftaten nicht vorliegt.

6.7.4.2 Technische Leistungsfähigkeit

Die Umweltrelevanz kann sich zudem auf die technische Leistungsfähigkeit des Bieters beziehen. Hierzu gehören Umweltmanagementsysteme als organisationsgebundene Instrumente, deren Ziel die Verbesserung der gesamten Umweltleistung der teilnehmenden Organisation ist. Die Forderung nach einem Umweltmanagement des Bieters ist vergaberechtlich allgemein anerkannt und findet in § 7a Nr. 5 Abs. 2 VOL/A eine gesetzliche Regelung. Hierin heißt es:

„Verlangen bei der Vergabe von Dienstleistungsaufträgen die Auftraggeber als Nachweis der technischen Leistungsfähigkeit, dass die Unternehmen bestimmte Normen für das Umweltmanagement erfüllen, die Vorlage von Bescheinigungen unabhängiger Stellen, so nehmen sie auf das Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) oder auf Normen für das Umweltmanagement Bezug, die auf den einschlägigen europäischen oder internationalen Normen beruhen und von entsprechenden Stellen zertifiziert sind, die dem europäischen Gemeinschaftsrecht oder europäischen oder internationalen Zertifizierungsnormen entsprechen.“

Gleichwertige Bescheinigungen von Stellen in anderen Mitgliedstaaten sind anzuerkennen. Die Auftraggeber erkennen auch andere Nachweise für gleichwertige Umweltmanagementmaßnahmen an, die von den Unternehmen vorgelegt werden. Der Auftraggeber kann Unternehmen auffordern, die vorgelegten Bescheinigungen zu vervollständigen oder zu erläutern.“

In sämtlichen Musterausschreibungen finden sich Formulare, in denen der jeweilige Bieter das von ihm durchgeführte Umweltmanagementsystem darzulegen und anhand entsprechender Bescheinigungen nachzuweisen hat. Dabei wurde gemäß der gesetzlichen Bestimmung berücksichtigt, dass eine zwingende Vorlage einer EMAS-Zertifizierung nicht gefordert werden darf. Gefordert werden darf lediglich, dass der Bieter ein Umweltmanagement betreibt und dies auch nachweist.

6.7.5 Zuschlagserteilung und Zuschlagskriterien

Die Zuschlagserteilung ist die letzte Phase des Beschaffungsverfahrens. In dieser Phase bewertet der öffentliche Auftraggeber die Qualität der Angebote und vergleicht die Preise. In § 25 Nr. 3 VOL/A wird insoweit konkretisiert, dass der Zuschlag auf das unter Berücksichtigung aller Umstände wirtschaftlichste Angebot zu erteilen ist. Der niedrigste Angebotspreis allein ist nicht entscheidend. Bei der Bewertung der Angebotsqualität sind ausschließlich vorab festgelegte und bekannt gegebene Zuschlagskriterien samt ihrer Gewichtung zu verwenden. Da das Kriterium des „wirtschaftlichsten Angebots“ stets aus zwei oder mehr Teilkriterien bestehen kann, können diese auch umweltbezogene Kriterien umfassen. Die Einbeziehung von Umweltkriterien findet sich ausdrücklich in der Regelung des § 25a Nr. 1 Abs. 1 VOL/A wieder. Da das beste Angebot anhand mehrerer verschiedener Zuschlagskriterien ermittelt wird, können auch mehrere Methoden für den Vergleich und die Gewichtung der verschiedenen Zuschlagskriterien verwendet werden. Zu diesen Methoden gehören Matrix-Vergleiche, relative Gewichtungen und Bonus-Malus-Systeme. Es fällt unter die Verantwortung der Vergabestelle, die Kriterien für die Zuschlagserteilung sowie die relative Gewichtung der einzelnen Kriterien so rechtzeitig festzulegen und bekannt zu geben. Die in den Musterausschreibungen gewählte Wertungsmethode stellt lediglich einen Vorschlag dar. Die verschiedenen Kriterien für die Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebotes sind derart zu formulieren, dass:

- sie sich auf den Auftragsgegenstand des Beschaffungsverfahrens beziehen und
- sie die Bewertung der Angebote auf der Grundlage ihrer wirtschaftlichen und qualitativen Kriterien als Ganzes ermöglichen, um so das Angebot mit dem besten Preis-Leistungsverhältnis zu ermitteln.

Dies gilt es insbesondere, aber nicht ausschließlich, bei der Verwendung von Umweltkriterien zu berücksichtigen (vgl. hierzu Entscheidungen des EuGH, Urteil vom 17.09.2002, Az.: Rs. C-513/99, „Concordia Bus“; EuGH, Urteil vom 04.12.2003, Az.: Rs. C-448/01, „Wienstrom“). Zu beachten ist, dass nicht nur die Zuschlagskriterien samt ihrer Unterkriterien und der entsprechenden Gewichtung bereits im Rahmen der Bekanntmachung veröffentlicht werden müssen, sondern ebenso die Bewertungsmatrix, sofern diese zum Zeitpunkt der Bekanntmachung bereits bekannt ist. Soweit die Unterkriterien ihrerseits aus verschiedenen Wertungsaspekten bestehen, sind diese ebenso mit ihrer jeweiligen Gewichtung anzugeben.

6.7.5.1 Preis

Der Preis bildet bei der Beschaffung von Waren oder Dienstleistungen grundsätzlich ein wichtiges Kriterium, aber wie dargestellt nicht zwingend das alleinige. In den Musterausschreibungen wurde das Preiskriterium mit 40 bzw. 50 % in die Wertung einbezogen. Daneben finden sich weitere Kriterien, wie Qualität, Logistikkonzept/Realisierungskonzept und Ökologische Nachhaltigkeit. Diese untergliedern sich teilweise in eine Reihe weiterer Unterkriterien.

6.7.5.2 Verknüpfung von Zuschlagskriterien und technischen Spezifikationen

Regelmäßig kann auch eine Verknüpfung zwischen den Anforderungen in den technischen Spezifikationen und den Zuschlagskriterien bestehen. In den technischen Spezifikationen wird das zu erreichende Leistungsniveau festgelegt. Die Vergabestelle kann sich jedoch dazu entscheiden, dass Produkte/Dienstleistungen, deren Leistungsniveau das verlangte Mindestniveau übersteigen, in der Vergabephase zusätzliche Punkte erhalten können. Eine solche Verknüpfung wurde in den angefertigten Ausschreibungsunterlagen für das Kriterium Qualität vorgenommen. Dieses untergliedert sich unter anderem in die Unterkriterien „hohe Reißfestigkeit“, „geringe Flusenabgabe“ und „hohe Flüssigkeitsdichtigkeit“. Diese Kriterien stellen allesamt bereits Leistungsanforderungen dar, die im Rahmen der Leistungsbeschreibung und des Leistungsverzeichnisses gefordert wurden.

6.7.5.3 Umweltkriterien

Wie bereits dargelegt, ist eine Einbeziehung von Umweltkriterien in den Beschaffungsvorgang durchaus möglich und gesetzlich anerkannt. Wie alle Zuschlagskriterien müssen auch die Umweltkriterien einen Zusammenhang mit dem Auftragsgegenstand aufweisen und spezifisch und objektiv quantifizierbar sein.

6.7.5.3.1 Lieferung von Einweg-OP-Textilien

Ein erstes Unterkriterium der Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit bei der Lieferung von Einweg-OP-Textilien bildet das Kriterium „Textilien“. Bezüglich dieser soll ein weitestgehender Verzicht auf den Einsatz näher benannter umwelt- und gesundheitsgefährdender Stoffe gefordert bzw. entsprechend positiv bewertet werden. Anhaltspunkte sollen die Angaben der Faserstoffzusammensetzungen und des angewandten Sterilisationsverfahrens geben. Als weiteres Unterkriterium wurde die Entsorgung aufgenommen. Diese bezieht sich auf die Berücksichtigung der Wiederverwendbarkeit, Wiederverwertbarkeit und der biologischen Abbaubarkeit der in den Textilien verarbeiteten Stoffe.

Bezüglich der Wertung wurde der Vergabestelle ein gewisser Ermessensspielraum eröffnet, was vergaberechtlich durchaus zulässig ist. Die Vergabestelle muss bei ihrer Wertung jedoch stets die Ausübung ihres Ermessens hinreichend in einem Vergabevermerk dokumentieren. Das ergibt sich bereits aus dem allgemeinen Grundsatz der Transparenz gemäß § 97 Abs. 1 GWB, der die Entscheidung der Vergabestelle stets objektiv nachvollziehbar erscheinen lassen muss. Als weiteres Unterkriterium wurde die Verpackung aufgenommen. Dieses Unterkriterium vereinigt sowohl die Vermeidung gefährdender Inhaltsstoffe, wie auch die Entsorgung und das Gewicht der Verpackung.

6.7.5.3.2 Versorgung mit Mehrweg-OP-Textilien

Bei der Bewertung der Versorgung mit Mehrweg-OP-Textilien wurde ebenfalls das Hauptkriterium der Ökologischen Nachhaltigkeit gewählt. Wie bereits bei der Lieferung von Einweg-OP-Textilien findet sich auch hier das Unterkriterium „Textilien“. Zudem wurde das Unterkriterium erweitert auf die Anzahl der Umlaufzyklen. Das Kriterium ist indes nur tauglich, wenn es dem Bieter möglich ist objektiv wertbare Informationen (z.B. Prüfprotokolle) beizubringen, anhand derer die durchschnittlich erreichten Umlaufzyklen des angebotenen Materials nachgewiesen werden können. Als weiteres Unterkriterium wurde die „Wiederaufbereitung/Verkehrsmiteinsatz“ aufgenommen. Auch wurde die Verbindung zwischen Reinigung und Sterilisationsanlage in die Wertung aufgenommen. Aus ökologischer Sicht ist es als vorteilhaft anzusehen, wenn eine möglichst geringe örtliche Entfernung zwischen beiden Prozessen besteht, da durch den zusätzlichen Transport regelmäßig zusätzliche Emissionen freigesetzt werden. Um darüber hinaus Aufschluss über den mit der Ausführung der Leistung betroffenen Transport der

Textilien zu gewinnen, wurde als weiterer Gesichtspunkt der Verkehrsmiteinsatz aufgenommen. Der Bieter hat diesbezüglich Angaben zu machen über die Art der einzusetzenden Fahrzeuge, die Kapazitäten, die Antriebsart (Bio-Diesel o. ä. alternative Antriebsformen), die Benennung der erfüllten Abgasnorm und die Farbe der Schadstoffplakette. Als weiteres Unterkriterium wurde auch im Bereich der Versorgung von Mehrwegtextilien die Entsorgung mit aufgenommen. Ebenfalls herangezogen wird wiederum das Unterkriterium Verpackungen. Im Unterschied zur Beschaffung von Einwegtextilien, besteht im Rahmen der Versorgung von Mehrweg-OP-Textilien die Möglichkeit des Rückgriffs auf wieder verwendbare Verpackungen.

6.7.5.3.3 Funktionale Ausschreibung

Die funktionale Ausschreibung weist aufgrund ihres Charakters regelmäßig ein Mehr an Unbestimmtheit auf, da wichtige Teile der Leistung nicht von der Vergabestelle vorgegeben werden, sondern vom Bieter darzustellen und anzubieten sind. Vorliegend enthalten die Ausschreibungsunterlagen zur „funktionalen Ausschreibung“ daher keine weiteren Angaben hinsichtlich der tatsächlichen Durchführung der Leistung. Hinsichtlich des Kriteriums der ökologischen Nachhaltigkeit gilt es die mangelnde Bestimmtheit der Ausschreibung ebenfalls zu beachten. Die Vergabestelle muss gewährleisten, dass die eingereichten Angebote auch tatsächlich miteinander verglichen werden können. Es können daher ausschließlich Zuschlagskriterien herangezogen werden, die sowohl auf Einweg- als auch auf Mehrweg-OP-Textilien gleichermaßen Anwendung finden können.

6.7.6 Auftragsdurchführung

Neben den bereits aufgeführten Möglichkeiten einer Einbeziehung ökologischer Aspekte innerhalb einer Ausschreibung, besteht weiterhin die Möglichkeit Vorgaben zur umweltorientierten Leistungserfüllung im Rahmen der Auftragsdurchführung in den Zusätzlichen Vertragsbedingungen zu machen. Die Auftragsdurchführung betrifft nicht unmittelbar die Vergabe der Leistung, sondern deren spätere Umsetzung, also den Vertrag als solchen. Im Rahmen der Versorgung mit Mehrweg-OP-Textilien finden sich unter Ziff. 4.9 verschiedene Regelungen, die eine umweltorientierte Leistungsausführung sicherstellen, unterstützen und fördern sollen. So hat der Auftragnehmer die Lieferung und Abholung möglichst wirtschaftlich zu gestalten, indem er Leerfahrten vermeidet und eine möglichst hohe Auslastung des Verkehrsmittels sicherstellt.

6.7.7 Wahl der Verfahrensart

Bei den innerhalb der VOL/A bekannten Verfahrensarten handelt es sich unterhalb der für die Durchführung eines europaweiten Vergabeverfahrens maßgeblichen Schwellenwerte um die Öffentliche Ausschreibung, Beschränkte Ausschreibung und die Freihändige Vergabe. Oberhalb der Schwellenwerte ist zu wählen zwischen dem Offenen Verfahren, dem Nichtoffenen Verfahren und dem Verhandlungsverfahren. Maßgeblich für die Wahl des Verfahrens ist daher zunächst die geschätzte Höhe des Auftragswerts, vgl. §§ 2, 3 VgV [20]. Der Schwellenwert beträgt für Liefer- und Dienstleistungsaufträge außerhalb der Bereiche der Trinkwasser- oder Energieversorgung und dem Verkehr sowie außerhalb der obersten oder oberen Bundesbehörden und vergleichbaren Bundeseinrichtungen 206.000,00 €, vgl. § 2 Nr. 3 VgV [20]. Die Entscheidung hinsichtlich der Wahl der korrekten Verfahrensart ist zwischen dem Offenen Verfahren, dem Nichtoffenen Verfahren und dem Verhandlungsverfahren zu treffen. Bei der in den Musterausschreibungen regelmäßig gewählten Verfahrensart handelt es sich um das Offene Verfahren, welches neben der Öffentlichen Ausschreibung das vergaberechtliche Regelverfahren darstellt.

6.8 Fazit

Die Entscheidung bei der Beschaffung von OP-Textilien ist durch eine *Vielzahl zu berücksichtigender Kriterien* (Zuverlässigkeit, Kosten, Umweltverträglichkeit etc.) sowie durch einen gewissen *Entscheidungsraum* (Einweg oder Mehrweg, Kaufen oder Leasen etc.) geprägt. Im Kern dieser Entscheidung sollte stets eine *prozess- und lebenszyklusorientierte Sichtweise* stehen, die entgegen einfachen Kostenbetrachtungen den Gesamtprozess berücksichtigt. Basierend auf Untersuchungen von Theorie und Praxis des Lehrstuhles für Betriebliche Umweltökonomie der TU Dresden stellt der vorangegangene Abschnitt *Entscheidungshilfen für eine ökologische und ökonomische Bewertung von OP-Textilien* zur Verfügung.

Eine *ökonomische* Betrachtung sollte demnach die gesamte Prozesskette einbeziehen und bewerten. Hierfür kann der Vorschlag eines individuell anpassbaren *Kalkulationstools* den notwendigen Rahmen bieten. Bei der *ökologischen* Bewertung von Alternativprodukten stehen Beschaffer vor einem mehrdimensionalen *Entscheidungsvektor* aus den Elementen Ökobilanzen, Umweltkennzeichnungen (z. B. Dresdner OP-Textilienkennzeichen) und dem Umweltmanagementsystem. Aufgrund der noch verbesserungswürdigen Datenlage ergeben sich für Lieferanten von OP-Textilien und damit verbundenen Dienstleistungen gerade in diesem Bereich Differenzierungspotentiale gegenüber Konkurrenzunternehmen. Eine *Transportbewertung* mit ermittelten Umweltkennzahlen kann anhand einer vorgeschlagenen *Checkliste* durchgeführt werden und ebenfalls bei der Entscheidungsfindung unterstützen.

Die Analyse anhand einer Musterausschreibung ergibt schließlich, dass genannte Empfehlungen, insbesondere hinsichtlich der Umweltverträglichkeit, auf Basis der aktuellen Gesetzgebung *sehr gut in ein Ausschreibungsverfahren integriert werden können*.

6.9 Literatur Kapitel 6

- [1] OFFERMANN, P. (Hrsg) Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten –Methodische Herangehensweise bei der Evaluierung unter realen praktischen Bedingungen – Zusammenfassende Darstellung der Forschungsergebnisse eines BMBF-Verbundvorhabens. Technische Universität Dresden, Juli 2005. Online im Internet: <http://hsss.slub-dresden.de/deds-access/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1129633066860-8662> (23.11.05)
- [2] VON EIFF, W.; MEYER, N. (2007): Rationalisierungsreserven im Beschaffungsmanagement. Einweg vs. Einweg. 1. Auflage, Centrum für Krankenhaus Management, Münster 2007.
- [3] GÜNTHER, E.; HOPPE, H.; KLAUKE, I. (Hrsg.) Umweltmanagement für OP-Textilien: Einweg-und Mehrwegtextilien im Krankenhaus – das Spannungsfeld zwischen Ökologie und Ökonomie. S. 47-67. online: <http://hsss.slub-dresden.de/hsss/servlet/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1138280178125-8693>
- [4] Verdingungsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A)
- [5] RICHTLINIE 2004/18/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, In; Amtsblatt der Europäischen Union, L 134/114 vom 30.04.2004.
- [6] VERORDNUNG (EG) Nr. 1422/2007 DER KOMMISSION vom 4. Dezember 2007 zur Änderung der Richtlinien 2004/17/EG und 2004/18/EG des Europäischen Parlaments

- und des Rates in Hinblick auf die Schwellenwerte für Auftragsvergabeverfahren, In; Amtsblatt der Europäischen Union, L 317/34 vom 5.12.2007.
- [7] STATISTISCHES BUNDESAMT (Hrsg.) (2009): Gesundheit Ausgaben 1995-2007. Wiesbaden 2009.
- [8] STATISTISCHES BUNDESAMT (Hrsg.) (2008): Gesundheit Kostennachweise der Krankenhäuser 2007, Fachserie 12 Reihe 6.3, Wiesbaden 2008.
- [9] VON EIFF, W.; MEYER, N. (2007), S. 15.
- [10] ERNST, CH.; KESSLER, P.; KVESIC, V.; LISCHKE, V. (2004): Kalkulation der Anästhesiekosten eines Klinikums der Maximalversorgung und Einführung der DRG. In: ZfB, 74. Jg.; 2004, H. 12, S. 1217-1247.
- [11] ROTHFUß, T. (2004): Textilservice – ein Gewinn? In: Infodienst Berufsverband Hauswirtschaft. (2004) 5, S. 13-16
- [12] LIPPHAUS, A. (1998): Konzentration auf das Kerngeschäft. In: Jeschke, H. (Hrsg.): Outsourcing im Klinikbereich. Kulmbach, 1998
- [13] MARTEC GMBH (Hrsg.) (2001): Vergleichende Kostenstudie zum Gebrauch von Mehrweg- und Einweg-OP-Kitteln und -Abdecktüchern, Offenbach 2001.
- [14] KMC GMBH (Hrsg.) (2006a): Studie über den wirtschaftlichen Einsatz von steriler OPWäsche – Vergleich unterschiedlicher Abdecksysteme, 2006.
- [15] KMC GMBH (Hrsg.) (2006b): Studie zur Kosten- und Prozessoptimierung der Wäscheversorgung eines Schwerpunktkrankenhauses, 2006.
- [16] RIEGL, F. (2000): Wirtschaftlichkeitsreserven locken überall, in: führen und wirtschaften im Krankenhaus, 17. Jg., 2000, Sonderdruck Heft 3, S. 280-284.
- [17] DEUSCHLE, T. (2005) Ökonomische Analyse der Verwendung von Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien. In Günther, E.; Hoppe, H.; Klauke, I. (Hrsg.) Umweltmanagement für OP-Textilien: Einweg- und Mehrwegtextilien im Krankenhaus – das Spannungsfeld zwischen Ökologie und Ökonomie. S. 47-67. online: <http://hsss.slub-dresden.de/hsss/servlet/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1138280178125-8693>
- [18] Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)
- [19] RICHTLINIE 2004/17/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste In; Amtsblatt der Europäischen Union, L 134/1 vom 30.04.2004.
- [20] Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (VgV)
- [21] Europäische Kommission und Rat der der Europäischen Union (2001) Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 19. März 2001 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS)
- [22] DIN EN ISO 14001:2005: Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung.
- [23] DIN EN ISO 14040: 2006: Umweltmanagement: Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen.
- [24] DIN EN ISO 14044:2006: Umweltmanagement: Ökobilanz Anforderungen und Anleitungen.
- [25] ERIKSSON, E; BERG, H.(2003) Livscykelanalys av operationsrockar, Göteborg 2003.

- [26] BRUNE, H.; KRAUCH, D. (1988): Ökobilanz von Operations- und Klinikmaterialien, Technische Akademie Hohenstein, Böningheim
- [27] DETTENKOFER, M. et al. (1999): Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckungen im Operationsaal. In: Der Chirurg (1999) 70: S. 485 - 492.
- [28] INSTITUT FÜR ENERGIE- UND UMWELTFORSCHUNG HEIDELBERG GMBH (IFEU) (HRSG.) (1996): Ökobilanz für OP-Abdeckungen und OP-Kittel, Heidelberg 1996.
- [29] JÄGER, W. (1996): Ökobilanz Rentex-OP-Set und Einweg-OP-Set
- [30] SCHORB, A. (1990): Ökobilanz von Hygieneprodukten für den Krankenhausbereich, Heidelberg 1990.
- [31] SCHMIDT, A. (2000): Simplified life cycle assessment of surgical gowns, dk-TEKNIK Energy & Environment a report for ETSA.
- [32] MIELECKE, T. (2005) Erstellung einer Sachbilanz-Studie und Modellierung des Lebensweges von Operationstextilien Diplomarbeit zur Erlangung des akademischen Grades „Diplom-Wirtschaftsingenieur“ an der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Technischen Universität Dresden Eingereicht an der Professur für Betriebliche Umweltökonomie bei Prof. Dr. E. Günther.
- [33] DIN EN ISO 14020:2002: Umweltkennzeichnung und – deklorationen – Allgemeine Grundsätze.
- [34] DIN EN ISO 14021:2001: Umweltkennzeichnung und – deklorationen – Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II)
- [35] DIN EN ISO 14024:2001: Umweltkennzeichnung und – deklorationen – Umweltkennzeichnung Typ I – Grundsätze und Verfahren
- [36] DIN EN ISO 14025:2006: Umweltkennzeichnungen und -deklorationen - Typ III Umweltdeklorationen - Grundsätze und Verfahren
- [37] BMU/UBA (Hrsg.) (1995): Handbuch Umweltcontrolling. Berlin 1995.
- [38] BÖGE, S. (1994): Die Transportaufwandsanalyse – Ein Instrument zur Erfassung und Auswertung des betrieblichen Verkehrs. Wuppertal 1994.
- [39] FRITSCHKE, U. R.; SCHMIDT, K. (2003): Handbuch zu Globales Emissions-Modell Integrierter system. Öko - Institut e. V. Darmstadt 2003.
- [40] INSTITUT FÜR ENERGIE- UND UMWELTFORSCHUNG (IFEU) (Hrsg.) (1996): Ökobilanz für OP-Abdeckungen und OP-Kittel. Heidelberg, 1996. Heidelberg, 1996.
- [41] SCHMIDT, A. (2000): Simplified life cycle assessment of surgical gowns.
- [42] SCHORB, A. (1990): Ökobilanz von Hygieneprodukten für den Krankenhausbereich. Heidelberg, 1990.

7 Schlusswort

Operationsschutztextilien besitzen im Rahmen der Infektionsprophylaxe einen hohen Stellenwert im Gesundheitswesen. Als Medizinprodukte unterliegen sie diversen gesetzlichen und normativen Vorschriften. Im Zusammenhang mit dem zunehmenden Bewusstsein der Krankenhäuser und Kostenträger für umweltfreundliche Einkaufsentscheidungen wurden in einem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten interdisziplinären Forschungsvorhaben im Zeitraum von 2004 bis 2009 hygienische, ökonomische und ökologische Entscheidungskriterien im ganzheitlichen Kontext betrachtet.

Das Forschungsvorhaben ist durch seine Praxisausrichtung und die Einbindung aller beteiligten Wissenschaftsdisziplinen sowie der mit dem Einsatz von OP-Textilien verbundenen Bereiche (Krankenhaus, Textile Dienstleister, Hersteller) bislang einzigartig. Von grundlegender Bedeutung ist zudem die frühzeitige und enge Einbindung der Industriepartner sowie der operativen Disziplinen. Hierbei wurden entsprechende Kompetenzen bei der Planung und Durchführung derartiger Feldversuche erworben.

Die Forschungsergebnisse sind nach Abschluss der Untersuchungen für verschiedene Bereiche von Bedeutung. Im deutschen Gesundheitswesen sind hohe Hygienestandards unter den Bedingungen eines massiven Kostendrucks und verstärkter Umweltauflagen einzuhalten. Auf der Basis der Ergebnisse der Evaluierung wurden evidenzbasierte Entscheidungsinstrumente entwickelt, um die Infektionsprophylaxe zukünftig nicht nur sicherer und effizienter sondern auch umweltfreundlicher zu gestalten. Das medizinische Personal in den Krankenhäusern gewinnt zudem anwendungsspezifische Erfahrungen bei der Auswahl und Nutzung der OP-Textilien.

Im Zusammenhang mit dem Bestreben zum Einsatz nachhaltiger, umweltfreundlicher Textilprodukte gewinnt insbesondere der Textile Dienstleistungssektor, der neben Krankenhaustextilien u.a. weitere hochwertige textile Schutzsysteme anbietet, zunehmend an Bedeutung. Die entwickelte Strategie ist prinzipiell auch auf die umfassende Evaluierung entsprechender Textilien, z. B. Reinraumkleidung, adaptierbar. Kenntnisse über das Preis-Leistungsverhältnis im Zusammenhang mit der Umweltrelevanz der textilen Produkte versetzen klein- und mittelständische Firmen in die Lage, die Qualität und Umweltfreundlichkeit ihrer Produkte zu verbessern und somit ihre Wettbewerbsposition zu stärken.

Die durch die interdisziplinäre und ganzheitliche Betrachtungsweise der textilen Wertschöpfungskette erhaltenen Forschungsergebnisse sind darüber hinaus auch für Hersteller und Inverkehrbringer von Bedeutung, da Potenziale für die Optimierung der technischen Prozesse und Produkte aufgezeigt werden.

Wichtig für die Nutzbarkeit der Forschungsergebnisse ist deren Transfer in die Zielgruppenbereiche mit entsprechenden Rückkopplungseffekten. Dies ist direkt durch die im Projekt involvierten Industriepartner aus den Bereichen Textiles Dienstleistungswesen, Maschinenbau und Gesundheitswesen gegeben. Darüber hinaus werden gezielt nachfolgende Informationsplattformen genutzt, um weiteren Fachkreisen einen Einblick in die Forschungsproblematik zu geben:

- Workshop im Juni 2009 in Frankfurt/M.
- Techtexil-Symposium im Juni 2009 in Frankfurt/M.
- 43. Internationale Chemiefasertagung im September 2009 in Dornbirn
- Jahrestagung der Gütegemeinschaft für sachgemäße Wäschepflege im Oktober 2009 in Bad Kissingen

- Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie im Oktober 2009 in Berlin (Expertenrunde “Umwelt und Krankenhaus”)
- BMBF-Forum “Medica Vision”, Medica im November 2009 in Düsseldorf
- Internationaler Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) im April 2010 in Berlin
- Arbeitskreis „Umweltschutz im Krankenhaus“ des Verbandes Sächsischer Krankenhäuser e.V.