TO 9

KONTROLLAMT DER STADT WIEN
Rathausstraße 9
A-1082 Wien

Tel.: 01 4000 82829 Fax: 01 4000 99 82810
e-mail: post@kontrollamt.wien.gv.at
www.kontrollamt.wien.at
DVR: 0000191

KA VI - KAV-1/09

Unternehmung "Wiener Krankenanstaltenverbund", Aufbereitung medizinischer Geräte und Lüftung in Operationssälen im Sozialmedizinischen Zentrum Süd - Kaiser-Franz-Josef-Spital

Tätigkeitsbericht 2009

KURZFASSUNG

Das Kaiser-Franz-Josef-Spital im Sozialmedizinischen Zentrum Süd (SZX) nahm im Jahr 2008 rd. 6.630 endoskopische Untersuchungen bzw. Behandlungen vor. Die Abteilungen, in denen Endoskope eingesetzt wurden, vermittelten einen sauberen und hygienisch einwandfreien Zustand. Allerdings konnten in Bezug auf die technische Geräteverwaltung keine den gesetzlichen Bestimmungen entsprechende Gerätedatei bzw. ein Bestandverzeichnis vorgelegt werden. Ferner waren die durchgeführten mikrobiologischen Untersuchungen der Geräte unübersichtlich erfasst.

Hinsichtlich der Lüftung der Operations(OP)-Säle, die nur durch Öffnen der Fenster zu bewerkstelligen war, ergab sich die Notwendigkeit, Hygienerichtlinien für die Fensteröffnung und die Wartung der Umluftkühlgeräte der OP-Säle unter Miteinbeziehung des Hygieneteams zu evaluieren.

Die Unternehmung "Wiener Krankenanstaltenverbund" (KAV) sagte zu, die Geräteverwaltung EDV-technisch neu zu organisieren und mit der Behörde Kontakt aufzunehmen. Weiters stellt der KAV die Überarbeitung der Hygienerichtlinien in Aussicht und wird das Personal auf die Einhaltung von Verhaltensregeln in den OP-Bereichen vermehrt hinweisen.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeines 4
2. Prüfungsumfang 5
3. Gesetzliche Bestimmungen, Normen und Richtlinien 5
3.1 Wr. KAG 5
3.2 ArbeitnehmerInnenschutz 6
3.3 Medizinproduktegesetz (MPG) 7
3.4 MPBV 8
3.5 Normen und Richtlinien 8
4. Endoskope 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Hygiene im Bereich der Endoskopie 11
5. Feststellungen und Empfehlungen - Endoskope 12
5.1 Allgemeines 12
5.2 Hygienemanagement für den Endoskopiebereich 13
5.3 Bestandsverzeichnis und Gerätedatei 14
5.4 Sicherheitstechnische Überprüfungen 15
5.5 Mikrobiologische Überprüfungen der Endoskope 17
6. OP-Säle 18
6.1 Allgemeines 18
6.2 Raumklimatische Bedingungen 19
6.3 Feststellungen und Empfehlungen im Zusammenhang mit OP-Sälen 20
7. Behördliche Bewilligungen 22
8. Weitere Feststellungen 25
8.1 OP-Schleusen und Umkleideräume 25
8.2 Verhalten in OP-Sälen 25

Anhang

ALLGEMEINE HINWEISE 27
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS 28

PRÜFUNGSERGEBNIS

1. Allgemeines

Das im 10. Wiener Gemeindebezirk in der Kundratstraße 3 gelegene Kaiser-Franz-Josef-Spital mit Gottfried von Preyer´sches Kinderspital (PRE) ist Teil des SZX. Das Kaiser-Franz-Josef-Spital wurde zwischen den Jahren 1887 und 1909 in zwei wesentlichen Bauabschnitten mit einer Gesamtfläche von rd. 25.900 m^2 errichtet. Der Bau des Spitales war damals insbesondere durch das Auftreten von Infektionsepidemien und der nicht ausreichend vorhandenen Spitalskapazität am Ende des 19. Jahrhunderts in Wien erforderlich geworden. Nach mehr als 100 Bombentreffern im zweiten Weltkrieg, bei denen etwa 90 % des Spitales zerstört wurden, erfolgte bis zum Jahr 1955 der Wiederauf- bzw. Neubau.

Insbesondere ab dem Jahr 1996 wurden mehrere Abteilungen, Institute und Ambulanzen erneuert bzw. die Medizintechnik auf einen zeitgemäßen Standard gebracht. Im Zeitpunkt der Prüfung verfügte das Kaiser-Franz-Josef-Spital ohne PRE über 14 Abteilungen, fünf Institute und 37 Ambulanzen. Innerhalb des KAV gilt das Kaiser-Franz-Josef-Spital als ein Schwerpunktkrankenhaus, das 777 Betten führt. Zusätzlich zu den erwähnten medizinischen Einrichtungen sind dem SZX auch eine Schule für allgemeine Gesundheits- und Krankenpflege sowie die Akademie für den physiotherapeutischen Dienst zugeordnet. Das PRE ist verwaltungsmäßig an das Kaiser-Franz-Josef-Spital angeschlossen.

Ab dem Jahr 1973 wurden endoskopische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Teil des medizinischen Leistungsspektrums des Krankenhauses. Im Jahr 2008 wurden im Kaiser-Franz-Josef-Spital rd. 6.630 Untersuchungen und Behandlungen mit Endoskopen für den ambulanten und stationären Bereich durchgeführt. Insgesamt nahm das Krankenhaus im Jahr 2008 rd. 36.000 Personen stationär auf. Die Ambulanzfrequenzen betrugen rd. 290.200 für ambulante und rd. 150.600 für stationäre Patientinnen und Patienten.

2. Prüfungsumfang

Das Kontrollamt unterzog die Endoskopiebereiche des Kaiser-Franz-Josef-Spitales im Hinblick auf die Sicherheit und die Hygiene einer Einschau. Im Besonderen wurden dabei die räumlichen Gegebenheiten, die apparative Ausstattung inkl. der für die Endoskope benötigten Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen, die Einhaltung diesbezüglicher Hygienerichtlinien und Normen sowie die darüber geführten Aufzeichnungen und Dokumentationen geprüft.

Das Kontrollamt unterzog darüber hinaus die Be- und Entlüftungssituation in den OP-Bereichen, darunter sind die OP-Säle und deren Nebenräume zu verstehen, einer Einschau.

Ferner wurden die sanitätsrechtlichen Genehmigungen nach dem Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (Wr. KAG) der Endoskopie- und OP-Saal-Bereiche bei der zuständigen Magistratsabteilung 40 - Soziales, Sozial- und Gesundheitsrecht stichprobenweise eingesehen.

3. Gesetzliche Bestimmungen, Normen und Richtlinien

3.1 Wr. KAG

Für die Errichtung und den Betrieb von Krankenanstalten und deren inneren Betrieb sind die Bestimmungen des Wr. KAG maßgebend.

Gemäß § 4 Abs. 1 leg. cit. bedürfen Krankenanstalten sowohl zu ihrer Errichtung als auch zu ihrem Betrieb einer Bewilligung der Landesregierung. Ebenso ist aufgrund § 7 Abs. 2 leg. cit. für jede wesentliche Veränderung, auch die der apparativen Ausstattung oder des Leistungsangebotes, eine Bewilligung verpflichtend.

Gemäß § 14 Abs. 1 leg. cit. ist für jede Krankenanstalt eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie (Krankenhaushygienikerin bzw. Krankenhaushygieniker) oder eine sonst fachlich geeignete, zur selbstständigen Berufsausübung berechtigte Ärztin bzw. ein ebenso geeigneter und berechtigter Arzt (Hygienebeauftragte bzw. Hygienebeauftragter) zur Wahrung der Belange der Hygiene zu bestellen. In allen bet-

tenführenden Krankenanstalten ist darüber hinaus auch ein Hygieneteam zu bilden, dem neben der Krankenhaushygienikerin bzw. dem Krankenhaushygieniker eine Hygienefachkraft und für weitere Belange der Hygiene bestellte Angehörige des ärztlichen und des nichtärztlichen Dienstes der Krankenanstalt angehören.

Zu den Aufgaben des Hygieneteams zählen insbesondere alle Maßnahmen, die der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen und aller Maßnahmen, die der Gesunderhaltung dienen. Die Überwachung, die als Surveillance bezeichnet wird, hat nach einem dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Surveillance-System zu erfolgen. Das Hygieneteam ist bei allen Planungen für Neu-, Zu- und Umbauten und bei der Anschaffung von Geräten und Gütern, durch die eine Infektionsgefahr entstehen kann, beizuziehen. Es begleitet auch fachlich und inhaltlich die Maßnahmen zur Überwachung nosokomialer Infektionen. Darunter werden Infektionen verstanden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt stehen.

Das Hygieneteam ist organisatorisch als Stabsstelle in einer Krankenanstalt verankert. Es berät die Kollegiale Führung in allen hygienerelevanten Fragen, das Hygieneteam wird dabei selbst nicht operativ tätig.

3.2 ArbeitnehmerInnenschutz

Neben den Bestimmungen des Wr. KAG sind für den Betrieb einer Krankenanstalt in Bezug auf die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei der Arbeit die Bestimmungen des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes (ASchG) und der auf diesen Grundlagen erlassenen Verordnungen relevant. Durch einen Erlass aus dem Jahr 1999 (Thema: Wiener Bedienstetenschutzgesetz 1998; Geltungsbereich, Zuständigkeiten) wurde von der damaligen Magistratsdirektion - Bedienstetenschutz festgelegt, welche Dienststellen in den Geltungsbereich des ASchG eingeordnet werden. Unter das ASchG fallen, entsprechend dem o.a. Erlass, die im KAV zusammengefassten Krankenanstalten und Pflegeheime.

Entsprechend Art.1 § 22 ASchG müssen in Arbeitsräumen unter Berücksichtigung der Arbeitsvorgänge und der körperlichen Belastung der ArbeitnehmerInnen ausreichend

gesundheitlich zuträgliche Atemluft vorhanden sein und raumklimatische Verhältnisse herrschen, die dem menschlichen Organismus angemessen sind.

Die Arbeitsstättenverordnung (AStV) regelt darüber hinaus einerseits in § 26 leg. cit. die Erfordernisse für eine natürliche Lüftung (z.B. Lüftungsquerschnitt, Lüftungsbedingungen etc.) und andererseits in § 27 leg. cit. die Erfordernisse für eine mechanische Be- und Entlüftung (z.B. Mindestluftkubaturen, Luftklimatisierung etc.)

3.3 Medizinproduktegesetz (MPG)

Wesentliche Bedeutung kam bei der gegenständlichen Prüfung den Bestimmungen des MPG zu. Darin sind die Funktionstüchtigkeit, die Sicherheit und Qualität, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, der Betrieb, die Anwendung, die Überwachung und Sterilisation, die Desinfektion und die Reinigung etc. von Medizinprodukten geregelt. Ebenso sind darin die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten festgelegt.

Im V. Hauptstück des MPG sind im Besonderen die Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in und außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitswesens definiert.

Demnach dürfen Medizinprodukte gem. § 80 Abs. 2 Z. 3 leg. cit. nur von eingewiesenem Personal angewendet werden, welches über die sicherheitsbezogenen Informationen und die sachgerechte Handhabung geschult ist.

Weiters haben die Einrichtungen des Gesundheitswesens gem. § 84 MPG ein Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte zu führen. Dessen Inhalt ist durch die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) näher definiert.

Ferner sind durch das MPG die Instandhaltung (Inspektion, Wartung) der Medizinprodukte geregelt und eine Auswertung und Dokumentation dieser Prüfungen in einer Gerätedatei vorgeschrieben. Die dabei angewendete Methode der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist gem. § 93 Abs. 1 leg. cit. durch ein geeignetes validiertes Verfahren

zu organisieren und zu gewährleisten, dass keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten gegeben ist.

3.4 MPBV

Die ursprünglich im MPG verankerten grundsätzlichen Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten wird durch die MPBV näher geregelt.

So sind vor dem erstmaligen Betrieb gem. § 3 MPBV eine Eingangsprüfung und bei laufendem Betrieb eine Vorgangsweise für die Einweisung (§ 4 leg. cit.), eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung (§ 6 leg. cit.), das Führen einer ausführlichen Gerätedatei (§ 8 leg. cit.) und ein Bestandsverzeichnis (§ 9 leg. cit.) verankert.

Hinsichtlich der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung von Endoskopen sind jedoch durch die Verordnung keine Prüfintervalle konkret festgelegt. Jedenfalls ist unter der Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotenzial in der Regel zwischen sechs und 36 Monaten eine Prüfung vorzunehmen.

3.5 Normen und Richtlinien

In Bezug auf die Aufbereitung von Endoskopen war eine Richtlinie des Arbeitskreises für Hygiene in Gesundheitsreinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien, der von der Magistratsabteilung 15 - Gesundheitsdienst der Stadt Wien geleitet wird und dem Fachexpertinnen und Fachexperten aus den Bereichen Hygiene, Mikrobiologie, Gesundheits- und Krankenpflege etc. angehören, relevant.

Diese Richtlinie definiert Anforderungen für die Aufbereitung von Endoskopen, insbesondere für die Desinfektionsverfahren, die organisatorischen Voraussetzungen und die Überprüfung der Aufbereitung. Laut Richtlinie wird eine maschinelle chemothermische Desinfektion als derzeitiger Stand der Technik angesehen. Arbeitsflächen sollen in reine und unreine Bereiche getrennt werden. Weiters ist ein Zeitbudget von mindestens 40 Minuten für eine sachgerechte Aufbereitung flexibler Endoskope für den Gastrointestinaltrakt oder für die Atemwege zu veranschlagen. Zur Überprüfung der Endoskopaufbe-

reitung müssen mindestens einmal jährlich quantitative und qualitative mikrobiologische Untersuchungen der Spülflüssigkeiten von Biopsie- und Spülkanälen vorgenommen werden. Ebenso soll das Spülwasser der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) mikrobiologisch untersucht werden. Die RDG-E sind spezielle halb- bzw. vollautomatische Spül- und Waschmaschinen, welche die Endoskopiegeräte nach dem Reinigungsprozess desinfizieren.

Neben der o.a. Richtlinie hatte die Arbeitsgruppe Krankenhaushygiene Wien in Zusammenarbeit mit dem vorhin angeführten Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien einen Hygieneplan für den Endoskopiebereich erarbeitet.

Dieser Plan enthält zusätzliche Anforderungen an Endoskopiebereiche. Diese sind besondere Hygienemaßnahmen bzw. spezifische Voraussetzungen für alle endoskopische Untersuchungen und Eingriffe. In diesem Hygieneplan sind u.a. besondere patientinnen- bzw. patientenbezogene, personalbezogene, umgebungsbezogene sowie allgemeine geräte- und materialbezogene Maßnahmen definiert. Weiters enthält der Plan auch Vorgaben für die Arbeitsabläufe und Maßnahmen für einzelne Endoskopieformen wie z.B. die Koloskopie, die Bronchoskopie (s.a. Pkt. 4.1) etc. Ferner sind Hygienekontrollen festgelegt, welche die Bestimmungen der Richtlinie ergänzen.

Da den RDG-E eine besondere Bedeutung für die Sicherheit und die Hygiene zukommt, sind diese aufgrund des MPG sowie der erwähnten Richtlinie bzw. des Hygieneplanes einer physikalischen Überprüfung hinsichtlich eines ordnungsgemäßen Programmablaufes sowie einer Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung zu unterziehen. Diese Überprüfungen sind bei der Aufstellung, mindestens einmal jährlich sowie bei Zweifel an der Funktionstüchtigkeit eines Gerätes von Personen oder Stellen durchzuführen, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Erfahrung und Kenntnisse dazu in der Lage sind.

Eine fachliche Grundlage für diese Überprüfungen stellt die ÖNORM EN ISO 15883-4 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reini-

gungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope aus dem Jahr 2008 dar.

4. Endoskope

4.1 Allgemeines

Endoskopie heißt wörtlich "in das Innere sehen". Darunter wird die Betrachtung von Körperhohlräumen und Hohlorganen durch kleine, röhrenförmige optische Geräte (Endoskope) zwecks medizinischer Diagnose verstanden. Die Endoskopie wird auch als "Spiegelung" bezeichnet. Je nach Zielorgan wird u.a. die Darmspiegelung (Koloskopie), die Bauchspiegelung (Laparoskopie), die Bronchien- und Luftröhrenspiegelung (Bronchoskopie), die Magenspiegelung (Gastroskopie), die Gelenkspiegelung (Arthroskopie), die Harnblasenspiegelung (Zytoskopie) und Gebärmutterspiegelung (Hysteroskopie) unterschieden.

Durch die Fortschritte, die in der Vergangenheit bei Fiberoptikinstrumenten erzielt worden sind, hat sich die Endoskopie als ein nützliches, besonders patientinnen- und patientenschonendes Verfahren für diagnostische und therapeutische Zwecken etabliert. Die Endoskopie wird in den Bereichen Diagnose, OP-Planung, Therapie und Nachsorge eingesetzt. Je nach Untersuchungsbereich werden starre, flexible oder Kapselendoskope verwendet. Das Endoskop wird über natürliche Körperöffnungen oder einen Hautschnitt in den Körper eingebracht. Ein Hautschnitt ist notwendig, wenn Bauchhöhle, Brusthöhle oder Gelenke endoskopiert werden.

Ein flexibles Endoskop besteht aus einem flexiblen dichtschließenden mehrgliedrigen Schlauch, der zu dem zu untersuchenden Organ eingeführt wird. Innerhalb des Schlauches befinden sich die Optik, die Elektronik für die Bildgebung sowie die Steuerungselemente für die Führung der flexiblen Spitze (distales Ende) und die Nutzung der Arbeitskanäle. Diese Arbeitskanäle erlauben die Einführung von Instrumenten, wie z.B. Greifer, Schlingen, Injektionsnadeln oder Zangen, mit denen Fremdkörper entfernt, Polypen abgetragen oder Gewebeproben entnommen werden können.

Es gibt im Wesentlichen drei Ausführungsvarianten von Endoskopen, welche sich in Form und Anwendung unterscheiden. Zum einen werden starre Endoskope verwendet,

um leicht zugängliche Hohlorgane oder Körperhöhlen (z.B. Enddarmbereich oder HNO-Bereich) zu untersuchen. Zum anderen können flexible Endoskope, den anatomischen Verhältnissen entsprechend, gezielt durch Hohlorgane geführt werden. Sie werden beispielsweise zur Spiegelung vom Dickdarm, der Luftröhre und der Lunge eingesetzt. Die Kapselendoskopie ist eine neuartige Form der Endoskopie, die für Untersuchungen des Dünndarmes eingesetzt wird. Die Kapsel hat die Größe einer Filmtablette, in deren Inneren sich eine kleine Kamera befindet.

Im Kaiser-Franz-Josef-Spital werden im Wesentlichen vier unterschiedliche Endoskopeformen eingesetzt. Diese sind Bronchoskope, die zur Untersuchung des Atmungssystems dienen, Gastroskope, mit denen die Speiseröhre und der Magen bis zum Zwölffingerdarm untersucht werden und Koloskope, die zur Visualisierung des Dickdarmes herangezogen werden. Eine Sonderform der Endoskope sind die Duodenoskope, bei denen es sich um Seitenblick-Endoskope zur Untersuchung von Gallengang und Bauchspeicheldrüse handelt.

4.2 Hygiene im Bereich der Endoskopie

Der Beachtung der Hygienemaßnahmen im Endoskopiebereich kommt besondere Bedeutung zu, weil durch diese Untersuchungsform ein Fremdkörper invasiv in sterile bzw. nicht sterile Bereiche des Körpers eingebracht wird. Dabei besteht die Gefahr, dass Krankheitserreger (z.B. Darmbakterien, Tuberkuloseerreger, Helikobacter pylori, Erreger von Hepatitis, HIV etc.) eingebracht und damit Infektionen hervorgerufen werden. Krankheitserreger können dabei zwischen Patientinnen und Patienten, von diesen auf das Behandlungspersonal und umgekehrt übertragen werden. Es besteht aber auch die Gefahr, dass eine Übertragung von der Patientin bzw. dem Patienten selbst von einem unsterilen Bereich in einen sterilen erfolgt. Diesbezüglich wird zwischen exogenen und endogenen Infektionen unterschieden.

Da nicht alle Körperhohlräume steril sind, wie z.B. der Darmbereich, müssen nur jene Endoskope einer Sterilisation unterzogen werden, die für die Anwendung in sterilen Körperhohlräumen vorgesehen sind. Der Begriff der Sterilisation ist vom Begriff der Desinfektion zu unterscheiden. Die Unterscheidung bezieht sich auf das Ausmaß der Keimreduktion.

Beispielsweise müssen Endoskope für den Gastrointestinaltrakt und die Atemwege nicht steril sein, aber nach jedem Eingriff so gereinigt, desinfiziert und gelagert werden, dass es zu keiner Keimübertragung kommen kann.

Gemäß § 93 MPG müssen alle Medizinprodukte nach einem geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, sodass gewährleistet ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und Dritter nicht gefährdet wird.

Aufzeichnungen darüber sollen entsprechend der o.a. Richtlinie sowie dem Hygieneplan zehn Jahre aufbewahrt werden.

5. Feststellungen und Empfehlungen - Endoskope

5.1 Allgemeines

Im Kaiser-Franz-Josef-Spital werden Endoskope in der chirurgischen Abteilung, in der gynäkologisch-geburtshilflichen Abteilung, in der HNO-Abteilung, in der urologischen Abteilung, in der Endoskopieambulanz der 1. medizinischen Abteilung und in der Intensivstation der Abteilung für Anästhesie und operativen Intensivmedizin eingesetzt. Die Reinigung und Aufbereitung bzw. Desinfektion aller Geräte erfolgt in der chirurgischen und der 1. medizinischen Abteilung.

Das Kontrollamt stellte fest, dass in beiden Abteilungen separate Behandlungs- und Aufbereitungsräume vorhanden waren. In diesen waren die Bereiche zwischen reiner bzw. unreiner Gerätehandhabung getrennt.

Die Bereiche vermittelten einen sauberen und hygienisch einwandfreien Eindruck. Die Bediensteten trugen für die Vorreinigung der Endoskope, die mit einer alkalischen Waschlösung durchgeführt wird, Arbeitshandschuhe und Schutzbrillen.

Ferner befanden sich in diesen Bereichen die Aufbewahrungs- bzw. Trocknungsschränke, bei denen das Kontrollamt feststellte, dass sich diese z.T. nicht vollständig schlie-

ßen ließen bzw. nicht vollständig geschlossen blieben. Da dies im Wesentlichen aufgrund der Leichtbauweise der Schränke resultierte, empfahl das Kontrollamt, die Schränke fix an den Wänden zu montieren und danach die Scharniere neu zu adjustieren.

Stellungnahme der Unternehmung "Wiener Krankenanstaltenverbund":
Die Aufbewahrungs- bzw. Trocknungsschränke wurden bereits schließbar eingerichtet. Die Montagearbeiten wurden bereits beauftragt und werden in Absprache mit der Abteilung demnächst durchgeführt.

5.2 Hygienemanagement für den Endoskopiebereich

Im Kaiser-Franz-Josef-Spital waren für die Endoskopiebereiche eigene Hygienepläne erarbeitet worden. Diese wurden gemeinsam mit Vertreterinnen bzw. Vertretern der Abteilungen und des Hygieneteams erstellt. Das Hygieneteam führte einmal jährlich Kontrollen durch und evaluierte diese Pläne aufgrund der dabei gewonnenen Erkenntnisse.

Da ein Großteil der endoskopischen Untersuchungen bzw. Behandlungen ambulant erfolgt, wurde für die Endoskopie keine Surveillance (systematische und kontinuierliche Überwachung nosokomialer Erkrankungen) betrieben. Es wird angemerkt, dass in den angeführten Hygienerichtlinien diese Überwachung nicht gefordert ist.

Aufzeichnungen über durchgeführte Geräteuntersuchungen (Endoskope und RDG-E) wurden sowohl auf den beiden erwähnten Abteilungen als auch in der Technischen Direktion aufbewahrt. Diese Aufzeichnungen reichten bis zum Zeitpunkt der Geräteanschaffung zurück.

Im Zuge der stichprobenweisen Einsicht der Unterlagen stellte das Kontrollamt fest, dass für jede Untersuchung die Endoskope den Patientinnen und Patienten eindeutig zugeordnet waren. Darüber hinaus waren die Protokolle über die Aufbereitungsvorgänge (Ausdrucke einer RDG-E) den Unterlagen angeschlossen.

Ferner waren in den Unterlagen die gesetzlich vorgeschriebenen Einweisungen des Bedienungspersonals dokumentiert.

5.3 Bestandsverzeichnis und Gerätedatei

Wie bereits erwähnt, ist sowohl durch das MPG als auch die MPBV die Führung eines Bestandsverzeichnisses sowie einer Gerätedatei vorgeschrieben. Gemäß der MPBV sind in diesen Verzeichnissen die stückbezogene Identifikation des Medizinproduktes, das Anschaffungsdatum, die Dokumentation der Eingangsprüfung, die Einweisung des bedienenden Personals, die Intervalle und die Daten der Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen und deren Ergebnisse evident zu halten.

Die VertreterInnen des Krankenhauses konnten dem Kontrollamt keine Aufzeichnungen im Sinn der o.a. gesetzlichen Bestimmungen vorlegen. Statt dessen wurden Ausdrucke einer SAP-Auswertung sowie Kopien von Wartungsverträgen zur Verfügung gestellt. Obwohl diese Unterlagen durchaus umfangreich waren, konnte der aktuelle Endoskopbestand allerdings nicht eindeutig festgestellt werden.

Das Kontrollamt empfahl dem KAV, sich in Hinkunft genau an den gesetzlichen Bestimmungen zu orientieren, weil das Bestandsverzeichnis bzw. die Gerätedatei eine wertvolle Arbeitsgrundlage für die laufende Betreuung der Endoskope darstellt und auch unter dem Gesichtspunkt der Vielzahl an endoskopischen Eingriffen im Kaiser-Franz-Josef-Spital von wesentlicher Bedeutung ist.

Die momentan in Einsatz befindliche EDV-Lösung hat sich nach mehreren Jahren Betrieb als nicht den Mengenerfordernissen des Kaiser-Franz-Josef-Spitales gewachsen bzw. als technisch nicht ausreichend stabil erwiesen.

Ein KAV-weites Projekt zur Verbesserung der technologischen Basis und zur Abdeckung der aktuellen Dokumentationsverpflichtungen gemäß MPG wurde Mitte des Jahres 2009 initiiert. Eine Dokumentation, die zur Gänze den gesetzlichen Bestimmungen

entspricht, ist hiebei bereits in Ausarbeitung und soll KAV-weit standardisiert eingesetzt werden. Die derzeit vorliegende stückbezogene Identifikation der Geräte in Form von Genehmigungsausweisen und die bestehende Dokumentation mit allen wichtigen Gerätedaten werden in diese neue Gerätedokumentation übergeführt.

Die Einweisungsprotokolle des Bedienungspersonals liegen derzeit vor Ort auf. Es ist vorgesehen, auch diese Einweisungsunterlagen in der geplanten Dokumentationslösung standardisiert zu führen.

5.4 Sicherheitstechnische Überprüfungen

Gemäß § 6 MPBV hat, wie bereits erwähnt, die Betreiberin bzw. der Betreiber wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen vorzunehmen oder vornehmen zu lassen. Wenn durch die Herstellerin bzw. den Hersteller eine sicherheitstechnische Untersuchung in einer bestimmten Art und Weise zu erfolgen hat, sind der Prüfumfang und das Prüfintervall entsprechend den Begleitpapieren durchzuführen. Wenn solche Vorgaben für ein Medizinprodukt jedoch nicht gegeben sind, hat die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung sowie auch die sicherheitsrelevante Funktionskontrolle entsprechend dem Stand der Technik zu erfolgen. Die Intervalle und Inhalte der Prüfung sind durch eine dazu fachlich geeignete Person festzulegen und darüber ein Prüfprotokoll anzufertigen.

Um den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden, können mit den Herstellungsfirmen oder den Vertriebspartnerinnen bzw. Vertriebspartnern Wartungsverträge abgeschlossen werden. Das Kontrollamt stellte fest, dass in diesem Punkt uneinheitlich vorgegangen wurde. Einerseits existierten Verträge mit Laufzeiten über mehrere Jahre, andererseits auch solche, die jährlich je nach technischem Zustand des Endoskops angepasst wurden. Darüber hinaus wurden einzelne Geräte bedarfsorientiert überholt.

Diesbezüglich stellte das Kontrollamt allerdings fest, dass weder über die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfungen im Eigenbereich, noch über jene, die durch

externe Firmen im Rahmen von Wartungsverträgen durchgeführt wurden, Prüfberichte vorgelegt werden konnten.

Dem Kontrollamt waren lediglich Rechnungen zur Kenntnis gebracht worden, denen der Umfang der Wartungs- und Reparaturarbeiten nicht entnommen werden konnte.

Das Kontrollamt empfahl dem KAV, die sicherheitstechnischen Untersuchungen künftig nachweislich durchzuführen und darüber ordnungsgemäße Prüfberichte zu erstellen. Ferner wären von den Firmen, die mit der Wartung und Überprüfung der Endoskope beauftragt sind, gleichfalls Prüfprotokolle einzufordern.

Derzeit werden jene Endoskope, bei denen von der Herstellerin bzw. vom Hersteller keine elektrosicherheitstechnischen Überprüfungen vorgeschrieben sind als "nicht elektrische Geräte" (passive Geräte) in einer Gerätedatei geführt.

Obwohl es keine gesetzliche Vorgabe für die Funktionskontrollen (Prüfung auf Funktion und Dichtheit, teilweise automatisiert durch die Endoskopiewaschmaschinen) der Endoskope gibt, werden diese Kontrollen bei jedem Waschgang durchgeführt. Diese werden durch einen Ausdruck dokumentiert. Des Weiteren wird eine Sichtprüfung vom Bedienungspersonal durchgeführt.

Der Nachweis und die Dokumentation der Prüfungen (Prüfberichte) sollen verbessert werden. Weiters wird eine Überprüfung der Inhalte der Prüfungen gemäß den Anregungen des Kontrollamtsberichtes durchgeführt.

Generell wird angestrebt, bei allen flexiblen Endoskopen Wartungsverträge abzuschließen. Bei jenen Geräten, die im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit unter Firmenwartung gestellt werden können, liegen derzeit Wartungsverträge vor. Allerdings werden

bei älteren Geräten, die zwar noch funktionstüchtig und deshalb noch in Verwendung sind, vielfach von den Herstellerinnen bzw. Herstellern keine wirtschaftlich vertretbaren Konditionen für Wartungsvereinbarungen angeboten. Daher werden diese Geräte nach Beurteilung des Bedarfes, der Wirtschaftlichkeit und der Schadensursache zur Reparatur freigegeben.

Unabhängig davon werden von Firmen, die Wartungs- und Überprüfungstätigkeiten vornehmen, künftig Prüfnachweise explizit eingefordert werden.

5.5 Mikrobiologische Überprüfungen der Endoskope

Mit den mikrobiologischen Untersuchungen wurde anstaltsintern das pathologisch-bakteriologische Institut des Kaiser-Franz-Josef-Spitales beauftragt. Diese Vorgehensweise wäre lt. den Aussagen der VertreterInnen des Spitales bereits seit vielen Jahren geübte Praxis und hätte sich bewährt.

Wie bereits erwähnt, müssen die Endoskope insbesondere zur Erkennung von Aufbereitungsfehlern oder von technischen Mängeln bzw. zur routinemäßigen Überprüfung der Desinfektionswirkung bei maschineller Aufbereitung mindestens einmal jährlich mikrobiologisch untersucht werden. Dem Kontrollamt wurde mitgeteilt, dass die Endoskope in der Regel nach Reparaturen bzw. Überprüfungen zusätzlich mikrobiologisch untersucht werden.

Bei der Einschau in die diesbezüglichen Unterlagen der Jahre 2005 bis 2009 kam ein unübersichtlicher und schwer nachvollziehbarer Aktenstand hervor.

Das Kontrollamt wertete die Protokolle der mikrobiologischen Untersuchungen aus. Dabei wurde davon ausgegangen, dass alle spitalsintern vergebenen Gerätenummern, die in die Protokolle eingetragen waren, genau ein Endoskop bezeichnen. Diese Auswertung ergab eine Anzahl von über 40 Endoskopen. Laut den Aussagen des Personals wären jedoch weniger Geräte im Einsatz gewesen. Es musste somit angenom-

men werden, dass die Gerätenummern in Protokollen fehlerhaft verzeichnet wurden. Manchmal war überhaupt keine Gerätenummer eingetragen. Es waren auch unterschiedliche Überprüfungsintervalle der Geräte erkennbar, d.h., manche wurden offensichtlich nicht beprobt, andere wiederum überdurchschnittlich oft.

Weiters zeigte sich, dass bis zu acht unterschiedliche Stellen (Arbeitskanal, Albaranhebel, Saugkanal, Luftkanal, Probeexzisionskanal, Luft/Wasserkanal, zusätzlicher Spülkanal, distales Ende) beprobt worden waren. Für jede beprobte Stelle wurde ein eigenes Prüfprotokoll ausgestellt, in einigen Protokollen fanden sich keine Angaben über die beprobte Stelle. Die Art und Anzahl der beprobten Stellen pro Endoskop waren nicht immer einheitlich.

Aus der Sicht des Kontrollamtes war die Qualität der Dokumentation der mikrobiologischen Untersuchungen nicht befriedigend. Das Kontrollamt regte daher an, ein standardisiertes Protokollformular zu erarbeiten, mit dem eine übersichtliche Erfassung und Darstellung der Daten ermöglicht wird.

> In Abstimmung zwischen dem pathologisch-bakteriologischen Institut des Kaiser-Franz-Josef-Spitales und den Endoskopie-Verantwortlichen wird umgehend eine Standardisierung der Befund-Dokumentation für die mikrobiologischen Überprüfungen vorgenommen werden.
>
> Da Endoskope verschiedener technischer Bauart in Verwendung sind, werden die Abnahmestellen je nach Gerätetyp unterschiedlich festgelegt werden.
>
> Es wird eine gerätespezifische, standardisierte Beprobungsdokumentation festgelegt werden.

6. OP-Säle

6.1 Allgemeines

Das Kaiser-Franz-Josef-Spital verfügt über sieben OP-Säle. Diese befinden sich in der chirurgischen Abteilung, der HNO-Abteilung, der urologischen Abteilung und der gynä-

kologisch-geburtshilflichen Abteilung. Die Säle wurden im Jahr 1960 nach erfolgtem Wiederaufbau des Spitales grundsätzlich sanitätsbehördlich genehmigt und wurden in ihren räumlichen Anordnungen seither unverändert betrieben.

6.2 Raumklimatische Bedingungen

Besonders in OP-Sälen muss für das Personal und insbesondere für die Operateurin bzw. den Operateur ein Raumklima geschaffen und erhalten werden, das nicht zu einer Beeinträchtigung der Konzentration und der Leistungsfähigkeit für die Dauer der OP führt.

Um in einem Arbeitsraum geeignete Bedingungen zu gewährleisten, sind in der AStV Mindestanforderungen an Bedingungen wie Belichtung, Belüftung etc. verankert. So schreibt § 5 AStV vor, dass, wie bereits erwähnt, alle Räume in Arbeitsstätten entsprechend ihrer Nutzungsart ausreichend beleuchtbar bzw. natürlich oder mechanisch entlüftbar einzurichten sind.

Die ÖNORM H 6020 - Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen ist für Lüftungsanlagen in medizinisch genutzten Räumen maßgebend. Lüftungstechnische Anlagen sind nach dieser Norm bereits bei der Planung und Errichtung von medizinisch genutzten und zugehörigen Räumen zu berücksichtigen. Die lüftungstechnischen Anlagen sind während der Errichtung und des Betriebes in hygienischer und technischer Hinsicht zu überwachen. Beim Betrieb einer mechanischen Lüftungsanlage ist besonderes Augenmerk auf die Luftqualität und die Luftströmungen zu legen.

Neben lüftungstechnischen Anlagen im Sinn der ÖNORM H 6020 wird mit Umluftkühlgeräten die Raumluft in medizinisch genutzten Räumen mit hoher Wärmelast (meist durch leistungsstarke Geräte verursacht) sowie in der warmen Jahreszeit konditioniert.

Zum Unterschied von einer Klimasplitanlage wird beim Umluftkühlgerät die Raumluft angesaugt, gekühlt und wieder an den Raum zurückgeführt, ohne dass ein Austausch mit der Außenluft bzw. Frischluft erfolgt.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass die Geräte regelmäßig gereinigt, gewartet und desinfiziert werden. Einen hohen Stellenwert nimmt bei der Wartung der Geräte der Austausch der Grobstaubfilter und die Reinigung des Inneren des Gerätes ein.

Hinsichtlich der Frage, ob in OP-Bereichen in hygienischer Hinsicht einer mechanischen Lüftung einer natürlichen der Vorzug gegeben werden soll, bestehen unterschiedliche Fachmeinungen. Unumstritten ist jedoch, dass raumlufttechnische Anlagen durch entsprechende Filtersysteme die Keimkonzentrationen in der Luft senken können. Allerdings ist aus Sicht der Autoren Daschner, Dettenkofer, Frank und Scherrer, "Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz", der infektionspräventive Nutzen einer "Zuluftdecke" (mechanische Belüftung) für die meisten chirurgischen Eingriffe nicht nachgewiesen.

Ob in einem Raum, in dem medizinische Tätigkeiten vorgenommen werden, Umluftkühlgeräte (stationär oder mobil) eingesetzt werden dürfen, wäre lt. Ansicht der Krankenhaushygiene fallspezifisch zu prüfen und zu bewerten.

6.3 Feststellungen und Empfehlungen im Zusammenhang mit OP-Sälen

Bei der Begehung durch das Kontrollamt zeigte sich, dass alle OP-Säle sowie die meisten angrenzenden Nebenräume über öffenbare Fenster natürlich belüftbar waren und über großzügig dimensionierte Fensterflächen belichtet wurden. Im Zeitpunkt der Prüfung wurden die OP-Säle und deren Nebenräume außerhalb der Betriebszeiten im Bedarfsfall durch die o.a. Umluftkühlgeräte konditioniert.

Ein Luftaustausch erfolgte nur durch das Öffnen der Fenster der Nebenräume, die mit Fliegenschutzgitter versehen waren. Die Fenster in den OP-Sälen verfügten allerdings nicht über Fliegenschutzgitter. Diese werden nach der Aussage des Personals nicht geöffnet. Da sie jedoch mit Fenstergriffen ausgestattet waren, war die Möglichkeit gegeben, dass diese im Bedarfsfall auch geöffnet werden. Das Kontrollamt stellte dazu fest, dass diese Situation weder in raumklimatischer noch in hygienischer Hinsicht als optimal anzusehen ist.

Das Kontrollamt empfahl dem KAV, hinsichtlich der natürlichen Lüftung der OP-Säle den bereits von der chirurgischen Abteilung ausgearbeiteten Standard in Absprache mit dem Hygieneteam zu erweitern.

> Das Konzept der natürlichen Belüftung der OP-Säle wurde in Absprache mit dem Hygieneteam überarbeitet. Es wird eine Montage zusätzlicher Fliegengitter erfolgen, wobei die Öffenbarkeit der Fenster erhalten bleibt.

Hinsichtlich der bereits erwähnten Umluftkühlgeräte wurde festgehalten, dass diese in Ermangelung einer lüftungstechnischen Anlage stets funktionstüchtig sein müssen, um die gesetzlich vorgeschriebenen arbeitsrechtlichen Bedingungen zu erreichen.

Um eine einwandfreie Funktionstüchtigkeit der Umluftkühlgeräte jederzeit zu gewährleisten, wird einerseits eine Fachfirma mit der regelmäßigen jährlichen klimatechnischen Wartung (z.B. Wartung des Kühlmittelkreislaufes und des Kältekompressors) vom Kaiser-Franz-Josef-Spital beauftragt. Andererseits werden die Geräte anstaltsintern vierteljährlich lüftungstechnisch (z.B. Austausch der Filter) revidiert.

Nach Ansicht des Kontrollamtes sollten diese lüftungstechnischen Wartungsintervalle kürzer bemessen werden, da auch die Bezug habende Fachliteratur auf die Bauart bezogene, wesentlich reduziertere Serviceintervalle empfiehlt. Das Kontrollamt regte daher an, aufgrund der hygienischen Bedeutung dieser Geräte gemeinsam mit dem Hygieneteam des Kaiser-Franz-Josef-Spitales eine Evaluierung der lüftungstechnischen Serviceintervalle vorzunehmen.

> Aufgrund der Empfehlung des Kontrollamtes wird von der Betriebstechnik gemeinsam mit der Hygiene ein neuer Serviceplan mit kürzeren lüftungstechnischen Serviceintervallen ausgearbeitet.

Entgegen den Aussagen der Technischen Direktion zeigte sich bei der Recherche des Kontrollamtes, dass das Kaiser-Franz-Josef-Spital in einzelnen OP-Bereichen über ge-

nehmigte mechanische Lüftungsanlagen verfügte, die einer regelmäßigen Wartung bedürfen.

Aus den Unterlagen der Technischen Direktion konnte nicht geschlossen werde, dass die für die Wartung und Überprüfung vorgeschriebenen jährlichen Intervalle eingehalten worden wären.

Der letztgültige Befund der Lüftungsanlagen des Pavillons G stammte vom August des Jahres 2008. Dieser attestierte, dass die Lüftungsanlagen den Vorschreibungen des Genehmigungsbescheides bzw. dem konsensgemäßen Zustand entsprachen. Bemerkenswert daran erschien jedoch, dass dem Kontrollamt keine Genehmigungsunterlagen von Lüftungsanlagen vorgelegt werden konnten.

Das Kontrollamt empfahl, die vorhandenen Lüftungsanlagen in Wartungsverzeichnisse aufzunehmen und den rechtskonformen Zustand zu hinterfragen.

> Die vorhandenen Lüftungsanlagen werden in die Wartungsverzeichnisse aufgenommen werden.
>
> Eine Klärung des rechtskonformen Zustandes wird vorgenommen. Gegebenenfalls wird in Abstimmung mit der Magistratsabteilung 40 ein Genehmigungsverfahren initiiert und die erforderliche technische Dokumentation samt planlicher Darstellung des Bestandes eingereicht.

7. Behördliche Bewilligungen

Das Kontrollamt nahm bei der gegenständlichen Prüfung eine Einschau in die sanitätsbehördlichen Genehmigungsbescheide für die Endoskopiebereiche sowie die OP-Säle des Kaiser-Franz-Josef-Spitales vor. Diese Genehmigungsbescheide und die darin enthaltenen Auflagen und Vorschreibungen stellen u.a. die Grundlage der rechtlichen Erlaubnis zum Betrieb einer medizinischen Funktionseinheit dar.

Mit Ausnahme eines Bescheides, der eine Übersiedelung eines Endoskopiebereiches zum Gegenstand hatte, konnten von den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenanstalt keine Genehmigungsunterlagen (z.B. Bescheide, Pläne, Beschreibungen) vorgelegt werden.

Es wurde dem Kontrollamt mitgeteilt, dass sämtliche Genehmigungsunterlagen in einer ungeordneten und schlecht verfügbaren Weise in Archiven aufbewahrt wären und diese leichter bei der zuständigen Behörde, der Magistratsabteilung 40, verfügbar wären.

Das Kontrollamt merkte dazu an, dass eine übersichtliche Bereithaltung aller für das Krankenhaus gültigen Bewilligungen im Hinblick auf die Einhaltung der sanitätsrechtlichen Genehmigungen und zur Sicherung der Qualität unumgänglich ist, und empfahl dem KAV, eine entsprechende Sichtung und Zusammenstellung bestehender Genehmigungen gegebenenfalls mit der Unterstützung der Magistratsabteilung 40 vorzunehmen.

Aufgrund der langen Betriebszeit des Kaiser-Franz-Josef-Spitales gibt es gültige Bescheide, die z.T. über ein halbes Jahrhundert alt sind. Sanitätsbehördliche Genehmigungsbescheide inkl. sämtlicher Unterlagen hat die Direktion im Kaiser-Franz-Josef-Spital etwa ab dem Jahr 1995 in gut strukturierter Form archiviert. Eintreffende Bescheide werden in einem krankenhauseigenen Register erfasst, an die inhaltlich betroffenen Funktionsstellen weitergeleitet und anschließend systematisch archiviert.

Verfahrensunterlagen und Bescheide, die vor diesem Zeitpunkt erstellt wurden, sind derzeit nicht vollständig vor Ort verfügbar. Dies ist u.a. auf die im Laufe der Jahrzehnte wechselnden Zuständigkeiten zurückzuführen.

Es wurde mit der Magistratsabteilung 40 vereinbart, sämtliche Bewilligungsunterlagen des Kaiser-Franz-Josef-Spitales im Archiv

der Behörde nach Pavillons getrennt zu sortieren. Diese Zuordnung ist jedoch nur mit Unterstützung durch eine ortskundige Person des Kaiser-Franz-Josef-Spitales möglich. In diesem Verfahren werden jene Bescheide, die im Kaiser-Franz-Josef-Spital nicht vorhanden sind, von der Magistratsabteilung 40 vervielfältigt und dem Kaiser-Franz-Josef-Spital übermittelt.

Somit kann künftig eine lückenlose, übersichtliche Bereithaltung aller gültigen Bewilligungen im Kaiser-Franz-Josef-Spital sichergestellt werden.

Um dennoch einen Überblick über den Genehmigungsstatus der durch das Kontrollamt geprüften Bereiche zu erhalten, wurden bei der Magistratsabteilung 40 die dort aufliegenden Bescheide eingesehen.

Dem Kontrollamt wurden mehrere sanitätsrechtliche Bescheide und Unterlagen sowie der gesamte Aktenstand der geprüften Anstaltsbereiche vorgelegt. Dabei zeigte sich, dass der Großteil dieser Bewilligungen aus der Zeit nach dem Wiederaufbau des Krankenhauses (um das Jahr 1960) stammte. Die stichprobenweise Einschau in diese Unterlagen ergab, dass sich die faktisch vorgefundene räumliche Situation und Nutzung im Zeitpunkt der gegenständlichen Prüfung gegenüber dem bewilligten Zustand im Wesentlichen nicht geändert hatte.

Allerdings war der letztgültige Betriebszustand der Endoskopiebereiche in Bezug auf seine Ausstattung durch Bewilligungen nicht gänzlich nachgeführt, weil die um das Jahr 1995 neu angeschaffte Geräteausstattung nicht den Bewilligungen zu entnehmen war. Wie bereits erwähnt, ist jede Veränderung der apparativen Ausstattung gemäß Wr. KAG durch die Behörde zu behandeln, wobei diese entweder eine Bewilligung oder eine Kenntnisnahme vornimmt. Das Kontrollamt empfahl dem KAV, diesbezüglich mit der Magistratsabteilung 40 als der zuständigen Behörde Kontakt aufzunehmen.

Hinsichtlich der ausstehenden Genehmigungen für die veränderte apparative Ausstattung in der Endoskopie wird umgehend mit der Magistratsabteilung 40 Kontakt aufgenommen werden.

8. Weitere Feststellungen

Das Kontrollamt traf im Zuge der Einschau und der Begehungen folgende weitere Feststellungen.

8.1 OP-Schleusen und Umkleideräume

Bei allen OP-Sälen entsprachen die Schleusen bzw. Umkleideräume nicht einem zeitgemäßen Standard. Zum Beispiel gab es in einem Fall keine direkte Verbindung zwischen Schleuse und OP-Saal. Nach dem Umkleiden konnte der OP-Saal nur über einen allgemein zugänglichen Flur erreicht werden. Ferner waren keine nach Geschlechtern getrennten Umkleidebereiche vorhanden.

Diese baulichen Gegebenheiten waren nicht mehr zeitgemäß, und es bestand grundsätzlich Handlungsbedarf. Wie dem Kontrollamt mitgeteilt wurde, beabsichtige der KAV auf dem Gelände des SZX einen Zentral-OP-Saal neu zu errichten. In Anbetracht dessen wären hohe Investitionen in die bestehende räumliche Struktur wirtschaftlich nicht vertretbar.

Das Kontrollamt empfahl dem KAV dennoch, die bestehenden Räume in ihrer Nutzung zu evaluieren, um eine verbesserte Übergangslösung zu finden.

> Eine Evaluierung der Räume wurde eingeleitet, um eine verbesserte Übergangslösung zu finden, auch wenn aufgrund der räumlichen Situation nur geringe Spielräume gegeben sind.

8.2 Verhalten in OP-Sälen

Die chirurgische Abteilung des Kaiser-Franz-Josef-Spitales hatte einen Standard für OP-Säle erarbeitet, der z.B. das Verhalten von in OP-Sälen tätigen Personen festlegt. Unter anderem wird die Handhygiene, die Sterilität aller in OP-Sälen verwendeten und eingeschleusten Ge- und Verbrauchsgüter etc. geregelt. Diese Güter müssen entsprechend dem Standard nach dem Einbringen in die Patientinnen- und Patientenschleusenbereiche einer Wischdesinfektion unterzogen werden.

Das Kontrollamt stellte fest, dass von diesen Standards abgewichen wurde. So war zu beobachten, dass z.B. ein Mitarbeiter eines OP-Teams während einer OP eine Tageszeitung gelesen hat, und ferner Mobiltelefone in OP-Bereichen verwendet wurden, obwohl das Verbot der Verwendung im Zugangsbereich durch ein Schild deutlich gekennzeichnet war.

Das Kontrollamt empfahl dem KAV, auf die Einhaltung der Verhaltensstandards in OP-Sälen vermehrt hinzuweisen und u.U. eigene Kontrollen vorzunehmen.

Die Chirurgische Abteilung des Kaiser-Franz-Josef-Spitales wird in Zukunft noch gründlicher auf die Einhaltung aller Verhaltensstandards in OP-Sälen durch alle MitarbeiterInnen achten, stichprobenartig kontrollieren und gegebenenfalls anlassbezogen auf diese Standards hinweisen.

Die Stellungnahme der geprüften Einrichtung ist den jeweiligen Berichtsabschnitten zugeordnet worden.

Der Kontrollamtsdirektor:
Dr. Erich Hechtner
Wien, im Jänner 2010

ALLGEMEINE HINWEISE

Allfällige Rundungsdifferenzen bei der Darstellung von Berechnungen wurden nicht ausgeglichen.

Schützenswerte personenbezogene Daten wurden im Sinn der rechtlichen Verpflichtung zum Schutz derartiger Daten anonymisiert, auf die Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen wurde bei der Abfassung des Berichtes Bedacht genommen. Es wird um Verständnis gebeten, dass dadurch die Lesbarkeit des Berichtes beeinträchtigt sein könnte.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ASchG ..... ArbeitnehmerInnenschutzgesetz
AStV ..... Arbeitsstättenverordnung
EDV ..... Elektronische Datenverarbeitung
HIV ..... Human immunodeficiency virus
HNO ..... Hals-Nasen-Ohren
KAV ..... Unternehmung "Wiener Krankenanstaltenverbund"
MPBV ..... Medizinproduktebetreiberverordnung
MPG ..... Medizinproduktegesetz
ÖNORM..... Österreichische Norm
OP ..... Operation
PRE ..... Gottfried von Preyer´sches Kinderspital
RDG-E ..... Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope
SZX ..... Sozialmedizinisches Zentrum Süd
Wr. KAG ..... Wiener Krankenanstaltengesetz 1987