



Andreas Schumacher (37) koordiniert die Initiative *intex med* für textile Mehrwegsysteme im OP und ist Referent beim Industrieverband Textil Service - *intex* e.V.

Textilservice und Gesundheitswesen – eine erfolgreiche Partnerschaft

Andreas Schumacher über die hohe Leistungsfähigkeit der Textilservice-Unternehmen.

Seit mehr als dreißig Jahren entwickeln qualifizierte und innovative Textilservice-Unternehmen gemeinsam mit dem bundesdeutschen Gesundheitswesen textile Serviceleistungen, die den ständig steigenden Anforderungen an Hygiene, Qualität, Logistik, Kostenoptimierung und Transparenz gerecht werden. War die Versorgungssituation in den siebziger Jahren hauptsächlich von kleineren, krankenhauseigenen Wäschereien und einer aufwändigen Textilbeschaffung und -wartung durch die Krankenhäuser geprägt, findet man heute die externe textile Vollversorgung mit tief in die logistischen Abläufe des Krankenhauses integrierten Dienstleistungen auf dem Vormarsch. Sie erlauben dem Krankenhaus, sich von pflegefremden Tätigkeiten zu entlasten und die textilen Kostenblöcke zu optimieren.

Gerade in Zeiten eng gesteckter Kostenrahmen und nach Fällen pauschal abgerechneter Leistungen ist die Variabilisierung von textilen Kosten ohne teure Bindung von Textilien und Lagerraum sowie die Entschlackung interner logistischer Abläufe eine willkommene Möglichkeit für Krankenhausmanager und Wirtschaftsabteilungen, Optimierungspotenziale auszunutzen.

Moderne Medizintextilien - die Vollversorgung

Auch im Bereich der Operationstextilien haben Krankenhäuser seit mehreren Jahren die Möglichkeit, Sicherheit und Komfort sowie abgestimmte logistische Abläufe von den textilen Dienstleistungsunter-

nehmen abzurufen. Seit einiger Zeit auch mit dem „offiziellen Segen“ der europäischen Medizinproduktegesetzgebung. Diese hat zu neuen Materialien, mehr Sicherheit für Patient und Anwender sowie kompromissloser Infektionsprävention und damit Risikominimierung geführt.

Früher (und vor allem in der Eigenversorgung) verwendete Baumwolltextilien haben in allen Bereichen der OP- und Sterilgutversorgung ausgedient. Zum Einsatz kommen heute nur hochwertige Gewebe und Lamine aus natürlichen und synthetischen textilen Fasergrundstoffen, die allen Forderungen der modernen Chirurgie in punkto Konformität, Sicherheit, Hygiene, Handling und Komfort gerecht werden. Das gerne in Zusammenhang mit textilen OP-Materialien „propagierende“ fuselnde und durchlässige „Baumwollläppchen“ gehört schon lange der Vergangenheit an.

Moderne Medizintextilien - die Zukunftsfähigkeit

Speziell für die Wiederverwendung und Aufbereitbarkeit entwickelte und abgestimmte Materialien und Komponenten sorgen heute für einen nachhaltigen und sinnvollen Umgang mit wertvollen Ressourcen, der sich auch und vor allem in der Wirtschaftlichkeit der Versorgung widerspiegelt. Gerade hierauf haben der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in ihrer gemeinsamen Empfehlung „Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten“ im Oktober 2006 hingewiesen:

„Die globale Herausforderung für die Menschheit ist die nachhaltige bzw. zukunftssichere Entwicklung (sustainable development). (...)



Der Prozess der Nachhaltigkeit beginnt bereits bei der Auswahl von Medizinprodukten. Sofern sich der Sicherheitsstandard unterschiedlicher Medizinprodukte (MP) mit gleicher Zweckbestimmung bzgl. Infektionsschutz und Funktionssicherheit nicht unterscheidet, bestimmen allein ökonomische und ökologische Gesichtspunkte die Auswahl. Dabei gilt, dass die Aufbereitung unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch oder zum Mehrfachgebrauch deklariert ist, umso sinnvoller ist, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.¹ Mehrere Studien und Bilanzierungen haben in den letzten Jahren nicht nur die ökologische Sinnhaftigkeit der Herstellung eines langlebigen Produktes und seiner ressourcenschonenden Aufbereitung² gezeigt, sondern auch die volkswirtschaftlichen Aspekte regionaler Herstellung und Aufbereitung in Textilservicebetrieben verdeutlicht.

Klar differenziert werden muss zwischen der kontrollierten und validierten Aufbereitung von textilen Mehrwegprodukten und der Aufbereitung und (Re)Sterilisation von Einweg-Medizinprodukten. Letztere sind, wie der Name bereits sagt, für den einmaligen Gebrauch konzipiert und zum großen Teil nicht ohne erhebliche Einbußen in den Materialeigenschaften zu reinigen und zu sterilisieren.

Hier werden durch nicht gesicherte Aufbereitungsverfahren unnötige Risiken geschaffen, welche nicht durch prognostizierte Kosteneinsparungen gerechtfertigt sind. In ihrer gemeinsamen Stellungnahme

äußern sich die Vorstände von DGKH und ZLG auch in diesem Themenbereich dezidiert zu den Verantwortlichkeiten von Auftraggeber und Auftragnehmer.

Moderne Medizintextilien - die Materialien

Die heute von spezialisierten Dienstleistern in der Sterilgut-Versorgung mit OP-Mänteln und -Abdeckungen eingesetzten Materialien sind hoch entwickelte Mikrofilamentgewebe und mit semipermeablen Membranen laminierte Gewirke. Aufgrund mehrlagiger Bauweise und speziellen Hochveredlungen der einlagigen Gewebe bieten moderne OP-Textilien einen hohen Grad an Sicherheit gegen den unbeabsichtigten Durchtritt von potenziell kontaminierten Flüssigkeiten. Sie dienen damit als wesentlicher Baustein der Infektionsprophylaxe dem Schutz von Chirurgen und Patienten.

Das Wohlbefinden des Menschen trägt entscheidend zu seiner Leistungsfähigkeit bei. Daher besitzen OP-Mäntel und OP-Abdecksysteme aus textilen Hochleistungsmaterialien neben der sehr guten Barriere Wirkung und der mechanischen Stabilität auch thermoregulierende Eigenschaften. Diese ermöglichen auch bei längeren Eingriffen eine angenehme Klimatisierung.



Vergleichbare Eigenschaften sind bei Einweg-Produkten selten zu finden. Denn entweder halten sie den hohen mechanischen Einflüssen während eines chirurgischen Eingriffs nicht stand oder besitzen auf-

¹ Vgl. HygMed 2006; 31 [10] 466-468

² Vgl. SAFEC Studie, 2001; ETSA Ökobilanz für OP Mäntel, 2003

grund der aufkaschierten Folien keine Wasserdampfdurchlässigkeit und bieten somit keine Thermoregulation. Die dadurch auftretenden Hitze- und Flüssigkeitsstaus erhöhen den intra-operativen Stress und setzen die Leistungsfähigkeit des Chirurgen deutlich herab.

Moderne Medizintextilien - die Anforderungen

10 Jahre lang arbeitete eine Fachgemeinschaft der deutschen und europäischen Textilservice-Unternehmen mit an der Definition der Anforderungen der Normenreihe DIN EN 13975-1/3. Mit der Verabschiedung der Normenreihe sind die Leistungsanforderungen an OP-Mäntel, OP-Abdeckungen und Rein-Luft-Bekleidung definiert und veröffentlicht worden.

Nun hat der Anwender und Entscheider endlich die Möglichkeit, standardisierte und objektive Leistungsvergleiche von Medizinprodukten unterschiedlicher Herkunft durchzuführen. Denn diese Mindestleistungsanforderungen müssen verbindlich von jedem Medizinprodukt bei Bereitstellung eingehalten werden, egal, ob es nur einmal oder vorzugsweise mehrfach verwendet wird.

Wird in der o.g. Norm die Tabelle der Leistungsanforderungen betrachtet, so fällt auf, dass ein großer Teil der zur Charakterisierung der Leistungsfähigkeit genannten Parameter textil-physikalische Kenngrößen sind, die einen Leistungsstand der mechanischen Belastbarkeit wiedergeben. Dazu kommen spezielle, für den Einsatzzweck als Material für OP-Mäntel und –Abdeckungen relevante Anforderungen, wie Linting (Staubentwicklung) oder die Barrierewirkung gegenüber Mikroorganismen (nass und trocken).

Textile Materialien, die die in der Norm DIN EN 13795-3 gestellten Anforderungen erfüllen, sind bei Aufbereitern und Inverkehrbringern von Mehrweg-OP-Textilien bereits seit Jahren Stand der Technik. Und zusätzlich erfüllen sie mehr: der Katalog der Anforderungen beschränkt sich auf die Aspekte der Infektionsprävention. Weitere Aspekte wie Komfort, Entflammbarkeit, Funktionalität und Wirtschaftlichkeit konnten in diesem Standard nicht oder nur am Rande behandelt werden. Hier ist weiterhin die direkte Beurteilung durch Anwender und Entscheider gefragt.

Moderne Medizintextilien - die Aufbereitung

Die Aufbereitung dieser textilen Medizinprodukte ist einer Herstellung gleichzusetzen. Dies bedeutet, dass mit jedem Einsatz die gesetzlichen und normativen Anforderungen erfüllt werden müssen. Dabei werden vor allem die Parameter intensiv überwacht, die einen Schutz des Patienten und des klinischen Personals (z.B. Barrierewirkung gegenüber infektiösen Flüssigkeiten) beschreiben. Textile Mehrweg-Produkte erfüllen die gestellten Anforderungen bis zum Ende Ihrer Gebrauchsfähigkeit. Dies verdeutlicht, dass textile Produkte über die gesamte Einsatzzeit wesentlich höhere Sicherheitsreserven besitzen als einige Produkte, die für den einmaligen Gebrauch konzipiert sind. Durch validierte Aufbereitungsverfahren ist die Leistungsfähigkeit der eingesetzten Textilien in jedem Lebensabschnitt genau bekannt.³ Krankenhäuser minimieren damit durch den Einsatz von textilen Medizinprodukten das Gesundheitsrisiko für Anwender und Patienten.

Merkmal	Prüfverfahren	Maßeinheit	OP-Mäntel				Abdeckungen				Rein-Luft-Kleidung
			Standard		Hoch		Standard		Hoch		
			Ⓢ	Ⓣ	Ⓢ	Ⓣ	Ⓢ	Ⓣ	Ⓢ	Ⓣ	
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration (trocken)	DIN EN ISO 22612 ^{hi}	Log(10) KBE	-	≤ 2	-	≤ 2	-	≤ 2	-	≤ 2	≤ 2
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration (nass)	E DIN prEN ISO 22610	BI	≥ 2,8	-	6,0	-	≥ 2,8	-	6,0	-	-
Reinheit (mikrobiologisch)	DIN EN 1174-2, 5.2.4.2	Log(10) KBE/dm ²	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Reinheit (partikuläres Material)	DIN EN ISO 9073-10 gemäß DIN EN 13795-2	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Partikelfreisetzung	DIN EN ISO 9073-10 gemäß DIN EN 13795-2	Log(10)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	DIN EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10	-
Berstfestigkeit trocken	DIN EN ISO 13938-1	KPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit nass			≥ 40	-	≥ 40	-	≥ 40	-	≥ 40	-	-
Reißfestigkeit trocken	DIN EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit nass			≥ 20	-	≥ 20	-	≥ 15	-	≥ 20	-	-

Ⓢ = kritisch Ⓣ = weniger kritisch

Abb. 03

³ Vgl. Infodienst intex med Ausgabe 2; Aufbereitung von Mehrweg-OP-Textilien

**Moderne Medizintextilien -
das Thema Qualität und Sicherheit**

Für die textilen Dienstleister und Anbieter von textilen OP-Abdecksystemen setzt dieses hohe Anforderungs- und Qualitätsniveau ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem und eine leistungsfähige Qualitätssicherung voraus, die bereits seit Jahren Teil der betrieblichen Abläufe ist.

International anerkannte Qualitätsstandards lenken die Herstellung und Aufbereitung von Medizintextilien: Alle Betriebe, die innerhalb der textilen Vollversorgung für Krankenhäuser auch eine qualifizierte Versorgung mit sterilen Mehrweg-Medizinprodukten anbieten, sind nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Zusätzlich wird durch die Anwendung der DIN EN ISO 13485 den hohen Anforderungen an die Aufbereitung und Dienstleistungserbringung mit sterilen Medizinprodukten Rechnung getragen. Moderne Risikomanagementsysteme (nach DIN EN ISO 14971) helfen, die Kette der möglichen Risiken von der Entwicklung bis zur Anwendung zu minimieren und zu eliminieren.

Moderne Medizintextilien - das Fazit

Durch den hohen Leistungsstandard, die abgesicherte Qualität und Sicherheit sowie die individuelle und kundenorientierte Dienstleistung ergänzen und unterstützen moderne Mehrweg-OP-Abdeck- und Bekleidungs-systeme die spezialisierten und professionellen Arbeitsabläufe in den OP-Abteilungen der Krankenhäuser und Kliniken.

Als erfahrene Dienstleister und Branchenspezialisten stehen die qualifizierten Aufbereiter von textilen Medizinprodukten ihren Kunden seit Jahrzehnten partnerschaftlich zur Seite und helfen mit ihrem Produkt- und Dienstleistungsangebot die ökonomischen und infektions-prophylaktischen Herausforderungen zu meistern.

Industrieverband Textil Service – intex

Der Industrieverband Textil Service – intex e.V. – ist der Zusammenschluss industriell geführter Textil-Dienstleistungsunternehmen. Die Mitgliedsunternehmen versorgen das Gesundheitswesen, die Industrie, aber auch das Handwerk, die Hotellerie und Gastronomie mit Dienstleistungen rund um das Textil. Dazu gehören die durchdachte Wäsche- und Berufskleidungsversorgung ebenso wie der anspruchsvolle Service mit Medizinprodukten oder persönlicher Schutzausrüstung (PSA).

Der Verband fördert und vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen, sozial- und tarifpolitischen sowie ideellen Interessen seiner Mitglieder: intex ist damit zugleich Arbeitgeber- und Wirtschaftsverband und will dazu beitragen, dass der Standort Deutschland mit einer modernen Arbeits- und Sozialpolitik international wettbewerbsfähig bleibt.

**intex med – Kompetenz in der Versorgung
mit textilen Medizinprodukten**

Mit intex med startet der Verband eine Initiative für wieder verwendbare textile Medizinprodukte. Ziel ist es, durch aktuelle, fundierte und objektive Informationen die tatsächliche Leistungsfähigkeit von textilen Medizinprodukten und ihren Beitrag zu Hygiene, Ökologie und Ökonomie aufzuzeigen. intex med wird von den Verbandsmitgliedern getragen, die sich auf die Versorgung des Gesundheitswesens mit Medizinprodukten spezialisiert haben.

Die intex med Unternehmen bieten umfassenden Service mit ausgezeichneten Produkten und ausgereiften Prozessen. Die Qualität und der hohe hygienische Standard der Leistungen werden gemäß nationaler Gesetze und Richtlinien sowie internationaler Normen gesichert. Dies wird durch unabhängige, staatlich akkreditierte Stellen (benannte Stellen) bestätigt. Die Einhaltung der Anforderungen wird durch das CE-Zeichen dokumentiert.