

# CliniCum

Das Magazin für die Führungskräfte im Krankenhaus

*expertise*

## EN 13795 – Neue Anforderungen an OP-Textilien

### Einleitung

OP-Textilien leisten einen wesentlichen Beitrag zur Verhinderung von nosokomialen Infektionen, wenn sie bestimmten Standards entsprechen. Mehrwegtextilien, die der Europäischen Norm 13795 entsprechen, sind reiß- und scheuerfest, sehr partikelarm, flüssigkeitsabweisend und können vielfach wieder aufbereitet werden. Über die Standards lesen Sie bitte im „Konsensus-Statement: Mehrwegtextilien im OP“, erschienen als CliniCum-Publikation im Jahr 2003. Das Statement können Sie auch auf der Website [www.op-textilien.at](http://www.op-textilien.at) nachlesen. Die vorliegende Expertise soll für die Anwender eine Entscheidungshilfe bei der Wahl der optimalen OP-Materialien bieten.

### 1. Potenzielle Infektionsquellen und Überträger

Postoperative Infektionen, die im Operationssaal erworben werden, entstehen dann, wenn zum Zeitpunkt der Operation die Möglichkeit für Mikroorganismen besteht, in die offene Wunde zu gelangen. Die Quelle der Mikroorganismen ist entweder exogen, d.h. Personal und unbelebte Gegenstände, oder endogen, d.h. der Patient selbst.

Wesentliche Maßnahmen, die das Risiko einer postoperativen Wundinfektion nachweislich vermindern, sind die Verwendung eines sterilen Instrumentariums, die Reinigung und antiseptische Behandlung der Haut („Hautdesinfektion“), eine möglichst atraumatische Operationstechnik mit exakter Blutstillung und für einige Arten von Operationen die perioperative Antibiotikaprophylaxe und die Bereitstellung partikelarmer Luft, die über Schwebstofffilter mittels turbulenzarmer Verdrängungsströmung zum Operationsgebiet geführt wird.

Um einen mikrobiologisch reinen Arbeitsbereich um die Wunde zu schaffen, werden Abdecktücher verwendet. Wenn sie die Wunde dicht umschließen und an der Haut befestigt sind, verringern sie auch die Übertragung der Hautflora des Patienten in die Wunde.

Neben dem Patienten selbst ist auch das OP-Fachpersonal eine potenzielle Keimquelle. Die Partikelzahl und damit die Keimzahl in der Raumluft steigt mit der Anzahl der beim Eingriff anwesenden Personen. Durch die Operationskleidung kann die Keimabgabe von Personen signifikant minimiert werden: Operationsmäntel werden getragen, um die Übertragung infektiöser Agenzien durch direkten Kontakt des Operationsteams mit der Operationswunde und umgekehrt zu verhindern. Operationsmäntel beugen der Verbreitung von Hautschuppen in die Luft des Operationssaales nur dann vor, wenn sie aus geeignetem Material bestehen und in Verbindung mit geeigneten Luftführungssystemen für ultrareine Luft verwendet werden.

### 2. Hochleistungstextilien als Keimbarriere

Die an die OP-Textilien gestellten Anforderungen können unterschiedlich sein, zum Beispiel nach Art und Dauer des Eingriffs, dem Feuchtigkeitsgrad des Operationsfelds, dem Ausmaß der mechanischen Belastung der Materialien und der Empfänglichkeit des Patienten gegenüber Infektionen. Richtig produzierte und aufbereitete OP-Abdecktücher und -Mäntel im Operationssaal stellen selbst keine Infektionsquelle dar, sondern erfüllen eine Barrierefunktion: In trockenem Zustand werden Mikroorganismen sehr gut abgehalten. Dringt Flüssigkeit durch das Textil, können Mikroorganismen allerdings sehr leicht durchwandern. Daher ist die Feuchtigkeitsdichte bei OP-Textilien von besonders großer Bedeutung. Der kritischste Bereich eines OP-Mantels ist jener Bereich, der am wahrscheinlichsten an der Übertragung

infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde beteiligt ist, was zum Beispiel den Frontteil und die Ärmel von OP-Mänteln betrifft. Daher sind bei High-Tech-Materialien die Nähte der OP-Mäntel verschweißt. Ein direkter Hautkontakt zwischen OP-Kleidung und Operationsgebiet findet aber nicht statt, da bei chirurgischen Eingriffen immer OP-Handschuhe getragen werden.

Werden OP-Textilien mehrfach verwendet, ist bei Ihrem Reinigen darauf zu achten, dass alle Fremdstoffe wie beispielsweise Mikroorganismen, organische Rückstände oder partikuläres Material vollständig und rückstandsfrei entfernt werden. Die EN 13795 fordert neben mikrobiologischer Reinheit auch Reinheit von partikulärem Material und eine entsprechende Keimbarriere.

Die Keimbarriere trocken und nass wird von Trilaminaten und Mikrofaser sehr gut erfüllt. Trilamine sind wasserdampfdurchlässig, aber viren- und bakterien dicht und bieten für die Nasspenetration eine optimale Barriere (High-Performance).

### 3. Die EN 13795

OP-Textilien sind Medizinprodukte laut der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie laut Medizinproduktegesetz gemäß Bundesgesetzblatt 1996/657. Dies gilt für Einwegmaterialien und für Mehrwegtextilien. Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten ist erst nach positiver Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gegeben. Bei wiederholter Inverkehrbringung von Mehrwegtextilien muss die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung bei jeder Aufbereitung erneuert werden. Die Erfüllung der Norm EN 13795 stellt eine essenzielle Basis für eine positive Konformitätsbewertung dar und erlaubt die Konformitätsvermutung aufgrund ihrer Harmonisierung mit der Richtlinie.

Bei der Klassifizierung Klasse I (nicht invasive, nicht aktive Produkte wie z.B. Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung) steril ist zudem die vierstellige Nummer des Notified Body anzugeben, welche als unabhängige Stelle den Sterilaspekt der Produkte nochmals kontrolliert. In Österreich wird beim Aufbereitungsprozess nach sehr hohen, mitteleuropäischen Standards gearbeitet.

#### 3.1. Die EN 13795 gliedert sich in drei Teile:

1. Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte
2. Prüfverfahren
3. Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen

Damit regelt die EN 13795 die Anforderungen an Hersteller von Einwegmaterialien und Mehrwegtextilien sowie an Aufbereiter für Mehrwegtextilien wie Operationsabdecktücher, OP-Mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte. Sie legt zudem die für derartige Produkte notwendigen Prüfverfahren fest. Dabei ist klargestellt, dass der Inverkehrbringer, also entweder

- der Hersteller von Einmalprodukten,
- der Aufbereiter von Mehrwegtextilien,
- der Hersteller von Mehrwegtextilien oder
- der Träger einer Krankenanstalt mit In-House-Produktion, für die Erfüllung der EN 13795 verantwortlich zeichnet.

Ist das Produkt vom Hersteller zur Wiederverwendung vorgesehen, müssen Angaben über die geeigneten Verfahren erfolgen, mittels derer die Wiederverwendung ermöglicht wird. Dies inkludiert u.a. das Reinigungsverfahren, die Kontrolle und das Sterilisationsverfahren. Unabhängig von der Verantwortlichkeit des Herstellers bzw. Inverkehrbringers für die Erfüllung der EN 13795 obliegt es dem Anwender, die Gebrauchsanweisung zu lesen und einzuhalten. Entsprechende Schulungen zur korrekten Handhabung werden von den Dienstleistern durchgeführt.

#### 3.2. Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung von OP-Textilien

1. Hersteller und Wiederaufbereiter müssen in der Lage sein nachzuweisen, dass die in der EN 13795 festgelegten Anforderungen erfüllt sind und dass die Gebrauchstauglichkeit sowohl bei Einwegprodukten als auch bei wiederverwendbaren Medizinprodukten vorhanden ist.\*
  2. Es sind validierte Verfahren für die Herstellung und Aufbereitung anzuwenden.
    - 2.1. Es ist eine Festlegung für die Herstellung und Aufbereitung auszuarbeiten und zu validieren, einschließlich der Reinheit nach Sichtprüfung und hygienischen Untersuchungen.
    - 2.2. In die Validierung müssen alle Schritte der Herstellung und Aufbereitung einbezogen sein.
    - 2.3. Die Häufigkeit der erneuten Validierung muss während des Validierungsverfahrens festgelegt werden; sie ist nach allen Veränderungen der Herstellung oder Aufbereitung, die das Produkt wesentlich beeinträchtigen könnten, erneut zu bestimmen.
    - 2.4. Die entscheidenden Parameter der Herstellung und Aufbereitung müssen festgelegt sein, überwacht und dokumentiert werden. Art und Häufigkeit der Routineüberwachung müssen dokumentiert werden.
    - 2.5. Die Ergebnisse der Validierung und der Routineüberwachung müssen dokumentiert und die Unterlagen aufbewahrt werden.
  3. Während der Herstellung und Aufbereitung sind die Beherrschung der Dekontaminations- und Desinfektionsverfahren und die Rückverfolgbarkeit der Sterilisation aufrechtzuerhalten.
  4. Es muss der Nachweis möglich sein, dass die Eigenschaften der Materialien während der Herstellung und Aufbereitung aufrechterhalten wurden.
- \* Anmerkung: Die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems wie EN ISO 13485 sowie EN 14065 ist empfohlen.

#### 3.3. Vom Hersteller oder Aufbereiter (dem Inverkehrbringer) zu liefernde Informationen laut EN 13795

- a) Bei Mehrwegtextilien müssen Angaben über die geeigneten Verfahren erfolgen, mittels derer die Wiederverwendung ermöglicht wird, einschließlich Reinigung, Desinfektion, Verpackung und im gegebenen Fall Sterilisationsverfahren für das wieder zu sterilisierende Produkt, die Anzahl der Wiederverwendungen sowie mögliche Einschränkungen der Wiederverwendung.
- b) Wenn Produkte geliefert werden, deren Sterilisation vor dem Gebrauch vorgesehen ist, Anweisungen für die Sterilisationsverfahren.

c) Falls der Hersteller einen Unterschied zwischen kritischen und weniger kritischen Bereichen des Produkts macht, die Beschreibung dieser Bereiche.

**Folgende Informationen sind auf Anforderung zu liefern:**

- a) Verweise auf oder Informationen über die angewendeten Prüfverfahren;
- b) die Prüfergebnisse für die in Tabelle 1 angegebenen Eigenschaften;
- c) falls der Hersteller einen Unterschied zwischen kritischen und weniger kritischen Bereichen des Produkts macht, die Rechtfertigung für diese Unterscheidung.

**Testmethoden**

Die Testmethoden zur Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen an OP-Textilien versuchen, die Gegebenheiten im OP zu simulieren und die wichtigsten Materialeigenschaften direkt zu messen.

**3.4. Anforderungen an OP-Abdeckungen und -Mäntel**

OP-Textilien müssen in erster Linie die Sicherheit von Patienten und OP-Personal gewährleisten. Dazu ist es notwendig, dass sie, wie in der EN 13795 vorgeschrieben, widerstandsfähig gegen Keimpenetration (nass und trocken) und mikrobiologisch rein sind. Sie dürfen wenige bis keine Partikel aufweisen oder freisetzen und sollen eine hohe Flüssigkeitsbarriere gewährleisten. Sie sollten sowohl im feuchten wie im trockenen Milieu eine hohe Festigkeit aufweisen, wobei die in der EN 13795 festgehaltenen Werte für Reiß- und Berstfestigkeit niedrig angesetzt sind und daher eine Erhöhung derselben erwünscht ist. Kleidungsstücke für Personal im Operationsaal sollen atmungsaktiv sein, jegliche Bewegung zulassen und den thermischen Tragekomfort durch die Fähigkeit des Feuchtigkeitsaustausches erhöhen. Es ist zudem sicherzustellen, dass OP-Textilien frei von Verunreinigungen und Beschädigungen sind.

Die medizinischen Kleberänder an den im OP verwendeten Textilien müssen ohne jegliche Hautschädigung entfernbar

sein, im feuchten Milieu trotzdem fest haften und dürfen bei Drehung des Patienten oder Teile desselben nicht zu Strangulationen führen.

**4. Kriterien zur Auswahl von OP-Textilien**

**4.1. Studienlage**

Es liegen mittlerweile drei Studien zur Verwendung von Mehrwegtextilien bzw. Einwegmaterialien im OP vor:

- a) SAFEC-(Safety/Ecology/Economy in the O.R.)-Studie (Feltgen M., Schmitt O., Werner HP. Hygiene & Medizin, Suppl. 2, November 2000, S. 60ff)
- b) EDANA-(European Disposable and Nonwoven Association)-Studie (Werner HP, Feltgen M., Schmitt O. Hygiene & Medizin, März 2001, S. 62ff)
- c) CKM-Studie (Centrum für Krankenhaus-Management Münster); (von Eiff W.)

Nur die SAFEC-Studie beinhaltet österreichische Ergebnisse. Die Studie weist nach, dass bei qualifizierter Aufbereitung von wiederverwendbaren OP-Abdeckungen und -Mänteln und bei entsprechendem Material- und Qualitätsmanagement die gestellten Anforderungen erfüllt werden können. Weiters konnte gezeigt werden, dass Mehrwegtextilien hinsichtlich Barriereeigenschaften, Partikelabgabe und mechanischer Festigkeit unter Nässeeinwirkung positive Eigenschaften besitzen und die normativen Vorgaben übertreffen. Die OP-Abdeckungen und -Mäntel im Mehrwegsystem bestehen aus robusten und leistungsfähigen Materialien. Die innovativen Textilien (Trilaminat und Mikrofilamentgewebe) erfüllen alle und übertreffen teilweise signifikant die normativen Anforderungen und sind der Grund für die hohe Sicherheit der aufbereitbaren OP-Textilien.

Die in England, Frankreich und Wales durchgeführte EDANA-Studie kommt teilweise zu anders lautenden Ergebnissen, wobei darauf hingewiesen werden muss, dass ein direkter Vergleich zwischen EDANA-Studie und SAFEC-Studie aufgrund der unterschiedlichen Rahmenbedingungen (Art und Anzahl

Tabelle 1

**Bei OP-Textilien zu bewertende Eigenschaften und Testmethoden**

Eigenschaften	OP-Mäntel	OP-Abdecktücher	Rein-Luft-Kleidung*	Testmethoden
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – Trocken	✓	✓	✓	EN ISO 22612
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – Nass	✓	✓	–	EN ISO 22610
Reinheit – Mikrobiologisch	✓	✓	✓	EN 1174
Reinheit – Partikuläres Material	✓	✓	✓	ISO 9073-10
Partikelfreisetzung	✓	✓	✓	ISO 9073-10
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	✓	✓	–	EN 20811
Flüssigkeitsbeherrschung	–	✓	–	–
Berstfestigkeit – Trocken	✓	✓	✓	EN 13938-2
Berstfestigkeit – Nass	✓	✓	–	EN 13938-2
Reißfestigkeit – Trocken	✓	✓	✓	EN 29073-3
Reißfestigkeit – Nass	✓	✓	–	EN 29073-3
Fixierung zur Isolierung der Operationswunde	–	✓	–	–

\*Anmerkung: Rein-Luft-Kleidung wird noch nicht allgemein in ganz Europa verwendet. Sie ist jedoch auf einigen Märkten erhältlich und wurde in diese Norm aufgenommen.

der untersuchten Parameter, Umfang, Materialien, Aufbereitungsverfahren) nicht zulässig ist. Im Einzelfall müssen die konkret zur Auswahl stehenden Produkte objektiv geprüft und verglichen werden.

Die CKM-Studie untersucht die betriebswirtschaftlichen Auswirkungen einer Entscheidung für Einweg- oder Mehrweg-OP-Abdeckungen und -Mäntel. Dabei wird deutlich, dass sich die Entscheidung pro Mehrweg oder Einweg in der betriebswirtschaftlichen Betrachtung durchaus sehr unterschiedlich auswirkt. Ausschreibungen fragen häufig lediglich Set-, Tuch- und Mantelpreise ab und vernachlässigen wichtige Aspekte wie beispielsweise den genauen Setinhalt, Tuch- und Mantelgrößen oder die Qualität der jeweiligen Produkte. Diese reinen Stückkostenbetrachtungen erweisen sich im Nachhinein oft als ungenügend und fehlerhaft, da die Kosten-Nutzen-Wirkung alternativer Produkte auf den Gesamtprozess außer Acht gelassen wird. Insbesondere funktionale Mängel führen zu zusätzlichem Verbrauch von Materialien und anderen nicht von vornherein offensichtlichen Folgekosten für das Krankenhaus, z.B. durch nosokomiale Infektionen, Zusatzabdeckungen, erhöhten Aufwand etc. Insgesamt verdeutlicht die Studie, dass die Zusatzkosten der Einwegprodukte überproportional zunehmen, je dynamischer und flüssigkeitsreicher die Operationen wurden. Gerade in diesen Situationen müssen High-Performance-Produkte eingesetzt werden, um den hohen qualitativen Anforderungen zu genügen. Siehe auch unter Punkt 4.3. Ökonomische Kriterien.

Am Uniklinikum Dresden werden derzeit in einer großangelegten Studie die Beschaffungs- und Nutzungskosten verschiedener OP-Textilien evaluiert. Bei 2.400 Hüftoperationen testen Ärzte verschiedene OP-Mäntel und Tücher auf ihre Eigenschaften. Geprüft werden Einwegprodukte aus Vlies sowie textile Mehrwegprodukte hinsichtlich Flüssigkeitsdichte und dem Risiko des Patienten, durch die OP eine bakterielle Infektion zu erleiden.

Der Hintergrund der Studie: Verschiedene handelsübliche OP-Textilien sollen anhand ökonomischer und ökologischer Kriterien analysiert, ihre Praxistauglichkeit eingeschätzt und damit der Einkauf und die Nutzung im Krankenhaus optimiert werden.

Erste Ergebnisse der Studie zeigen, dass alle getesteten Produkte die strengen Anforderungen an das Material etwa gleich gut erfüllen. Die Barrierefunktion ist bei Mehrwegtextilien und auch bei Einwegmaterialien gegeben. Für die Auswahl des Produkts sind demnach Kriterien wie Tragekomfort, Kosten der Anschaffung, Logistik und Entsorgung entscheidend. Die Forschergruppe rund um Prof. Dr. Edeltraud Günther, Professorin für Betriebliche Umweltökonomie der TU Dresden, evaluiert in dieser Studie alle anfallenden Kosten, von der Beschaffung über Waschen und Sterilisieren bis hin zur Entsorgung. Mit den Ergebnissen der Studie wird Anfang 2009 gerechnet (Günther E. et al. Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien – Teilprojekt „Ökologische und ökonomische Bewertung der Wiederaufbereitung und des Erhalts der Barrierefunktion in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen“).

## 4.2 Logistische Anforderungen

Die Lieferung von Einwegmaterialien erfolgt meist in das krankenhauseigene Zentrallager, von wo es hausintern an die einzelnen Verbrauchsstellen transportiert werden muss. Ebenso aufwändig ist deren Entsorgung, wobei sowohl durch die hauseigenen Transportdienste als auch durch die Müllentsorgung zusätzliche Kosten entstehen.

OP-Mehrwegtextilien werden vom externen Mietwäschendienstleister in der Regel direkt an die Verbrauchsstellen geliefert, nach Gebrauch abgeholt und fachgerecht gereinigt oder entsorgt. Dadurch entstehen im Krankenhaus weder durch die hauseigenen Transportdienste noch durch die Müllentsorgung zusätzliche Kosten (siehe Abbildung 1 auf Seite 5).

Im Wiener Wilhelminenspital wird seit vielen Jahren auf Mehrwegtextilien gesetzt. Überlegungen, auf Einwegartikel umzusteigen, wurden ad acta gelegt, da diese Produkte die im Haus gesetzten hohen qualitativen Anforderungen nicht erfüllen konnten. Neben dem Tragekomfort spielten bei dieser Entscheidung besonders die Sicherheit (Keimbarriere etc.) für Patienten und Personal eine bedeutende Rolle. Die mehrjährige Praxis im Wilhelminenspital zeigt, dass sich die Versorgung mit gemieteter textiler OP-Wäsche durch einen zertifizierten Wäschereibetrieb bewährt hat. Eine ähnliche logistische Gesamtlösung für Einwegprodukte konnte in Österreich bis dato nicht gefunden werden.

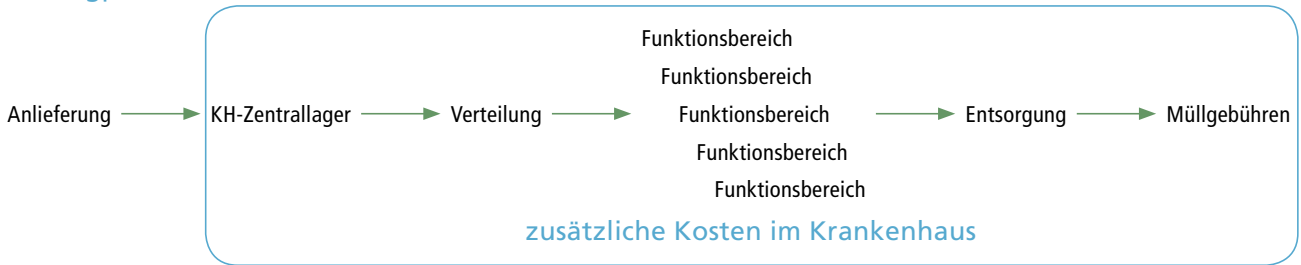
**4.2.1. OP-Sets.** Immer häufiger werden für standardisierte Operationen vorgefertigte Sets mit der entsprechenden Anzahl von Abdecktüchern, Handtüchern und OP-Mänteln verwendet. Richtig zusammengestellt und verwendet können diese Sets Zeit und Geld sparen. Allerdings hat sich auch hier gezeigt, dass Einwegsets oft kleiner sind als Mehrwegsets und durch Zusatzelemente angeglichen werden müssen. Häufig sind Einwegprodukte auch schwerer zu handhaben, weil sie durch ihre geringere Materialdichte schwieriger am Patienten anzubringen sind als Mehrwegtextilien. Ein weiterer Problembereich ist die Reiß- und Berstfestigkeit der Einwegprodukte. Die Ergebnisse einer zwischen Mehrwegtextilien und Einwegprodukten vergleichenden Leistungsstudie (SAFEC) zeigen, dass Mehrwegtextilien mechanisch deutlich belastbarer sind als Einwegprodukte.

Nicht zuletzt erlaubt die On-demand-Produktion von Mehrwegtextilien rasche Änderungen im Set, eine Möglichkeit, die Produzenten von Einwegprodukten nicht offen steht, weil diese häufig auf Lager produzieren. Die CKM-Studie beziffert die Reaktionszeiten bei Umstellung eines Sets bei Mehrwegprodukten auf eine Woche und bei Einwegprodukten auf zwölf Wochen. Nur wenn alle Teile eines Sets am Ende eines operativen Eingriffs auch verwendet wurden, spart dies Zeit und Kosten. Allerdings wird ein Set nie das gesamte notwendige Programm für eine OP abdecken können. Die CKM-Studie verdeutlicht, dass Wirtschaftlichkeits- und Qualitätseffekte von der Set-Struktur abhängen: Danach hat es sich nicht bewährt, ein einziges Set zusammenzustellen, das alle eingriffsnotwendigen Medikalprodukte enthält. Vielmehr ist es zweckmäßig, drei verschiedene Set-Arten zu konzipieren (Anästhesie, OP- und Abdeckprodukte), die zu unterschiedlichen Zeitpunkten prozessoptimal eingesetzt werden.

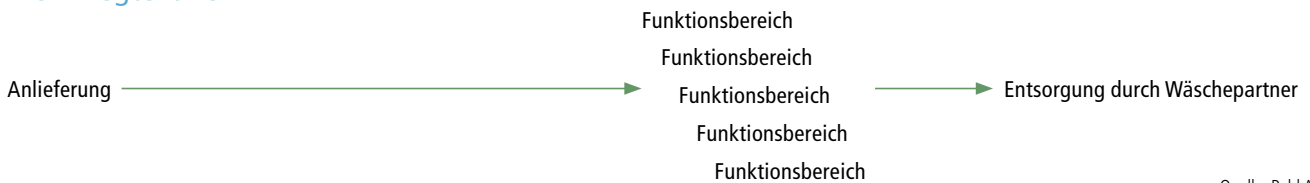
## Einwegprodukte erfordern im Krankenhaus sehr gute Logistik

Abbildung 1

### Einwegprodukte



### Mehrwegtextilien



Quelle: Pohl A.

### 4.3. Ökonomische Kriterien

Abgesehen von den von der EN 13795 vorgegebenen Kriterien für OP-Textilien, die mit Mehrwegtextilien offensichtlich deutlich einfacher und besser erfüllt werden können als mit Einwegmaterialien, spielt in Zeiten von Sparpaketen im Gesundheitsbereich auch der ökonomische Aspekt eine wesentliche Rolle. Zwar weisen Einwegmaterialien in der Anschaffung einen geringeren Preis auf als Mehrwegtextilien, wie die deutsche CKM-Studie allerdings zeigen konnte, können die Kosten zwischen Einwegprodukten und Mehrwegtextilien um bis zu 180 Prozent differieren – zugunsten der Mehrwegtextilien! Eine beispielhafte Gesamtkostenrechnung auf Basis einer Hüft-TEP ermittelte im Regelfall eine Differenz von € 10,64 an zusätzlichen Kosten (z.B. Logistikkosten, Entsorgungskosten, erhöhte Reinigungskosten) zwischen Einwegmaterialien und Mehrwegtextilien, zugunsten der Mehrwegtextilien.

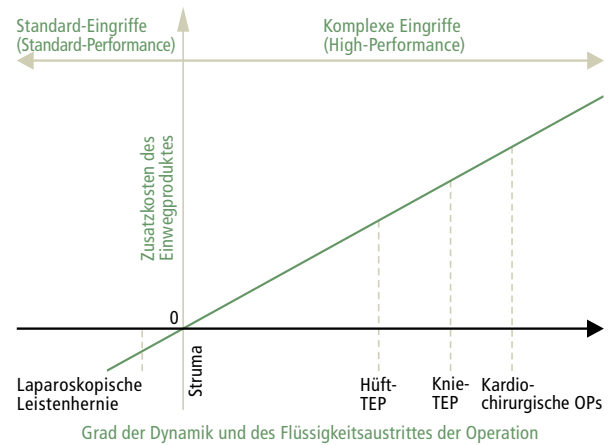
Insgesamt sind zwei Einsatzbereiche zu unterscheiden: Bei relativ flüssigkeitsarmen bzw. wenig dynamischen Operationen können Standard-Performance-Produkte zum Einsatz kommen. Bei feuchtigkeitintensiven, dynamischen Eingriffen dagegen sind High-Performance-Produkte zu verwenden.

Die CKM-Studie hat gezeigt, dass die Zusatzkosten für Einwegprodukte überproportional zunehmen, je dynamischer

und flüssigkeitsreicher eine Operation ist. Gerade in diesen Situationen müssen die Abdeckungen und Mäntel hohen Anforderungen genügen, was Einwegprodukte, besonders sehr kostengünstige aus Zellstoffpulplis, nicht gewährleisten können (siehe Abbildung 2).

### Die Prozesskosten von Einwegprodukten steigen mit zunehmender Eingriffskomplexität

Abbildung 2



Quelle: von Eiff W.



**Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff**  
Centrum für KH-Management der Universität Münster, Deutschland



**Univ.-Prof. Dr. Walter Koller**  
Klin. Inst. für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie, MUW Wien



**DI Dr. Robert Messner**  
TÜV Austria, Institut für Medizintechnik, Wien



**Dir. Dr. Stefan Meusburger, MSc**  
Landessanitätsdirektion des Landes Oberösterreich, Linz



**Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut Mittermayer**  
Inst. für Hygiene, Krankenhaus der Elisabethinen Linz



**Prim. Univ.-Prof. Dr. Hildegunde Piza**  
Univ.-Klinik für plastische und Wiederherstellungschirurgie, Innsbruck

### Ergebnisse der CKM-Studie auf einen Blick (von Eiff W., Betriebliche Auswirkungen einer Entscheidung für Einweg- oder Mehrweg-OP-Abdeckungen und -Mäntel; In Press)

Einwegprodukte haben den Ruf, billig und qualitativ hinreichend zu sein; Mehrwegprodukte gelten als teuer und qualitativ in Ordnung. Beide Ansichten sind falsch.

- Mehrweg-OP-Textilien (Abdeckungen und Mäntel) weisen im Hinblick auf Qualität, Handhabbarkeit und Bereitschaftskosten ein Versorgungsniveau auf, das nur von wenigen Einweg-High-Performance-Produkten erreicht wird.
- Diese Einweg-High-Performance-Produkte werden i.d.R. teurer angeboten als Mehrwegprodukte mit gleicher Qualität.
- Insbesondere in den Bereichen Reißfestigkeit, Flüssigkeitsabsorption und Keimbarrierewirkung sind Mehrwegprodukte vorzuziehen.
- Einwegprodukte niedrigerer Qualitätsklassen werden von preisorientiert einkaufenden Krankenhäusern bevorzugt. Ein Vergleich dieser Einwegkategorie mit Mehrwegangeboten ist unter Qualitätsgesichtspunkten nicht zulässig.
- Der Set-Markt zieht auch in Zukunft weiter an. Mehrweganbieter können deutlich schneller auf Wünsche der Krankenhäuser eingehen, ein krankenhausindividuelles Set umzustellen.

neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJD) von Prof. Dr. med. et MS Andreas F. Widmer (Symposium „Sicherheit im OP hat Priorität“, 27. Juni 2003, Luzern) zu erwähnen: „Die Anwendung von Mehrwegwäsche im OP ist mit keiner Gefahr einer Übertragung von vCJD verbunden. Mehrwegwäsche wird deshalb am Kantonsspital Baden uneingeschränkt eingesetzt.“

Mehrwegtextilien werden auch von den Anwendern positiver beurteilt, was Tragekomfort und Temperaturstabilität betrifft. Insgesamt wurde die EN 13795 von den Meeting-Teilnehmern positiv beurteilt. Sie bietet klare Richtlinien und Entscheidungshilfen für Hersteller und Inverkehrbringer sowie Anwender. Bemängelt wurde das Fehlen von Primärliteratur und die ausschließliche Zitierung anderer Normen sowie die Unklarheit bzw. Nichtanwendbarkeit mancher Prüfungsvorschriften. ■

## 5. Zusammenfassung

Die EN 13795 ist eine praxistaugliche Norm, die die Überprüfung der Qualität von OP-Abdeckungen und -Mänteln ermöglicht und sowohl den Inverkehrbringern als auch den Verwendern klare Richtlinien an die Anforderungen dieser Textilien vorgibt.

Von den Experten wurde festgehalten, dass Mehrweg- den Einwegprodukten aus mehreren Gründen vorzuziehen sind. Dazu gehört die höhere Belastbarkeit und Qualität von Mehrwegtextilien, aber auch die Reduktion des logistischen Aufwandes (Einwegprodukte müssen aufwändig entsorgt werden, was für eine deutliche finanzielle Belastung des Krankenhausträgers sorgt). Die in der EN 13795 geforderten Kriterien bieten nahezu ausschließlich Mehrwegtextilien aus hochwertigen Mikrofilamenten. Einwegprodukte erfüllen diese Kriterien kaum.

### Stellungnahme der Experten zur EN 13795

„Die Zielsetzung der Norm, ihr Kontext und der Anwendungsbereich sind nachvollziehbar und klar definiert. Die genaue

Festlegung der vom Hersteller oder Aufbereiter zu liefernden Informationen gewährleistet im Falle eines Audits gute Überprüfbarkeit (z.B. im Rahmen der Sanitären Aufsicht durch die Bezirksverwaltungsbehörden oder durch einen dazu berechtigten Auditor im Rahmen der Einführung eines QM-Systems). Auch die zu bewertenden Eigenschaften der drei Kategorien von Textilien sind eindeutig bestimmt. Unter Heranziehen der im Teil drei der Norm angeführten Werte ist deren Erfüllung ebenfalls gut zu überprüfen.“ Darüber hinaus ist die Aussage zur



**Verwaltungsdirektor Dipl.-KH-BW.**

**Anton Pohl**

Verwaltungsdirektion, Wilhelminenspital, Wien

■ **Impressum Verleger:** Medizin Medien Austria GmbH DVR Nr.: 0753211 **Verlags- und Redaktionsadresse:** Wiedner Hauptstraße 120-124, 1050 Wien, Tel.: 01/546 00-0, Fax: DW 730, E-Mail: [medizin@medizin-medien.at](mailto:medizin@medizin-medien.at) **Geschäftsführung:** Thomas Zembacher DW 110 **Für den Inhalt verantwortlich:** Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, Univ.-Prof. Dr. Walter Koller, DI Dr. Robert Messner, Dir. Dr. Stefan Meusburger, MSc, Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut Mittermayer (Vorsitz), Prim. Univ.-Prof. Dr. Hildegunde Piza, Verw.-Dir. Dipl.-KH-BW. Anton Pohl **Lektorat:** Karl-Heinz Javorsky **Art Direction:** Karl J. Kuba **Layout und DTP:** Johannes Spandl **Druck:** Friedrich VDV, 4020 Linz **Auflage:** 17.000. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit ausdrücklicher, schriftlicher Genehmigung von Medizin Medien Austria GmbH. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden.

Mit freundlicher Unterstützung von Forum OP-Textilien