



Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund, Aufbereitung von OP-Instrumenten in der Klinik Ottakring

StRH VI - 841494-2023

Impressum

Stadtrechnungshof Wien
Landesgerichtsstraße 10
1082 Wien
Telefon: +43 1 4000 82911
E-Mail: post@stadtrechnungshof.wien.at
www.stadtrechnungshof.wien.at

Der vorliegende Bericht ist ein Beitrag für den StRH Wien - Tätigkeitsbericht 2024.



Kurzfassung

Der Gesundheitsverbund hat beginnend mit dem Jahr 2012 die Sterilgutaufbereitung an ein externes Dienstleistungsunternehmen ausgelagert. Von dem Outsourcing ausgenommen waren die Sterilgutaufbereitung im AKH und die Aufbereitung flexibler Endoskope, welche in einzelnen Wiener Städtischen Krankenhäusern wie z.B. der Klinik Ottakring weiterhin im Eigenbereich durchgeführt wurden. Im Zeitpunkt der Prüfung betrieb das Dienstleistungsunternehmen zwei Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte, die in der Klinik Favoriten und der Klinik Donaustadt eingerichtet waren. Die Instrumente der Klinik Ottakring wurden in der Aufbereitungseinheit der Klinik Donaustadt aufbereitet.

Der StRH Wien prüfte stichprobenartig die Organisation und die Abläufe der Aufbereitung von OP-Instrumenten für die Klinik Ottakring durch das Dienstleistungsunternehmen. Dabei bildeten die Sicherheit und die Qualität der Sterilgutversorgung in hygienischer und organisatorischer Hinsicht den Schwerpunkt. Ein weiterer Schwerpunkt lag auf der ebenfalls stichprobenartigen Prüfung der Einhaltung der Bestimmungen, die im Leistungsvertrag zwischen dem Gesundheitsverbund und dem Dienstleistungsunternehmen vereinbart waren.

Festzustellen war, dass die Sterilgutversorgung in hoher Qualität, unterbrechungsfrei und bedarfsgerecht erfolgte. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Auftraggeber und Auftragnehmerin sowie das Vorgehen des Fachpersonals sorgten aus der Sicht des StRH Wien für Patientinnen- bzw. Patientensicherheit.

Die Einschau zeigte, dass die Aufbereitungsverfahren regelmäßig durch eine unabhängige Inspektionsstelle validiert wurden. Im Leistungsvertrag hatte sich der Gesundheitsverbund die Beauftragung von Sachverständigenaudits vorbehalten, dieses Qualitätssicherungsinstrument wurde seit der Umstellung auf eine externe Sterilgutversorgung bislang erst einmal genutzt.

Reklamationen traten in geringem Ausmaß auf. Deren Bearbeitung erfolgte mithilfe einer im Bereich der Klinik Ottakring entwickelten EDV-Anwendung. Für die Beschaffung neuer Instrumente, z.B. als Ersatz für verschlissene Produkte, wäre eine Vereinfachung des Procederes anzustreben.

Die Auftragnehmerin zeichnete die Zeiten des Eintreffens des gebrauchten und des Expedierens des aufbereiteten Sterilgutes auf, welche der StRH Wien analysierte. Der Gesundheitsverbund verfügte bislang über keine tieferegehende Datenanalyse, wie sie der StRH Wien vornahm. Diese wäre jedoch notwendig, um Erkenntnisse über die Termintreue zu gewinnen. Ein Verzug bei der Sterilgutversorgung konnte des Weiteren eine Vertragsstrafe begründen. Daher wurde dem Gesundheitsverbund empfohlen, die Zeitpunkte für die Anlieferung und Abholung an den Versorgungsstellen zu dokumentieren. Die räumliche Distanz der AEMP KDO zur Klinik Ottakring und die in der Folge resultierenden Transportzeiten ließen die Frage aufkommen, ob eine vollständige Einhaltung der Zeiten für die Versorgungszyklen möglich war.

Um den Auswirkungen von Krisenfällen entgegenzuwirken, hatte die Auftragnehmerin eine Aus- und Notfallplanung erarbeitet. Diese wäre punktuell zu präzisieren und durch den Gesundheitsverbund freizugeben. Bei einem andauernden überregionalen Ausfall mehrerer AEMP sei lt. den Angaben der geprüften Stelle bis zu maximal drei Tagen ein uneingeschränkter Vollbetrieb möglich. Danach müsse triagiert werden, d.h., Instrumente würden nur mehr für medizinisch akute Fälle zur Verfügung stehen.

Der Leistungsvertrag sah vor, dass die Auftragnehmerin ausschließlich für den Gesundheitsverbund tätig war. Die Betreuung weiterer Kundinnen bzw. Kunden bedurfte einer einvernehmlichen Regelung. Die Einschau ergab, dass der Gesundheitsverbund nicht exklusiv versorgt wurde. Die Empfehlung des StRH Wien lautete, die Zulässigkeit dieser Drittversorgung zu evaluieren sowie gegebenenfalls eine schriftliche Vereinbarung zu treffen und deren Einhaltung zu überprüfen.

Die Einbindung der Stabsstelle Krankenhaushygiene der Klinik Ottakring war nach der Ansicht des StRH Wien bei der Umstellung auf eine externe Sterilgutversorgung hinsichtlich der innerklinischen Transportlogistik unzureichend. Gemäß den einschlägigen Richtlinien sollten sämtliche Teilprozesse evaluiert werden. Die Tätigkeit der Stabsstelle Krankenhaushygiene wäre demnach auf die Überprüfung von Verkehrswegen, Übergabezonen etc. auszuweiten.

Die Begehungen der Übergabezonen in den Pavillons und den OP-Bereichen, insbesondere der Sterilgutlager, gaben punktuell Anlass zu Kritik.

Der StRH Wien unterzog die Aufbereitung von OP-Instrumenten in der Klinik Ottakring einer stichprobenweisen Prüfung und teilte das Ergebnis seiner Wahrnehmungen nach Abhaltung einer diesbezüglichen Schlussbesprechung der geprüften Stelle mit. Die von der geprüften Stelle abgegebene Stellungnahme wurde berücksichtigt. Allfällige Rundungsdifferenzen bei der Darstellung von Berechnungen wurden nicht ausgeglichen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Prüfungsgrundlagen des StRH Wien	13
1.1	Prüfungsgegenstand	13
1.2	Prüfungszeitraum	13
1.3	Prüfungshandlungen	13
1.4	Prüfungsbefugnis	14
1.5	Vorberichte	14
2.	Allgemeines	14
3.	Rechtliche und normative Grundlagen.....	17
3.1	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten	17
3.2	Wiener Krankenanstaltengesetz 1987.....	17
3.3	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.....	18
3.4	Medizinproduktegesetz 2021	18
3.5	Richtlinien und Normen	19
3.5.1	Richt- und Leitlinien zur Sterilgutversorgung sowie Hygienerichtlinien	19
3.5.2	Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	20
3.5.3	Normen und Stand der Technik	20
4.	Vorgangsweise des StRH Wien	20
5.	Sterilgutaufbereitung im Gesundheitsverbund	21
5.1	Qualitätsanforderungen lt. Leistungsvertrag	22
5.2	Leistungsumfang für die Klinik Ottakring.....	23
5.3	Zuständigkeiten im Gesundheitsverbund	25
5.4	Logistik in der Klinik Ottakring.....	26

6.	Qualitätssicherung	27
6.1	Zertifizierung der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte	27
6.2	Qualifikation des Personals der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte	27
6.3	Festlegung des Aufbereitungsverfahrens	28
6.4	Prozessvalidierungen	29
6.5	Regelmäßige Sachverständigen-Audits	32
6.6	Eingangskontrolle in der Klinik Ottakring	33
6.7	Pflegedokumentation im OP-Saal	34
6.8	Handlungsanleitungen für das Klinikpersonal	35
6.9	Reklamationen	36
6.10	Berichtswesen und Dokumentationspflicht	37
7.	Termintreue	38
8.	Versorgungssicherheit	44
8.1	Maßnahmen zur Erreichung von Ausfallssicherheit	44
8.2	Zugesicherte Versorgungskapazitäten und Drittversorgung	45
9.	Rolle der Krankenhaushygiene	46
10.	Begehungen des StRH Wien	47
10.1	Pavillon 30	48
10.2	Pavillon 81, Ebene C	49
10.3	Übergabezonen	50
11.	Zusammenfassung der Empfehlungen	52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Kreislauf der Instrumentenaufbereitung	15
Abbildung 2: Anzahl der Aufbereitungen für die Klinik Ottakring	24
Abbildung 3: Anzahl der Aufbereitungen nach Versorgungszyklen gemäß Leistungsvertrag.....	25
Abbildung 4: Auswertung der Aufbereitungsdauer für die Prioritätsklasse 1	41
Abbildung 5: Auswertung der Aufbereitungsdauer für Fast-Track-Behandlungen	42

Abkürzungsverzeichnis

AEMP KDO	AEMP, die in Räumlichkeiten der Klinik Donaustadt betrieben wird
AEMP KFN	AEMP, die in Räumlichkeiten der Klinik Favoriten betrieben wird
AEMP WIL	AEMP, die in Räumlichkeiten der Klinik Ottakring betrieben wird
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
AKH	Universitätsklinikum AKH Wien (Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Medizinischer Universitätscampus)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (historisch)
bzgl.	Bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
d.h.	das heißt
DIN	Deutsches Institut für Normung
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EG	Europäische Gemeinschaft
E-Mail	Elektronische Post
EN	Europäische Norm
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
exkl.	exklusive
Gesundheitsverbund	Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
h	Stunden
https	Hypertext Transfer Protocol Secure
i.d.R.	in der Regel
inkl.	Inklusive
ISM FCS	Vorstandsressort Infrastrukturmanagement, Facility Services - Logistik der Generaldirektion des Gesundheitsverbundes
KA	Kontrollamt
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
KAV, Krankenanstalten-verbund	Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund

KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
lt.	laut
MA	Magistratsabteilung
MPG 2021	Medizinproduktegesetz 2021
Nr.	Nummer
o.ä.	oder ähnliches
ÖGSV	Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
ÖNORM EN ISO	Internationale Norm, die als Europäische Norm und damit als ÖNORM veröffentlicht wurde
ÖNORM EN	Europäische Norm in Status einer Österreichischen Norm
OP	Operation
Pkt.	Punkt
rd.	rund
RDG	Reinigungs-Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
RKI-Richtlinien	Richtlinien, die von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut herausgegeben werden
s.	siehe
s.a.	siehe auch
SOP	Standard Operating Procedure
StRH	Stadtrechnungshof
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
u.zw.	und zwar
URL	Uniform Resource Locator
usw.	und so weiter
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
Wr. KAG	Wiener Krankenanstaltengesetz 1987
WStV	Wiener Stadtverfassung
z.B.	zum Beispiel
Z-OP	Zentral-OP

Literaturverzeichnis

ÖGSV, Unterlagen zum Fachkundelehrgang 1 (Stand 2016) und zum Fachkundelehrgang 2 (Stand 2016), URL: <https://oegsv.com/wp/aus-weiterbildung/unterlagen-zum-fachkundelehrgang/> (abgerufen am 4. September 2023).

Wismer/Zanette, Handbuch für die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten, 1. Auflage (2020), mhp Verlag GmbH, Wiesbaden.

Glossar

Aufbereitung

Bezeichnet ein Verfahren, dem ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt unterzogen wird, damit es sicher verwendet bzw. wiederverwendet werden kann. Häufige Verfahren der Aufbereitung sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation chirurgischer Instrumente.

Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

Ist die räumlich und organisatorisch abgegrenzte Einheit, in der wiederverwendbare Medizinprodukte aufbereitet werden.

Desinfektion

Ist ein Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein spezifiziertes, sicheres Niveau. Für die Desinfektion von Medizinprodukten bedeutet dies, dass vom desinfectierten Objekt keine Infektionsgefahr mehr ausgeht, dieses jedoch nicht steril ist.

Entsorgung

Im Kontext der Medizinproduktaufbereitung wird darunter die korrekte Behandlung des benutzten Instrumentariums vom Zeitpunkt des Nutzungsendes bis zur Übernahme durch die AEMP bzw. durch den Transportdienst verstanden.

Fast-Track-Behandlung

Der Gesundheitsverbund konnte für die beschleunigte Aufbereitung von Instrumenten eine kostenpflichtige Fast-Track-Behandlung beauftragen, mit der ein Versorgungszyklus von maximal sechs Stunden vertraglich zugesichert wurde.

Instrumentenset

Gebrauchsfertige Zusammenstellung mehrerer Instrumente, die auf eine OP bzw. auf einen Eingriff abgestimmt ist.

Nosokomiale Infektion

Als nosokomiale Infektion oder auch Krankenhausinfektion wird eine Infektion bezeichnet, die während eines Aufenthaltes in einem Krankenhaus erworben wird. Nach gängiger Definition, z.B. des RKI, wird eine Infektion als nosokomial bezeichnet, wenn Infektionssymptome frühestens am dritten Tag des Krankenhausaufenthaltes auftreten.

Pyrogene Stoffe

Stoffe, die fiebererzeugend wirken.

Sterilgut

Sammelbegriff für die in Sterilgutverpackungen bereitgestellten sterilisierten Artikel.

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff „Sterilgut“ häufig auch weiter gefasst und meint dann alle durch eine AEMP aufbereiteten Medizinprodukte, u.zw. unabhängig davon, ob sie einer terminalen Sterilisation unterzogen wurden oder nicht. Im vorliegenden Bericht wird der Begriff in der weitergefassten Bedeutung verwendet.

Sterilisation

Ist ein Verfahren zur Befreiung eines Medizinproduktes von allen Formen lebensfähiger Mikroorganismen (inkl. Viren, Sporen usw.). Die so aufbereiteten Medizinprodukte haben den Zustand „steril“, was einer statistischen Sicherheit von 1.000.000 zu 1 entspricht.

Sterilisationsindikatoren

Diese werden - zumeist in Form von Klebebändern - auf der Endverpackung der zu sterilisierenden Medizinprodukte angebracht und weisen nach dem Sterilisationsprozess eine farbliche Veränderung auf. Sie dienen dazu, eine irrtümliche Nutzung von nicht sterilisierten Instrumenten zu verhindern.

Vorbehandlung

Ist eine Vorreinigung des Medizinproduktes am Einsatzort (z.B. OP-Saal oder Behandlungsraum) unmittelbar nach der Verwendung. Dazu muss es u.U. auch zerlegt werden.

Wiederverwendbares chirurgisches Instrument

Ein für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften o.ä. besteht und das von der Herstellerin bzw. vom Hersteller nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation für die Wiederverwendung bestimmt ist.

Prüfungsergebnis

1. Prüfungsgrundlagen des StRH Wien

1.1 Prüfungsgegenstand

Die Prüfung der Aufbereitung der OP-Instrumente in der Klinik Ottakring zielte darauf ab, das Vorgehen im Allgemeinen, die Organisation sowie die Qualität der Aufbereitung zu betrachten. Die Einschau war auf wiederverwendbare Medizinprodukte beschränkt, die im Rahmen einer Fremdversorgung durch eine Dienstleisterin Firma A (in der Folge: die Auftragnehmerin) aufbereitet wurden.

Die Entscheidung zur Durchführung der gegenständlichen Prüfung wurde in Anwendung der risikoorientierten Prüfungsthemenauswahl des StRH Wien getroffen.

Nicht Gegenstand der Prüfung war die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, die nicht durch ein beauftragtes externes Unternehmen aufbereitet wurden. Ebenfalls nicht Gegenstand waren Aspekte des Vergabewesens sowie eine wirtschaftliche Betrachtung.

1.2 Prüfungszeitraum

Die gegenständliche Prüfung wurde vom dritten Quartal 2023 bis zum zweiten Quartal 2024 von der Abteilung Behörden und Kommunaltechnik des StRH Wien durchgeführt. Das Eröffnungsgespräch mit der geprüften Stelle fand in der letzten Juliwoche 2023 statt. Die Schlussbesprechung wurde in der zweiten Juliwoche 2024 durchgeführt. Der Betrachtungszeitraum umfasste die Jahre 2020 bis 2023, wobei gegebenenfalls auch spätere Entwicklungen in die Einschau einbezogen wurden.

1.3 Prüfungshandlungen

Die Prüfungshandlungen umfassten Dokumentenanalysen, Literatur- und Internetrecherchen, die Einsichtnahme in Vertragsunterlagen, Datenanalysen und Interviews mit Mitarbeitenden der involvierten bzw. maßgeblichen Organisationseinheiten des Gesundheitsverbundes. Ortsaugenscheine wurden stichprobenweise in zwei ausgewählten chirurgischen Fachabteilungen der Klinik Ottakring sowie ein Ortsaugenschein der Übergabezonen für die OP-Instrumente im Februar 2024 durchgeführt.

Die geprüfte Stelle legte die geforderten Unterlagen zeitgerecht vor, sodass sich keine Verzögerungen im Prüfungsablauf ergaben.

1.4 Prüfungsbefugnis

Die Prüfungsbefugnis für diese Sicherheitsprüfung ist in § 73c WStV festgeschrieben.

1.5 Vorberichte

Der StRH Wien behandelte Teilaspekte des gegenständlichen Themas bereits in seinem Bericht:

- „Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund, Aufbereitung medizinischer Geräte und Lüftung in Operationssälen im Sozialmedizinischen Zentrum Süd - Kaiser-Franz-Josef-Spital, KA VI - KAV-1/09“.

2. Allgemeines

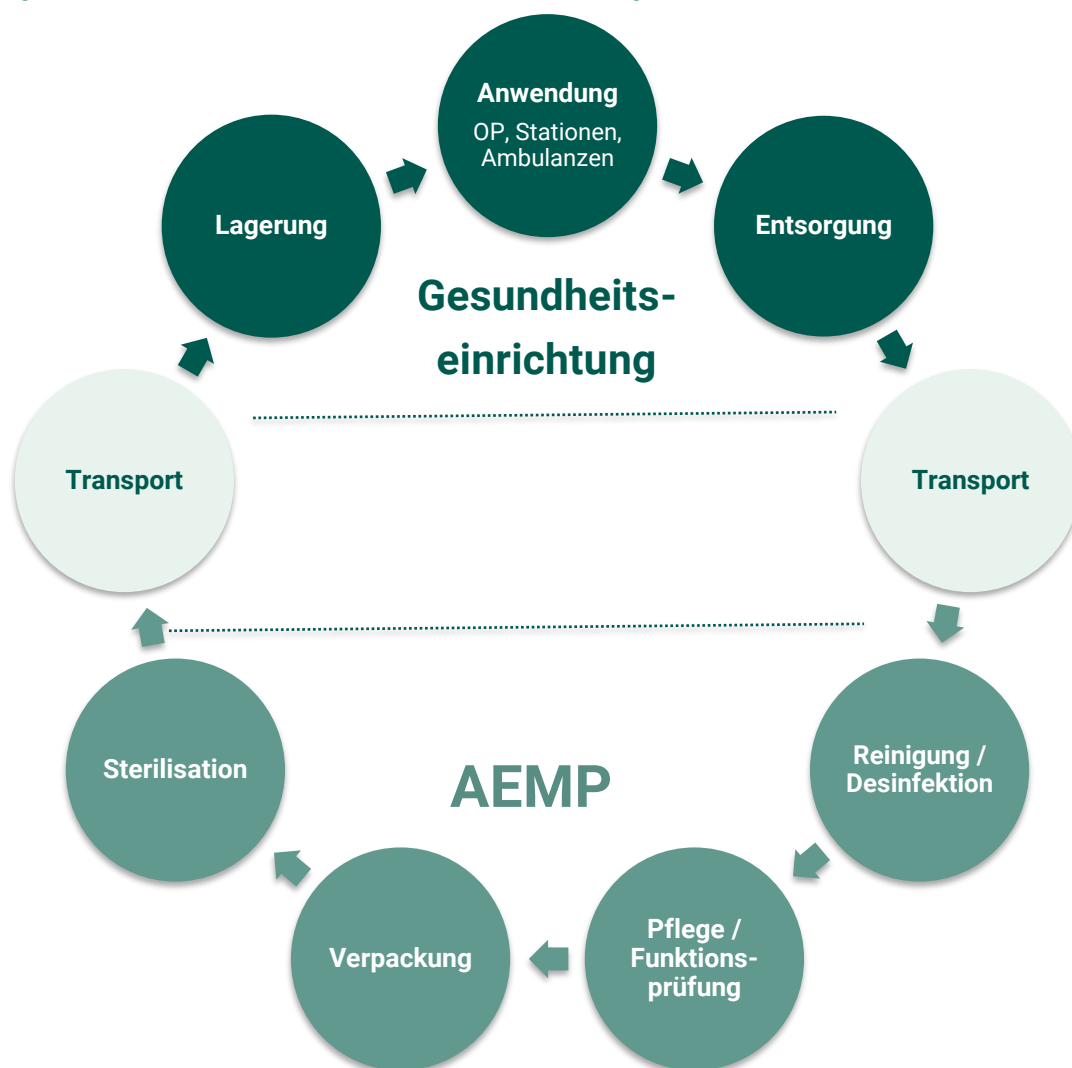
Zur Durchführung invasiver Eingriffe werden in Krankenhäusern sterile bzw. desinfizierte OP-Instrumente benötigt. Die Bandbreite der benötigten Artikel reicht von Skalpell, Pinzetten, Scheren, Nadelhaltern, Wundhaken, Hohladeln, Spritzen über Endoskope für minimalinvasive Eingriffe bis zu chirurgischen Motorensystemen. Je nach medizinischem Erfordernis und ökonomischen Überlegungen kommen Einmal- oder Mehrweginstrumente infrage. Mehrweginstrumente können wiederverwendet werden, indem sie nach jeder Verwendung aufbereitet werden. Dafür hat die AEMP geeignete validierte Aufbereitungsverfahren anzuwenden. Die Aufbereitung besteht i.d.R. aus Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Auch fabriksneue und reparierte Instrumente müssen vor dem erstmaligen bzw. neuerlichen Einsatz aufbereitet werden. Ebenso müssen Implantate, soweit sie nicht bereits von der Herstellerin bzw. vom Hersteller steril bereitgestellt werden, vor der Nutzung durch die AEMP sterilisiert werden.

Oberstes Ziel der Instrumentenaufbereitung ist, diese so aufzubereiten, dass eine Infektionsübertragung ausgeschlossen ist. Die einwandfreie Aufbereitung von Medizinprodukten leistet einen wichtigen Beitrag zur Vermeidung nosokomialer Infektionen.

Entsprechend der medizinischen Anwendung müssen die Instrumente entweder in sterilem oder in desinfiziertem Zustand in den OP-Saal gelangen. Der Zuverlässigkeit des Aufbereitungsverfahrens kommt daher v.a. aus hygienisch-mikrobiologischer Sicht eine hohe Bedeutung zu. Darüber hinaus müssen Instrumente auch frei von chemischen Rückständen (z.B. Reinigungsmitteln) sein, die pyrogen oder allergisch wirken könnten. Ferner darf die Aufbereitung die Instrumente hinsichtlich ihrer technisch-funktionellen Zweckbestimmung nicht beeinträchtigen.

Anhand der folgenden Abbildung werden die einzelnen Schritte der Aufbereitung wiederverwendbarer OP-Instrumente verdeutlicht.

Abbildung 1: Kreislauf der Instrumentenaufbereitung



Quelle: StRH Wien, in Anlehnung an den Medizinproduktkreislauf lt. ÖGSV

Nach der medizinischen Anwendung wird das kontaminierte Instrumentarium vom Fachpersonal der Gesundheitseinrichtung „entsorgt“. Dies beinhaltet die allenfalls erforderlichen Vorbehandlungsschritte, wie z.B. das Zerlegen und Vorreinigen der Instrumente sowie das Verpacken und Einschichten in verschließbare Transportwägen. Nach dem Transport zur AEMP wird das Instrumentarium dort übernommen und aufbereitet.

Der Aufbereitungsprozess für chirurgische Instrumente in der AEMP erfolgt üblicherweise in vier Schritten:

- Reinigung und Desinfektion (mit abschließender Trocknung),
- Instrumentenpflege und Funktionsprüfung,
- Verpackung und Kennzeichnung sowie
- Sterilisation.

Nach einer abschließenden Qualitätskontrolle wird das Sterilgut kommissioniert und in den zuvor desinfizierten Transportwägen an die Gesundheitseinrichtung ausgeliefert. Dort werden die Instrumente bzw. die Instrumentensets in den einzelnen Fachbereichen, wie OPs, Stationen, Ambulanzen etc. bis zur neuerlichen Anwendung zwischengelagert.

In der Klinik Ottakring fallen innerhalb eines Jahres rd. 105.000 Instrumentensets (exkl. flexibler Endoskope) für die Aufbereitung an. Diese wurde im Zeitraum der gegenständlichen Prüfung durch ein externes Dienstleistungsunternehmen durchgeführt.

Um die zuverlässige Versorgung mit einwandfrei aufbereiteten OP-Instrumenten sicherzustellen, waren aus der Sicht des StRH Wien mehrere Faktoren relevant:

- Klar geregelte Prozesse mit definierten Schnittstellen zwischen der zentralen Aufbereitung (AEMP) und den Verbrauchsstellen in der Klinik sind Voraussetzung für störungsfreie Abläufe.
- Die Instrumente müssen in ausreichender Anzahl im Umlauf bzw. vorrätig sein, sodass Störungen des Ablaufes bei der Aufbereitung zeitlich begrenzt begegnet und z.B. schadhafte Instrumente ersetzt werden können.
- Des Weiteren hat die Betriebsorganisation sicherzustellen, dass vorgegebene Zeiten und Intervalle für die Versorgung mit aufbereiteten Instrumenten eingehalten werden.
- Durch geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung ist sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess zu einwandfreien Ergebnissen führt und dadurch ein Gesundheitsrisiko

für Patientinnen bzw. Patienten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen wird.

- Letztlich muss sichergestellt werden, dass der Transport und die Lagerung die Eigenschaften der aufbereiteten Instrumente nicht nachteilig beeinflussen.

Zu diesen Faktoren sind ein Berichtswesen, definierte Kommunikationsprozesse zwischen dem Auftraggeber und der Auftragnehmerin sowie geeignete Kontrollmechanismen zu etablieren, um Abweichungen von den vereinbarten Prozessen rechtzeitig zu erkennen und zu korrigieren.

3. Rechtliche und normative Grundlagen

3.1 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten

Das KAKuG enthält Grundsatzbestimmungen zu Krankenanstalten, wie z.B. Begriffsbestimmungen und Vorgaben zur Bewilligung dieser Anstalten, zum ärztlichen Dienst sowie zur Qualitätssicherung.

Gemäß KAKuG wird der Betrieb von Krankenanstalten durch eine Anstaltsordnung festgelegt. In dieser sind neben der fachrichtungsspezifischen und der zeitlich durchgängigen Betriebsform auch andere Formen des Betriebes vorgesehen.

Hinsichtlich der Aufbereitung von OP-Instrumenten legt das KAKuG fest, dass die Landesgesetzgebung die Träger von Krankenanstalten zu verpflichten hat, im Rahmen der Organisation Maßnahmen der Qualitätssicherung und Maßnahmen zur Wahrung der Patientinnen- bzw. Patientensicherheit vorzusehen.

3.2 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987

Das Wr. KAG enthält Bestimmungen, welche die grundsätzlichen Vorgaben des KAKuG näher ausführen.

Hinsichtlich der Qualitätssicherung haben Rechtsträger von Krankenanstalten für die Sicherung der Qualität und Wahrung der Patientinnen- bzw. Patientensicherheit in den Krankenanstalten vorzusorgen. Die Maßnahmen sind so zu gestalten, dass sie den wissenschaftlich anerkannten Maßstäben der Qualitätssicherung und Patientinnen- bzw. Patientensicherheit

entsprechen und regelmäßige vergleichende Prüfungen der Qualität mit anderen Krankenanstalten ermöglichen. Die kollegiale Führung hat die Durchführung umfassender Maßnahmen der Qualitätssicherung sicherzustellen.

3.3 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

OP-Instrumente sind Medizinprodukte und unterliegen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, der sogenannten EU-Medizinprodukteverordnung (englisch: Medical Device Regulation - MDR). Die Verordnung regelt insbesondere das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und die Marktüberwachung und ersetzt die Richtlinien über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG) und über aktive implantierbare Medizinprodukte (Richtlinie 90/385/EWG).

In Bezug auf wiederverwendbare Medizinprodukte normiert die Verordnung u.a., dass die Gebrauchsanweisung der Herstellerin bzw. des Herstellers Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation, enthalten muss. Ferner hat die Herstellerin bzw. der Hersteller zu definieren, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden soll, z.B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.

3.4 Medizinproduktegesetz 2021

Das MPG 2021 enthält zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten wie beispielsweise OP-Instrumenten folgende Bestimmung: *„Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Gesundheitseinrichtungen [...] sind unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“*

Das MPG 2021 legt fest, dass die *„Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten [...] insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 63 festgelegten Anforderungen zu entsprechen“* hat. Festzustellen war, dass im Zeitpunkt der Prüfung keine diesbezügliche Verordnung vorlag. Die Medizinproduktebetreiberverordnung legt keine Anforderungen an

die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten fest und ist zudem nur auf Medizinprodukte anzuwenden, die noch unter den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG in Verkehr gebracht wurden.

Gemäß MPG 2021 haben Gesundheitseinrichtungen sicherzustellen, dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften des MPG 2021, der EU-Medizinprodukteverordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden. Die Anwendenden haben sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen.

3.5 Richtlinien und Normen

3.5.1 Richt- und Leitlinien zur Sterilgutversorgung sowie Hygienerichtlinien

Gemäß dem Leistungsvertrag, auf den in der Folge näher eingegangen wird, war die Auftragnehmerin z.B. bei der Risikoeinstufung der Medizinprodukte und der „Gesamtprozessvalidierung“ zur Einhaltung folgender Richt- bzw. Leitlinien verpflichtet:

- Leitlinien der ÖGSV und
- RKI-Richtlinien.

Von der Auftragnehmerin waren die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses geltenden, spezifischen Hygieneregeln des Arbeitskreises für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien verpflichtend einzuhalten. Dieser unter dem Vorsitz der MA 15 - Gesundheitsdienst geführte Arbeitskreis veröffentlichte eine Reihe von Richtlinien und Empfehlungen zum Thema der Hygiene in Gesundheitseinrichtungen und aktualisiert diese laufend. Im Leistungsvertrag wurde dabei im Besonderen auf folgende Regeln Bezug genommen:

- Hygienerichtlinie Nr. 6 - Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten,
- Hygienerichtlinie Nr. 15a - Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen,
- Hygienerichtlinie Nr. 18 - Sterilgutversorgung,
- Hygienerichtlinie Nr. 26 - Mindestanforderungen an die allgemeine Raumausstattung von medizinisch genutzten Bereichen in Gesundheitseinrichtungen und

- Hygienerichtlinie Nr. 29 - Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten.

Die ÖGSV-Leitlinien Nr. 11 „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ und Nr. 11a „Inspektionsbericht - Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte - Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen beim Anwender im Fall von Fremdaufbereitung (Outsourcing)“ betrafen v.a. Abläufe in der Gesundheitseinrichtung und waren daher für die Klinik Ottakring relevant.

3.5.2 Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Die „Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen“ des „Arbeitskreises CJK“ des damaligen BMG in der Fassung 19. Jänner 2016 enthält Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, welche das Risiko einer Übertragung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien wie z.B. der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit minimieren sollen. Sie enthält Vorgaben zur sachgerechten Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die u.a. für sogenannte Risikoeingriffe (z.B. Eingriffe im Gehirn und Rückenmark) verwendet wurden.

3.5.3 Normen und Stand der Technik

Der Leistungsvertrag schrieb der Auftragnehmerin eine Zertifizierung ihres Qualitätsmanagementsystems nach der Norm ÖNORM EN ISO 13485 „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ in allen zentralen AEMP vor.

Ferner war die Auftragnehmerin verpflichtet, ihre Leistungen *„in Übereinstimmung mit dem zum Zeitpunkt der Zuschlagserteilung anerkannten Stand der Technik und den anerkannten Regeln der Medizinproduktaufbereitung, insbesondere den technischen Normen und ÖNORMEN in der zum Zeitpunkt der Zuschlagserteilung geltenden Fassung, in Ermangelung von solchen den entsprechenden DIN oder EN in der zum Zeitpunkt der Zuschlagserteilung gültigen Fassung, zu erbringen“*.

4. Vorgangsweise des StRH Wien

Der StRH Wien nahm Einsicht in die vom Gesundheitsverbund zur Verfügung gestellten Unterlagen. Dabei handelte es sich beispielsweise um den bereits erwähnten Leistungsvertrag mit dem Dienstleistungsunternehmen. Ferner wurden Unterlagen bzw. Datenmaterial der

Auftragnehmerin und der Schriftverkehr zwischen dem Auftraggeber und der Auftragnehmerin sowie Gesundheitsverbund-interne Unterlagen eingesehen.

Der StRH Wien wertete Prozessdaten und Zeitaufzeichnungen über die Aufbereitung der OP-Instrumente aus, um Erkenntnisse über die vertraglich bedungene Termintreue zu erhalten. Ebenso wurden Interviews mit verantwortlichen Mitarbeitenden der Generaldirektion des Gesundheitsverbundes und Vertreterinnen bzw. Vertretern der Dienstleisterin geführt.

Im Zuge von Begehungen in der Klinik Ottakring wurden Interviews mit Vertreterinnen bzw. Vertretern ausgewählter medizinischer Abteilungen geführt. Des Weiteren verschaffte sich das Prüfungsteam des StRH Wien einen Eindruck über die Abläufe, die örtlichen Gegebenheiten hinsichtlich der Ver- und Entsorgungswege sowie über die Übergabestellen für die Anlieferung und Abholung des Instrumentariums.

5. Sterilgutaufbereitung im Gesundheitsverbund

Ehemals waren sogenannte Zentralsterilisationen in den Wiener Städtischen Krankenhäusern eingerichtet, in denen qualifiziertes Personal die Aufbereitung der OP-Instrumente durchführte. Oftmals bestanden neben den Zentralsterilisationen weitere dezentrale AEMP.

Anfang der 2010er-Jahre entschied der damalige Krankenanstaltenverbund, die Sterilgutaufbereitung in seinen Kranken- und Pflegewohnhäusern nicht mehr selbst durchzuführen, sondern diese zu zentralisieren und ein externes Unternehmen mit der Leistungserbringung zu beauftragen. Nur im AKH sollte die Sterilgutversorgung weiterhin in Eigenleistung durch die klinikeigene Zentralsterilisation erfolgen. Nach Durchführung eines öffentlichen Vergabeverfahrens wurde ein externes Dienstleistungsunternehmen mit dem Aufbau und dem Betrieb von AEMP beauftragt.

Der Vertrag über den „*Aufbau und Betrieb von Sterilgut-Versorgungszentren (AEMP)*“ wurde am 21. Juni 2012 zwischen dem damaligen Wiener Krankenanstaltenverbund und der Auftragnehmerin sowie einer Arbeitsgemeinschaft bestehend aus drei Firmen abgeschlossen. Den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft war im öffentlichen Vergabeverfahren als Bietergemeinschaft des bestbewerteten Angebotes der Zuschlag erteilt worden. Sie hatten die mit dem Vertrag übernommenen Verpflichtungen durch eine von ihr gegründete Projektgesellschaft, der Firma A, als Auftragnehmerin zu erfüllen.

Der Vertrag wurde auf unbestimmte Zeit abgeschlossen. Der Auftraggeber verpflichtete sich, jeweils auf eine Dauer von zumindest zehn Jahren ab Inbetriebnahme der jeweiligen AEMP, Sterilgutversorgungsleistungen von der Auftragnehmerin aus diesen AEMP in Anspruch zu nehmen. Danach sah der Leistungsvertrag die Möglichkeit für beide Vertragsparteien vor, den Vertrag aufzukündigen.

Gemäß dem Vertrag wurden die Kranken- und Pflegewohnhäuser drei Versorgungsregionen zugeordnet, u.zw. der Region Süd, der Region Nord-Ost und der Region West. Der Vertrag sah für jede dieser Regionen je ein Sterilgut-Versorgungszentrum (AEMP) vor. Diese waren innerhalb des Kaiser-Franz-Joseph-Spitals (die heutige Klinik Favoriten), des Donauspitals SMZ-Ost (die heutige Klinik Donaustadt) und des Wilhelminenspitals (die heutige Klinik Ottakring) geplant.

Letztlich traf der Gesundheitsverbund die strategische Entscheidung, am Standort der Klinik Ottakring keine AEMP zu errichten.

Im Zeitpunkt der Prüfung bestanden somit zwei AEMP für die Aufbereitung von Medizinprodukten, u.zw.:

- In der heutigen Klinik Favoriten (in der Folge: AEMP KFN) und
- in der heutigen Klinik Donaustadt (in der Folge: AEMP KDO).

Die der Region West zugeteilte Klinik Ottakring wurde über die AEMP KDO mitversorgt. Anzumerken war, dass die Klinik Ottakring das letzte Krankenhaus des Gesundheitsverbundes war, das auf Fremdversorgung durch die Auftragnehmerin umgestellt wurde. Die Umstellung dauerte ab dem Ende des Jahres 2017 bis zum Jahr 2021 und erfolgte in drei Phasen. Die letzte Phase endete mit der Schließung der klinikeigenen Zentralsterilisation in der Unfallchirurgischen Abteilung im Pavillon 30 im Dezember 2021.

5.1 Qualitätsanforderungen lt. Leistungsvertrag

Die Dienstleisterin bzw. der Dienstleister hat hinsichtlich der Qualität der Aufbereitung u.a. folgende Vorgaben zu erfüllen:

- Sicherstellung der ordnungsgemäßen und bedarfsgerechten Versorgung, auch bei Aus- und Notfall,

- Anwendung der geltenden gesetzlichen und normativen Bestimmungen sowie des wissenschaftlichen Standes der Technik,
- Versorgungszyklen „Priorität 1“ zehn Stunden oder „Priorität 2“ 24 Stunden sowie in dringenden Fällen maximal sechs Stunden (Fast-Track-Behandlungen),
- Implementierung und Zertifizierung eines einheitlichen Qualitätsmanagementsystems in allen AEMP,
- Informations- und Auskunftspflicht gegenüber dem Gesundheitsverbund,
- Dokumentationspflicht hinsichtlich des Betriebes der AEMP und
- Berichtspflicht über die Versorgungssituation und die Qualität der Aufbereitung (monatliche Berichterstattung).

5.2 Leistungsumfang für die Klinik Ottakring

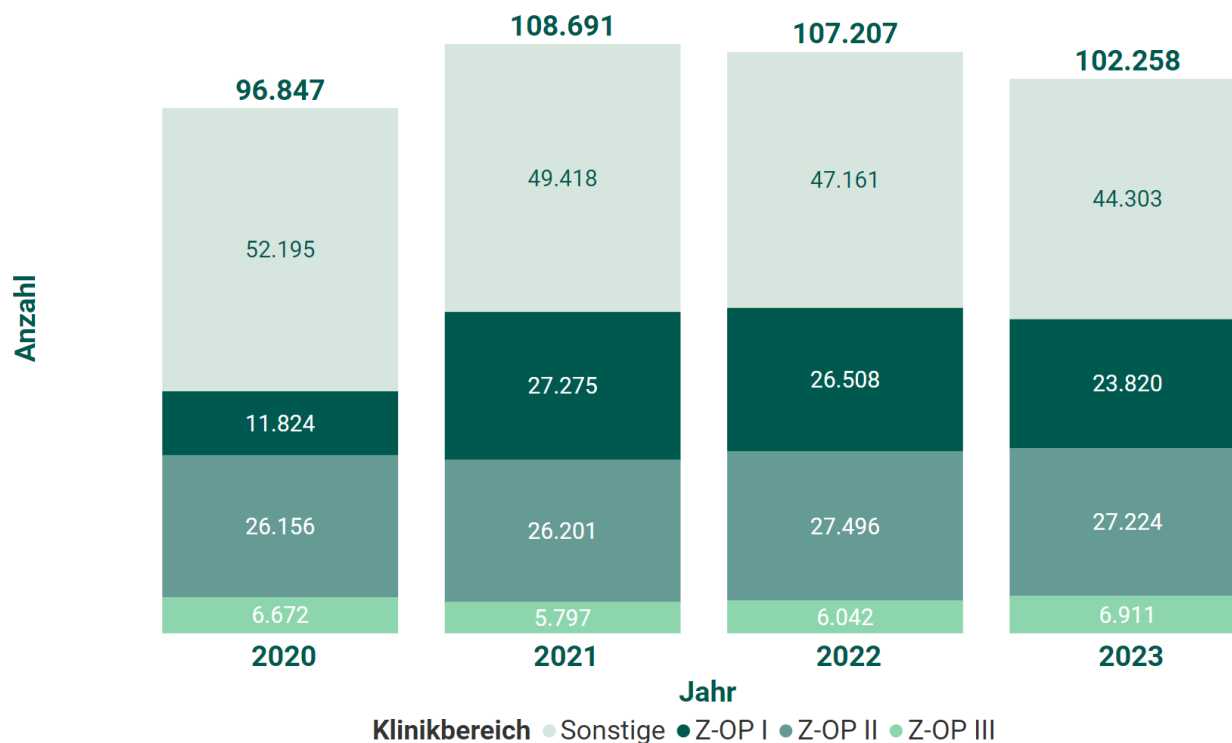
Das nachstehende Diagramm visualisiert die jährliche Aufbereitungstätigkeit für die Klinik Ottakring. Die Zahlen beinhalten alle aufbereiteten Materialien (Instrumentensets, Einzelinstrumente, Motorensysteme, Sterilgutcontainer, Implantate etc.).

Ein Großteil der aufbereiteten Medizinprodukte entfiel auf die drei Zentral-OP-Bereiche der Klinik Ottakring. Diese waren

- der Zentral-OP I (Pavillon 30) mit den Abteilungen Anästhesie, Unfallchirurgie und Gefäßchirurgie,
- der Zentral-OP II (Pavillon 81) mit den Abteilungen Anästhesie, Viszeralchirurgie, Gynäkologie und Urologie sowie
- der Zentral-OP III (Pavillon 20) mit den Abteilungen Anästhesie und plastische Chirurgie.

In der Kategorie „Sonstiges“ sind die Instrumente aller übrigen Ambulanzen, Stationen und Funktionsabteilungen der Klinik Ottakring enthalten.

Abbildung 2: Anzahl der Aufbereitungen für die Klinik Ottakring



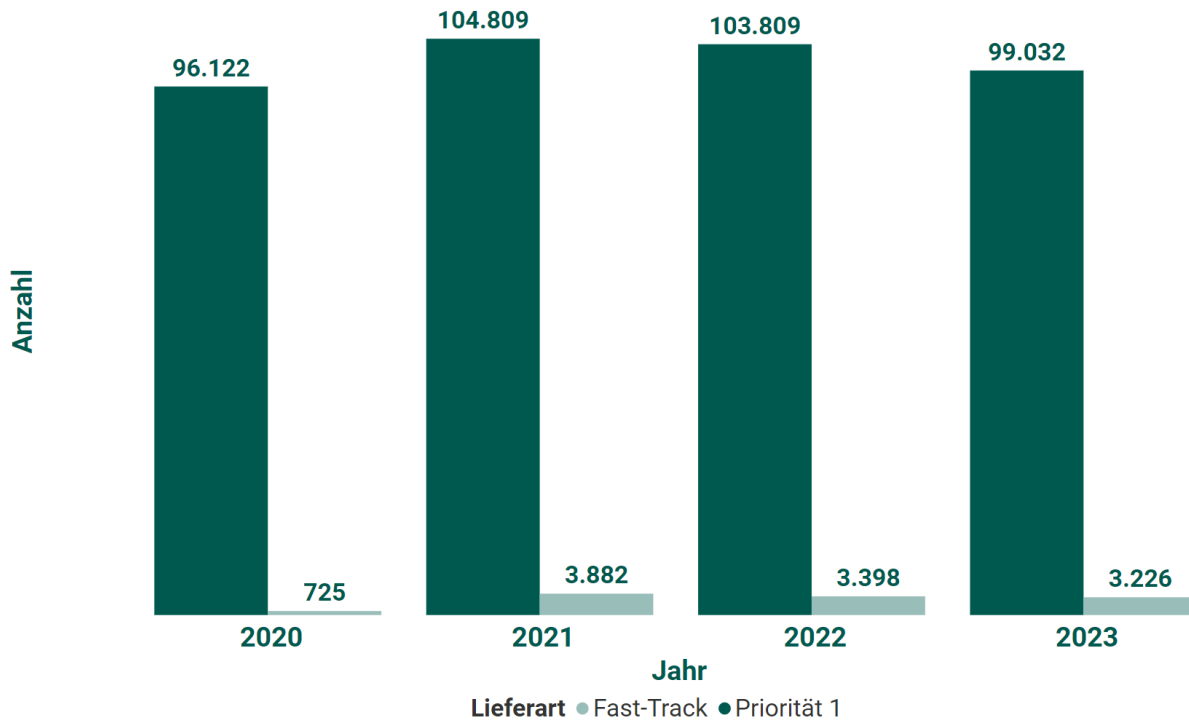
Quelle: Instrumentenmanagementsystem der Auftragnehmerin, ausgewertet durch den StRH Wien

Die Abbildung 2 zeigt für das Jahr 2021 einen Anstieg der Anzahl der für den Zentral-OP I aufbereiteten Instrumente gegenüber dem Vorjahr. Der Anstieg war v.a. durch die Instrumente der Unfallchirurgischen Abteilung verursacht, wie die Datenanalyse ergab. Gemäß den Angaben des Gesundheitsverbundes wurden diese Instrumente bis Ende des Jahres 2020 zum überwiegenden Teil durch die klinikeigene Zentralsterilisation im Pavillon 30 aufbereitet.

Der Gesundheitsverbund teilte zu den sinkenden Zahlen der Jahre 2021 bis 2023 für den Zentral-OP I und für die sonstigen Abteilungen mit, dass die Instrumentengebarung optimiert wurde und generell weniger Aufbereitungszyklen erforderlich waren.

In einer weiteren Betrachtung differenzierte der StRH Wien nach den Versorgungszyklen gemäß dem Leistungsvertrag (vgl. Punkt 5.1). Dazu wurde angemerkt, dass gemäß einer nachträglichen Vereinbarung zwischen dem Gesundheitsverbund und der Auftragnehmerin vom Juni 2019 aus praktischen Überlegungen keine Aufbereitungen nach Priorität 2 durchgeführt wurden, sondern ausschließlich solche nach Priorität 1, Fast-Track-Behandlungen sowie Sonderfahrten.

Abbildung 3: Anzahl der Aufbereitungen nach Versorgungszyklen gemäß Leistungsvertrag



Quelle: Instrumentenmanagementsystem der Auftragnehmerin, ausgewertet durch den StRH Wien

5.3 Zuständigkeiten im Gesundheitsverbund

Das ISM FCS war für die laufende organisatorische bzw. logistische Abwicklung zuständig.

Die Serviceeinheit Einkauf der Generaldirektion des Gesundheitsverbundes hat die Gesamtverantwortung für den Einkaufsprozess neuer Instrumente innerhalb des Gesundheitsverbundes. Die Freigabe für Neuanschaffungen als auch für erforderliche Reparaturen von Instrumenten fiel in den Verantwortungsbereich des infrastrukturellen Facility Managements der jeweiligen Klinik.

Innerhalb der Klinik Ottakring war die Verwaltungsdirektion für die Prozesse im Rahmen der Instrumentenversorgung zuständig. Auf Abteilungsebene waren Fachkräfte des Pflegepersonals mit der Verteilung, Kontrolle und Administration betraut.

5.4 Logistik in der Klinik Ottakring

Der StRH Wien führte diesbezüglich Interviews mit Vertretenden der Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie sowie in der Unfallchirurgischen Abteilung.

Die OP-Instrumente werden je nach medizinischer Fachrichtung bzw. OP zu Sets in Tassen zusammengestellt. Welche Instrumente ein Set beinhaltet, ist in einer beigelegten Packliste angeführt. Im Zuge der Verwendung und Aufbereitung der Instrumente dient diese Liste zur Kontrolle durch das Krankenhauspersonal und durch die Auftragnehmerin, ob die Sets vollständig sind. Ebenso werden darin Mängel oder der Austausch defekter Instrumente vermerkt.

Der grundsätzliche Ablauf der Versorgung mit OP-Instrumenten wurde wie folgt, stark vereinfacht, dargestellt.

Anlieferung:

- Die Anlieferung durch die Dienstleisterin erfolgt grundsätzlich in den frühen Morgenstunden in verschlossenen Rollcontainern, die in definierten (Übergabe-)Anlieferzonen deponiert werden. In der Folge wird das Instrumentarium durch hausinternes Logistikpersonal weiterverteilt. Untertägige Lieferungen gelangen direkt an den Bestimmungsort.
- Bei der anschließenden Übernahme werden die Container geöffnet und deren Inhalt anhand der Lieferscheine kontrolliert. Unvollständige Lieferungen werden per E-Mail reklamiert. Fehlbestände, Ersatzinstrumente und Reparaturen werden dokumentiert.
- Die Instrumente werden bis zur Anwendung zwischengelagert.

Entsorgung:

- Nach dem Einsatz der OP-Instrumente erfolgt eine grobe Vorreinigung (Abwischen, Schwemmen, Spülen) am OP-Tisch. Großteilige Instrumente werden noch im OP zerlegt. Kleinteilige Instrumente werden erst in der AEMP durch die Auftragnehmerin zerlegt, um der Gefahr des Verlustes kleiner Bauteile zu entgehen.
- Anschließend werden die Instrumente verpackt und in den Rollcontainern in die Übergabezonen verbracht.
- Die Routineabholung durch die Dienstleisterin erfolgt um 16 Uhr.

Das Personal der Klinik Ottakring merkte an, dass die Unfallchirurgische Abteilung i.d.R. mit vier bis sechs Lieferungen bzw. Abholungen pro Tag versorgt werde. Aufgrund der limitierten Lagermöglichkeiten für die OP-Instrumente sei diese Häufigkeit erforderlich und reduziere zudem die Anzahl der teureren Sonderfahrten.

6. Qualitätssicherung

Entscheidend für die Sicherheit der Patientinnen bzw. Patienten ist, dass der gesamte Prozess der Aufbereitung strikt nach einzuhaltenden Kriterien erfolgt und dessen Qualität durch geeignete Maßnahmen überwacht wird. Des Weiteren muss sichergestellt werden, dass die aufbereiteten Artikel rechtzeitig im Krankenhaus angeliefert werden. Damit zusammenhängend stellt die Kontrolle der ordnungs- bzw. vertragsgemäßen Leistungserbringung durch die Auftragnehmerin eine Komponente der Qualitätssicherung dar.

6.1 Zertifizierung der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

Die Vertragsbestimmungen legten fest, dass die Auftragnehmerin ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem in allen zentralen AEMP zu betreiben hatte. Das Qualitätsmanagementsystem hatte den Anforderungen der ÖNORM EN ISO 13485 - „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ zu entsprechen, und der Nachweis hiezu war durch eine Zertifizierung zu erbringen. Anzumerken war, dass diese Zertifizierung lt. ÖGSV- und RKI-Richtlinien zumindest für Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) verpflichtend war.

Der Gesundheitsverbund legte dem StRH Wien auf Anfrage einen Nachweis über die aufrechte Zertifizierung der Auftragnehmerin im Umfang beider Standorte (AEMP KDO und AEMP KFN) vor. Ebenso verfügte die Auftragnehmerin über eine Zertifizierung ihres Umweltmanagementsystems nach ÖNORM EN ISO 14001 und legte im Weg des Gesundheitsverbundes Nachweise vor.

6.2 Qualifikation des Personals der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

Diesbezügliche Informationen waren in den Inspektionsberichten enthalten. Jenem aus dem Jahr 2023 war zu entnehmen, dass sowohl die Leiterin als auch die stellvertretende Leiterin der AEMP KDO über ein Gesundheits- und Krankenpflagediplom und über einen abgeschlossenen Fachkundelehrgang der ÖGSV (inkl. Prüfung) verfügten. Von den weiteren in der AEMP

KDO tätigen Mitarbeitenden verfügten ca. 90 % über eine grundsätzliche Ausbildung zur Sterilgutaufbereitung. Knapp ein Fünftel der Beschäftigten war höher qualifiziert. Der Inspektionsbericht enthielt des Weiteren die Feststellung, dass das Personal bedarfsorientiert nachgeschult sowie im Abstand von zwei Jahren umfassend neu geschult wurde.

6.3 Festlegung des Aufbereitungsverfahrens

Die Auswahl eines geeigneten Aufbereitungsverfahrens ist Grundvoraussetzung, um die medizinisch-hygienisch geforderte Ergebnisqualität der Instrumentenaufbereitung sicherzustellen. Der Leistungsvertrag legte fest, dass die Auftragnehmerin im Rahmen des Beschaffungsprozesses von Medizinprodukten zu prüfen hatte, ob die angeschafften Instrumente und Spezialsysteme für die etablierten Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren der AEMP geeignet waren und ob eine hygienisch einwandfreie maschinelle Desinfektion und Reinigung bzw. Sterilisation des jeweiligen Instrumentariums möglich war. Laut dem Leistungsvertrag durften zudem ausschließlich validierte Anlagen und validierte Verfahren angewendet werden.

Mit welchem Verfahren ein Medizinprodukt aufzuarbeiten war, legte die Auftragnehmerin vor dessen erstmaligem Einsatz fest. Die Auswahl richtete sich im Wesentlichen nach

- der Art der medizinischen Anwendung sowie
- den konstruktiven und materialtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes lt. Herstellerin- bzw. Herstellerangabe.

Der Gesundheitsverbund teilte mit, dass die Auftragnehmerin nach einem risikobasierten Einstufungssystem für Medizinprodukte vorging, welches nach dem in einer diesbezüglichen ÖGSV-Leitlinie publizierten RKI-Schema durchgeführt wurde. Mit diesem Einstufungsschema wurde eine einheitliche Zuordnung zu Risikokategorien erreicht, aus denen sich Mindestanforderungen an das Aufbereitungsverfahren ableiteten. Instrumente wurden in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte eingeteilt. Die Kategorien semikritisch und kritisch wurden in weitere Unterkategorien unterteilt.

Ferner teilte die geprüfte Stelle mit, dass die Risikoeinstufung und die korrekte Festlegung des Aufbereitungsverfahrens entsprechend dem Leistungsvertrag in der alleinigen Verantwortung der Auftragnehmerin lagen und durch die vorliegende positive Zertifizierung unabhängig bestätigt wurden.

Für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen mussten Instrumente speziell aufbereitet werden. Der StRH Wien stellte fest, dass diesbezüglich detaillierte schriftliche Handlungsanleitungen bestanden. Dies war zum Einen der vom Gesundheitsverbund herausgegebene „Hygieneplan für den operativen Bereich“ und zum Anderen ein von der Auftragnehmerin erstelltes Vorgabedokument „Handbuch CJK-Thematik“. Diese internen Dokumente richteten sich nach den Vorgaben der „Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen“ des BMG.

Instrumente, die unter die erhöhten Aufbereitungsanforderungen dieser Richtlinie fielen, wurden vom OP-Personal bei der Entsorgung getrennt von den anderen Instrumenten verpackt und mit farblich markierten Bestellscheinen inkl. Markierung „CJK“ zur Aufbereitung an die AEMP übersendet. Diese Instrumente wurden u.a. ausschließlich maschinell gereinigt und durchliefen spezielle Sterilisationsprogramme.

6.4 Prozessvalidierungen

6.4.1 Ein Medizinprodukt, das einem Sterilisationsverfahren in seiner Endverpackung unterzogen wurde, weist eine äußerst geringe Wahrscheinlichkeit der Kontamination mit lebensfähigen Mikroorganismen (inkl. Viren, Sporen usw.) auf. Gemäß der ÖNORM EN ISO 11737-22 liefert daher *„die Durchführung einer Prüfung auf Sterilität an einem Produkt, das dem vollständigen Sterilisationsverfahren ausgesetzt war, keine wissenschaftlich verwertbaren Daten und wird nicht empfohlen“*. Ebenso wurde im Regelwerk der ÖGSV festgehalten, dass der Erfolg eines Sterilisationsverfahrens nicht am Endprodukt bestätigt wird, sondern vielmehr sichergestellt sein muss, dass der gesamte Prozessablauf qualitätsgesichert und nach einem validierten Verfahren abläuft.

6.4.2 Festzustellen war somit, dass der nachweislichen „Validierung“ der Aufbereitungsverfahren eine hohe Bedeutung zukam. Wie bereits erwähnt, enthielt das MPG 2021 die Bestimmung, dass zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation geeignete validierte Verfahren einzusetzen sind, mit denen der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Ebenso verpflichtete der Leistungsvertrag die Auftragnehmerin zu einer „Gesamtprozessvalidierung“ der AEMP sowie zu „Validierungen“ bzw. „Re-Validierungen“ der betriebenen RDG und Sterilisatoren.

6.4.3 Der StRH Wien stellte fest, dass die Auftragnehmerin ihre Aufbereitungsprozesse in den beiden AEMP einer jährlichen „Validierung“ durch eine unabhängige, für dieses Fachgebiet akkreditierte Inspektionsstelle (Firma B) unterziehen ließ.

Der StRH Wien nahm Einsicht in den Inspektionsbericht über die Inspektion, die im Juli 2023 in der AEMP KDO durchgeführt wurde. Dieser trug den Titel „Inspektion der AEMP Donauespital Wien gemäß der RKI-KRINKO Leitlinie: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Validierungsbericht“. Der Bericht enthielt detaillierte Feststellungen u.a. zur baulichen und räumlichen Situation der AEMP, zur Organisation, zur Qualifikation und Schulung des Personals, zum Personalschutz, zur allgemeinen Hygiene, zur Risikogruppeneinteilung der aufbereiteten Medizinprodukte, zu den RDG und Sterilisatoren und zu allgemeinen Aspekten des Qualitätsmanagements (z.B. Arbeitsanweisungen bzgl. Beladevorschriften, Programmwahl bei den Geräten, manueller Vorreinigung und Transport steriler Medizinprodukte etc.).

Zudem wurden darin weitere Inspektionsberichte zitiert, die sich auf sogenannte Teilinspektionen bezogen, welche ebenfalls durch die Firma B durchgeführt wurden. Eine zusammenfassende Darstellung der diesbezüglichen Ergebnisse war im Bericht enthalten. Anzumerken war, dass die Berichte der Teilinspektionen seitens des Gesundheitsverbundes nicht routinemäßig angefordert wurden und ebenso nicht Teil der Einschau des StRH Wien waren. Folgende Teilinspektionen wurden durchgeführt:

- Inspektion („Validierung“) der RDG,
- Inspektion („Validierung“) der RDG-E,
- Inspektion („Validierung“) der Sterilisatoren,
- Inspektion der Raumanforderungen (Luftqualität) und
- Inspektion der mikrobiologischen Reinheit der Arbeitsflächen, der Betriebsmittel und der Transportmittel.

Der Bericht enthielt eine zusammenfassende Beurteilung der Ergebnisse dieser Teilinspektionen in Form einer Übersichtstabelle. Im Hinblick auf die „Validierung“ der RDG, RDG-E und der Sterilisatoren wurde ein mängelfreies Ergebnis ausgewiesen und festgestellt, dass diese den geltenden Normen entsprachen und zur Aufbereitung von Medizinprodukten geeignet waren.

Der Übersichtstabelle war jedoch auch zu entnehmen, dass bestimmte Einzelinspektionen nicht durchgeführt worden waren und demzufolge keine Beurteilung enthielten. Dies waren:

- Inspektion der Compliance der Mitarbeitenden zur Händedesinfektion,
- Inspektion der manuellen Aufbereitungsschritte („Verifikation“) und
- Inspektion der praktischen Arbeitsweise im Hinblick auf eine Rekontamination („Verifikation“).

Aus der Sicht des StRH Wien waren für eine Beurteilung der Gesamtsituation in der AEMP auch diese Punkte von Bedeutung. Manuelle Aufbereitungsschritte waren beispielsweise bei der Aufbereitung von Instrumenten für roboterassistierte OP-Systeme relevant. Auch die Compliance der Mitarbeitenden im Hinblick auf die Händedesinfektion war von grundlegender Bedeutung. Zudem war die Auftragnehmerin zur „Überwachung des Hygieneregimes durch ein unabhängiges Hygieneinstitut“ vertraglich verpflichtet.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, darauf hinzuwirken, dass sich die Auftragnehmerin im Rahmen der jährlichen Inspektionen ihrer AEMP auch hinsichtlich der fehlenden Themenbereiche (z.B. Inspektion manueller Aufbereitungsschritte oder Compliance der Händedesinfektion) unabhängig überwachen lässt.

Die [Stellungnahme](#) zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

6.4.4 Ob die Ergebnisse in den Inspektionsberichten zu den durchgeführten „Validierungen“ einer kritischen Würdigung unterzogen wurden, ließ sich aufgrund der vorgelegten Unterlagen und der mündlichen Auskünfte des Gesundheitsverbundes nicht zweifelsfrei feststellen.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, über die Kenntnisnahme und kritische Würdigung der Validierungsberichte sowie die Berichte zu Zertifizierungs-Audits eine Dokumentation zu führen.

Die Stellungnahme zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

6.5 Regelmäßige Sachverständigen-Audits

Der Gesundheitsverbund hatte sich für die Dauer des Vertrages das Recht eingeräumt, regelmäßig wiederkehrende Sachverständigen-Audits hinsichtlich bestimmter Aspekte der Leistungserbringung durch die Auftragnehmerin durchzuführen. Anzumerken war, dass diese Sachverständigen-Audits unabhängig von den Audits waren, die im Rahmen der Zertifizierungen (z.B. nach ÖNORM EN ISO 13485 oder ÖNORM EN ISO 14001) durchgeführt werden. Für Sachverständigen-Audits war ein zeitlicher Mindestabstand von zwei Jahren vertraglich fixiert. Mit der Durchführung war ein unabhängiger Sachverständiger auf dem Gebiet der Sterilgutversorgung oder eines verwandten Fachbereiches zu beauftragen. Dieser war möglichst im Einvernehmen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmerin zu bestellen. Im Rahmen der Audits sollten die Leistungserbringung und die Erfüllung aller vertraglich vorgesehenen Qualitätsmaßstäbe geprüft und bewertet werden. Der Auftraggeber konnte den Prüfungsauftrag des Sachverständigen im Einzelfall konkretisieren bzw. um zusätzliche Themen erweitern.

Der Gesundheitsverbund hatte seit dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses bislang ein Sachverständigen-Audit beauftragt, u.zw. im Juli 2014. Der Audit-Bericht lag dem StRH Wien vor. Er enthielt eine Bewertung der Umsetzung von bestimmten Vertragsinhalten, v.a. zu den Themenbereichen der Aufbereitungsqualität, des Instrumentenmanagements, des Reklamationsmanagements, des Berichtswesens und der Preisprüfung. In Bezug auf die vertragskonforme Umsetzung des Instrumentenmanagements wurden Empfehlungen abgegeben, die sich sowohl an den Auftraggeber als auch an die Auftragnehmerin richteten. Dem Bericht

war zu entnehmen, dass eine Vor-Ort-Begehung der AEMP KFN (im damaligen Kaiser-Franz-Josef-Spital) durchgeführt wurde.

Der StRH Wien stellte fest, dass seit dem Jahr 2014 keine weiteren Sachverständigen-Audits durchgeführt wurden. Da die AEMP KDO erst im Jahr 2016 in Betrieb genommen wurde, war die vertragskonforme Leistungserbringung für die Kranken- und Pflegewohnhäuser der Versorgungsregionen Nord-Ost und West somit noch nicht im Rahmen eines Sachverständigen-Audits systematisch überprüft worden. Wenngleich die diesbezügliche Vertragsbestimmung keine Verpflichtung enthielt, hielt der StRH Wien die regelmäßige Durchführung von Sachverständigen-Audits für wesentlich.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, das vertraglich bedungene Instrument der Sachverständigen-Audits als zusätzliche Qualitätskontrolle in Zeitabständen von maximal fünf Jahren zu beauftragen.

Die [Stellungnahme](#) zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

6.6 Eingangskontrolle in der Klinik Ottakring

Im Zuge der Übernahme der Instrumentensets in den Rollcontainern kontrollierte das Pflegepersonal die Vollständigkeit der Lieferung anhand der Lieferscheine, die Unversehrtheit der Verpackungen und den Farbumschlag an den Sterilisationsindikatoren. Fehllieferungen und Instrumentensets mit beschädigten Verpackungen wurden reklamiert und der Auftragnehmerin zur neuerlichen Aufbereitung retourniert. Anzumerken war, dass in der Klinik Ottakring nach einer gesundheitsverbundweit gültigen SOP (s.a. Punkt 6.9) sowie nach einer klinikinternen SOP für die Übernahme, die Eingangskontrolle und die Lagerung der OP-Instrumente vorgegangen wurde. Bei einer SOP handelt es sich um ein betriebsinternes Dokument, in dem Prozesse zur Sicherstellung eines reibungslosen Arbeitsablaufes detailliert geregelt werden.

Die OP-Instrumente befanden sich aus Gewichts- und Platzgründen vielfach in sogenannten Weichverpackungen, d.h. sie sind in Vlies eingeschlagen. Diese Verpackungen sind jedoch empfindlich gegen Beschädigungen wie Reißen oder Durchstanzen. Laut Mitteilung der Klinik Ottakring habe die Dienstleisterin reagiert, indem die Pakete zusätzlich in Tücher eingewickelt werden. Dies führte zu einem merklichen Rückgang der Beschädigungen. Zwei bis drei diesbezügliche Reklamationen pro Woche seien im Durchschnitt zu verzeichnen. Sterilgut in beschädigter Verpackung muss ausgeschieden und neuerlich aufgearbeitet werden.

Einen weiteren Mangel stellt Kondenswasserbildung an den Instrumenten dar. Eine diesbezügliche Festlegung lautete, dass Instrumente innerhalb von 48 Stunden nach der Anlieferung als steril angesehen werden können, auch wenn sich Kondenswasser innerhalb der Verpackung bildete.

Die Überprüfung auf Vollständigkeit innerhalb des Sets und der Funktionstüchtigkeit der Instrumente war nicht Teil der Eingangskontrolle, weil hiezu das Öffnen der Sterilverpackung erforderlich ist. Dieser Arbeitsschritt wurde am OP-Tisch durchgeführt.

Nach der Eingangskontrolle wurde das Sterilgut an dafür ausgewiesenen Örtlichkeiten in den OP-Bereichen zwischengelagert. Dabei wurde nach dem sogenannten First-in/First-out-Prinzip vorgegangen, d.h. bei gleichen Sets wurden jene mit der kürzeren Haltbarkeit nach vorne geschichtet und dadurch früher verwendet.

6.7 Pflegedokumentation im OP-Saal

Der StRH Wien nahm eine stichprobenweise Prüfung der Pflegedokumentation zu durchgeführten OP vor und stellte im Hinblick auf die eingesetzten OP-Instrumente eine sorgfältig geführte Dokumentation fest. Das OP-Pflegepersonal dokumentierte die verwendeten Instrumente bzw. Instrumentensets mithilfe der Klebeetiketten, welche die Auftragnehmerin auf den Bestellscheinen bereitstellte.

Diese enthielten neben der Setbezeichnung, den Sterilisierbedingungen und dem Ablaufdatum eine eindeutige Identifikationsnummer, über die eine Rückverfolgbarkeit durch eine Zuordnung des Aufbereitungsprozesses möglich war (Zeitpunkt der Aufbereitung, eingesetzte RDG bzw. Sterilisatoren und diverse Prozessparameter).

Die Verwendung steriler Einmal-Instrumente war ebenso in der Pflegedokumentation aufgezeichnet. Dies ermöglichte über die Produktionscharge eine Rückverfolgbarkeit zur Herstellerin bzw. zum Hersteller.

6.8 Handlungsanleitungen für das Klinikpersonal

Der Gesundheitsverbund hatte für den Prozess der Instrumentenaufbereitung eine „SOP Logistik externe Instrumentenaufbereitung“ erstellt und im Juni 2023 in Kraft gesetzt. Diese SOP war unter Koordination der Serviceeinheit Facility Services - Logistik, welche Teil des Vorstandsressorts Infrastrukturmanagement der Generaldirektion des Gesundheitsverbundes war, erstellt worden und galt in allen Kliniken des Gesundheitsverbundes.

Bemerkenswert war, dass die Auftragnehmerin als Erstellerin der SOP aufschien und die SOP auf sechs mitgeltende Dokumente verwies, die aus dem Handbuch der Auftragnehmerin stammten, jedoch in allen Kliniken des Gesundheitsverbundes als verbindlich anzuwenden waren. Der StRH Wien stellte fest, dass das Vorstandsressort Klinische Betriebssteuerung augenscheinlich nicht bei der Erstellung der SOP involviert war. Dies wäre von Bedeutung, weil medizinisch relevante Themen, wie z.B. Handlungsanleitungen für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, enthalten waren.

Ferner war festzustellen, dass die SOP nicht von der dafür vorgesehenen Instanz freigegeben war. Gemäß einem Vorgabedokument der Generaldirektion zur Lenkung von SOP und Standardarbeitsanweisungen waren SOP, die von Organisationseinheiten der Generaldirektion herausgegeben werden, „durch die Leitung der dokumentenzuständigen Organisationseinheit freizugeben“. Bei der vorliegenden SOP wäre dies die Leitung des Vorstandsressort Infrastrukturmanagement gewesen.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, SOP und Standardarbeitsanweisungen gemäß dem vorgegebenen Prozess zur Dokumentenlenkung zu erstellen und durch die Leitung der dokumentenzuständigen Organisationseinheit freizugeben.

Die Stellungnahme zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

Von der Klinik Ottakring waren zwei weitere SOP erstellt worden, welche die Abläufe zur Übernahme und Versorgung aufbereiteter Medizinprodukte sowie zur Entsorgung kontaminierter Medizinprodukte näher ausführten. Sie wurden von der Bereichsleitung Pflege der Klinik Ottakring freigegeben.

6.9 Reklamationen

Die Auftragnehmerin führte gemäß den Vertragsbestimmungen eine Reklamationsstatistik, in welcher die Anzahl und Art aller Reklamationen und Fehler auf Monatsbasis ausgewertet wurden. Als Reklamationen galten insbesondere alle Fälle tatsächlicher Bemängelungen durch die Bedarfsstellen der Kliniken und sämtliche Fälle sonstiger Abweichungen von den Bestimmungen des Leistungsvertrages. Dazu zählten u.a. fehlende oder falsch zugeordnete Instrumente, Verpackungs- und Dokumentationsfehler oder Fälle, in denen Instrumente verspätet zugeordnet wurden. Der StRH Wien stellte fest, dass die Reklamationsquoten der Klinik Ottakring stets unterhalb der im Leistungsvertrag festgelegten Höchstgrenze lagen. Der Gesundheitsverbund teilte mit, dass seit der Inbetriebnahme der AEMP KDO keine Vertragsstrafe aufgrund einer zu hohen Reklamationsquote verrechnet werden musste.

Das Personal der Klinik Ottakring initiierte die Entwicklung eines EDV-basierten Reklamationsstools aufgrund der Erfahrungen mit telefonischen Mängelrügen sowie mit einem ehemals verwendeten Formular, das per E-Mail versandt wurde. Nachvollziehbarkeit, Beweisführung und Vereinfachung der Administration waren die Motive. Zur weiteren Vereinfachung trug die Implementierung der Möglichkeit, Fotos zur schriftlichen Dokumentation anzufügen, bei. Zuvor wurden Mängel lediglich beschrieben. Dieses Hilfsmittel stöße auch bei den anderen Kliniken des Gesundheitsverbundes auf breite Akzeptanz und werde genutzt.

Ist ein OP-Instrument z.B. derart verschlissen, dass eine Reparatur nicht mehr möglich und eine Neubeschaffung erforderlich war, wurde dies von der jeweiligen Abteilung in die Wege geleitet. Die Thematik der Beschaffung hinterfragte der StRH Wien der Vollständigkeit halber in Gesprächen mit Vertreterinnen bzw. Vertretern der Klinik Ottakring. Diese übermittelten

eine Prozessdarstellung, welche von der Auftragnehmerin erstellt war. Der Prozess der Beschaffung durchläuft mehrere Instanzen beginnend mit der anfordernden Abteilung über das Infrastrukturmanagement der Klinik Ottakring, die Auftragnehmerin sowie die Generaldirektion des Gesundheitsverbundes.

Dem StRH Wien wurde ein verzweigter Prozess beschrieben, der sich aufgrund der vielen Beteiligten für die Bestellenden als problematisch erwies, weil benötigte Informationen zum Bestellstatus nicht durchgängig zur Verfügung gestellt werden konnten. Bei der hierzu übermittelten Prozessdarstellung handelte es sich offensichtlich um ein Dokument der Auftragnehmerin für hauptsächlich interne Zwecke. Eine Prozessdarstellung des Gesundheitsverbundes wurde dem StRH Wien nicht vorgelegt.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, den Bestellprozess für die Beschaffung von OP-Instrumenten zu vereinfachen und diesen in einer Prozessdarstellung abzubilden.

Die [Stellungnahme](#) zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

6.10 Berichtswesen und Dokumentationspflicht

Die Auftragnehmerin legte dem Gesundheitsverbund im Rahmen eines monatlichen Berichtswesens schriftliche Statusberichte samt Beilagen vor, welche die monatlichen Umsatz- und Mengendaten, die Anzahl der Sonderfahrten und die monatliche Reklamationsstatistik enthielten. Anlassbezogen wurde auch über technische Umbauten strukturiert berichtet. In monatlichen Besprechungen zwischen dem ISM FCS und der Auftragnehmerin wurden die jüngsten Statusberichte thematisiert und aktuelle organisatorische, strukturelle und fachliche Themen besprochen. Die Besprechungsergebnisse wurden durch das ISM FCS schlüssig dokumentiert.

Der Leistungsvertrag enthielt keine eindeutige Aussage darüber, ob die Zertifikate zu bestehenden Zertifizierungen (insbesondere nach ÖNORM EN ISO 13485 und nach ÖNORM EN ISO 14001) bzw. die Inspektionsberichte zu den jährlichen „Validierungen“ vorzulegen waren (s.a. Punkte 6.1. und 6.5). Er enthielt die allgemeine Vorgabe, dass die Auftragnehmerin im Rahmen der monatlichen Berichterstattung auch Informationen über die Struktur- und Prozessqualität sowie über das Qualitätsmanagementsystem anzuführen hatte.

Der StRH Wien stellte fest, dass die Auftragnehmerin Information und Unterlagen zu aktuellen „Validierungen“ und Zertifizierungen anlassbezogen auf Anfrage durch den Gesundheitsverbund zur Verfügung stellte. Dies war beispielsweise der Fall, als diese Dokumente für eine behördliche Überprüfung im Rahmen der sanitären Aufsicht den Amtssachverständigen der MA 15 - Gesundheitsdienst vorzulegen waren.

Aus der Sicht des StRH Wien waren diese Zertifikate bzw. Berichte und deren Bewertung von grundsätzlicher Bedeutung, um die Fähigkeit der Auftragnehmerin, Medizinprodukte fachgerecht aufbereiten zu können, nachzuweisen. Künftig sollten daher die Berichte anlässlich der jährlichen „Validierungen“ sowie die Berichtsunterlagen zu den Zertifizierungs-Audits unaufgefordert bereitgestellt werden und einer kritischen Würdigung durch den Gesundheitsverbund unterzogen werden. Diesbezüglich wird auch auf die Empfehlung in Punkt 6.5 verwiesen.

Die Klinik Ottakring teilte mit, dass es in der Umstellungsphase regelmäßige Gespräche mit der Auftragnehmerin gegeben hatte, die aber mittlerweile nicht mehr benötigt wurden und im gegenseitigen Einvernehmen eingestellt wurden.

Die Auftragnehmerin hatte lt. dem Leistungsvertrag alle Aufzeichnungen zum gesamten Aufbereitungsprozess der Medizinprodukte für einen Zeitraum von 30 Jahren in lesbarer Form (elektronisch und bzw. oder in Papierform) aufzubewahren. Diese Aufzeichnungen waren dem Gesundheitsverbund jederzeit kurzfristig zugänglich zu machen. Der Gesundheitsverbund teilte dem StRH Wien mit, dass die Verfügbarkeit der relevanten Aufzeichnungen im Rahmen der Zertifizierungs-Audits nach ÖNORM EN ISO 13485 regelmäßig überprüft werde.

7. Termintreue

Um die Einhaltung der bedungenen Zeiten bzw. Fristen für den Versorgungszyklus überprüfen bzw. nachweisen zu können, ist eine entsprechende Zeiterfassung und Dokumentation

erforderlich. In Gesprächen mit Mitarbeitenden des Gesundheitsverbundes wurde dem StRH Wien mitgeteilt, dass in der Klinik Ottakring keine Aufzeichnungen darüber geführt wurden, wann unreine Instrumente abgeholt und aufbereitete angeliefert werden. Mitunter würde die Anlieferung, wie bereits erwähnt, vor Beginn des Tagesbetriebes erfolgen, sodass eine Kontrolle aus personellen Gründen nicht erfolgen könne bzw. obsolet sei. Nach Mitteilung der Klinik Ottakring erfolge die Belieferung durch die Auftragnehmerin grundsätzlich termingerecht, qualitativ hochwertig und problemlos.

Fast-Track-Behandlungen würden durch das Krankenhauspersonal verfolgt, bei hoher Dringlichkeit durch telefonische Kontaktaufnahme mit der Dienstleisterin. Dies stellte jedoch keine Zeiterhebung dar.

Um die Einhaltung der diesbezüglichen Vertragsbestimmungen überprüfen zu können, war aus der Sicht des StRH Wien die Einführung einer Zeiterfassung zwingend erforderlich. Der StRH Wien merkte an, dass bei einem Überschreiten der Dauer der Versorgungszyklen gemäß den im Vertrag festgelegten Kriterien eine Vertragsstrafe durch den Auftraggeber einzuheben ist. Durch die fehlende Zeiterfassung war es dem Gesundheitsverbund nicht möglich, dies zu exekutieren.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl, in der Klinik Ottakring die Zeitpunkte der Abholung und Anlieferung des OP-Instrumentariums zu dokumentieren.

Die Stellungnahme zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

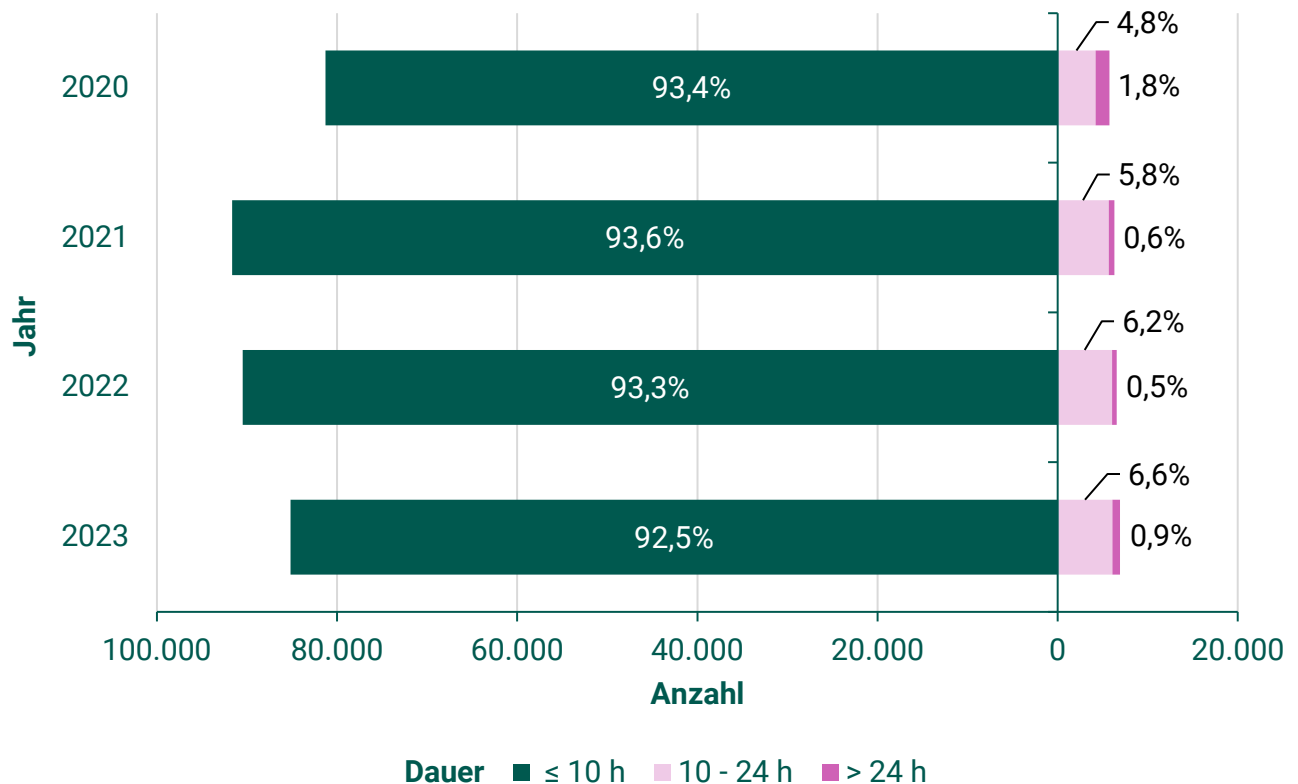
Die Auftragnehmerin führte demgegenüber elektronische Aufzeichnungen über die Zeitpunkte des Eintreffens der OP-Instrumente in der sogenannten unreinen Zone der AEMP und des Verlassens des Expedit der AEMP. Diese wurden vom Gesundheitsverbund für sämtliche in den Jahren 2020 bis 2023 für die Klinik Ottakring aufbereitete Medizinprodukte als Datei zur Verfügung gestellt. Der StRH Wien analysierte diese Dokumentation, indem die gewünschten Informationen mittels einer speziellen Software extrahiert wurden.

Der StRH Wien betrachtete in einem ersten Schritt die Aufbereitungszeiten in der AEMP ohne Berücksichtigung der Transportzeiten. Dazu war Folgendes festzustellen:

- Bei jedem Durchlauf wird für jedes Set eine sogenannte Seriennummer vergeben, durch welche die zeitlichen und technischen Daten der Aufbereitung eines Instruments bzw. eines Instrumentensets eindeutig zugeordnet werden (Anmerkung: Üblicherweise dient die Seriennummer der eindeutigen Identifikation eines Exemplars eines häufig hergestellten Produktes, vergleichbar mit einer Fahrzeugidentifikationsnummer). Die Anzahl der Seriennummern entsprach der Anzahl der Zeilen in der Datei, was auf eine korrekte und vollständige Erfassung hinwies.
- An Wochentagen war für die Klinik Ottakring ein Volumen in der Größenordnung von ca. 450 Sets aufzubereiten.
- Zu Beginn des Betrachtungszeitraumes waren ca. 7 % der Seriennummern nicht mit einem Zeitstempel für den Eingang versehen. In den Folgejahren sank diese Quote. Der Gesundheitsverbund teilte mit, dass das Fehlen des Eingangszeitstempels unterschiedliche Ursachen hatte, welche in den logistischen Abläufen der AEMP begründet waren. So mussten Instrumente, die bis zum Ablaufdatum nicht verwendet worden waren, resterilisiert werden. Diese wurden nicht in der unreinen Zone eingelesen und waren daher nicht mit einem Zeitstempel für den Eingang versehen. Für die statistische Auswertung der Aufbereitungszeiten wurden Datensätze mit fehlenden Eingangsstempeln nicht berücksichtigt.
- Fast-Track-Behandlungen bildeten einen Anteil von ca. 3 % am gesamten Aufbereitungsvolumen (s.a. Abbildung 3). Etwa 80 % der Fast-Track-Behandlungen wurden von der Unfallchirurgischen Abteilung beauftragt.

Im folgenden Balkendiagramm der Abbildung 4 werden die Prozentsätze für die Aufbereitungen von Medizinprodukten in der Prioritätsklasse 1 dargestellt. Die nach links gerichteten Balken (grün) geben die aufbereiteten Instrumentensets wieder, welche binnen zehn Stunden aufbereitet wurden. Rechts sind die Prozentsätze der Instrumentensets dargestellt, deren Aufbereitung länger als zehn Stunden sowie länger als 24 Stunden benötigte.

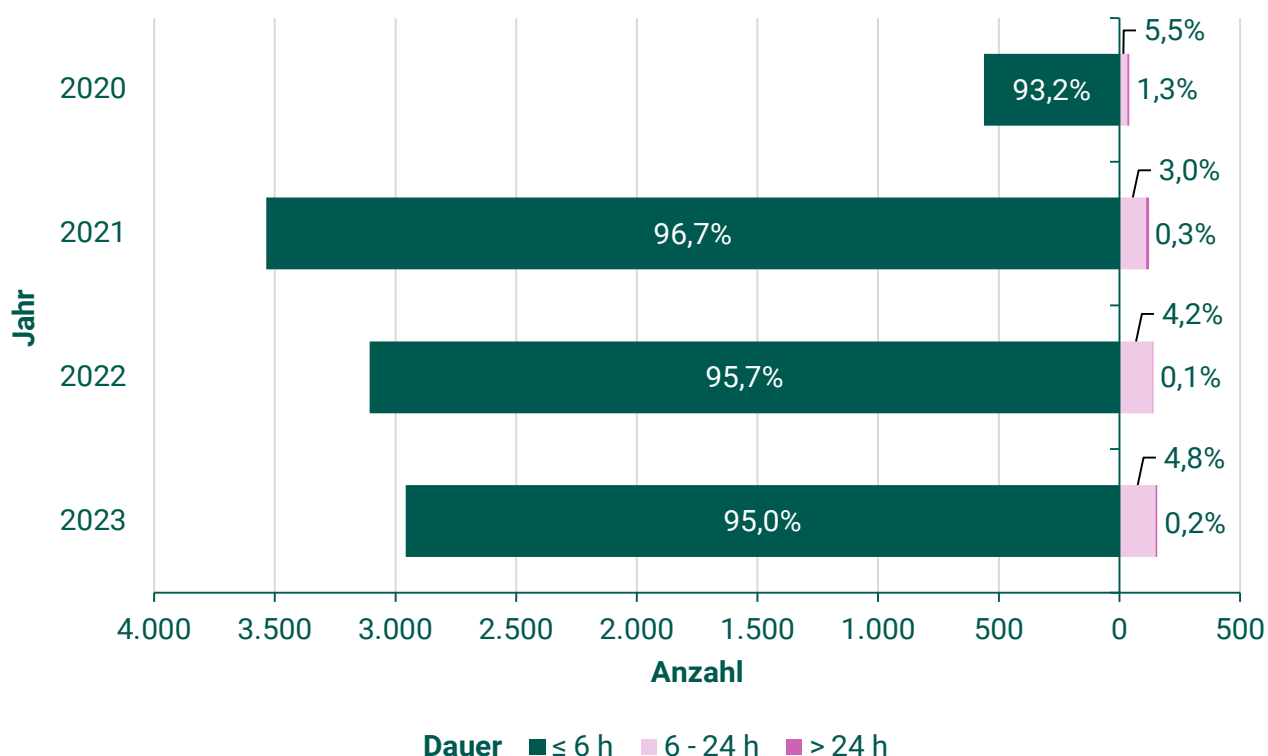
Abbildung 4: Auswertung der Aufbereitungsdauer für die Prioritätsklasse 1



Quelle: Instrumentenmanagementsystem der Auftragnehmerin, ausgewertet durch den StRH Wien

Im Balkendiagramm der Abbildung 5 werden die Prozentsätze für die Aufbereitungen von Instrumentensets, die mit Fast-Track beauftragt wurden, dargestellt. Die nach links gerichteten Balken (grün) geben die aufbereiteten Instrumentensets wieder, welche binnen sechs Stunden aufbereitet wurden. Rechts sind die Prozentsätze der Instrumentensets dargestellt, deren Aufbereitung länger als sechs Stunden sowie länger als 24 Stunden benötigte.

Abbildung 5: Auswertung der Aufbereitungsdauer für Fast-Track-Behandlungen



Quelle: Instrumentenmanagementsystem der Auftragnehmerin, ausgewertet durch den StRH Wien

Die Analyse ergab, dass ein überwiegender Teil der Instrumente innerhalb von zehn Stunden (Prioritätsklasse 1) bzw. innerhalb von sechs Stunden (Fast-Track-Beauftragungen) aufbereitet wurde. Die Aufbereitungsdauer eines geringen Teiles der Instrumente überschritt die Vorgaben für den Versorgungszyklus (Aufbereitung und Transport), sodass jene Instrumente nicht innerhalb der vertraglich bedungenen Versorgungsdauer an den Versorgungsstellen der Klinik Ottakring bereitgestellt werden konnten. Instrumente, deren Aufbereitungsdauer nahe den Vorgaben für den Versorgungszyklus lag, wurden aus der Sicht des StRH Wien ebenso nicht rechtzeitig bereitgestellt.

Aus der Sicht des StRH Wien war jedoch fraglich, ob eine 100%ige Einhaltung der vertraglich festgelegten Versorgungszyklen überhaupt erzielbar war. Da am Standort der Klinik Ottakring keine eigene AEMP realisiert wurde, war ein Transport zwischen der AEMP KDO und der Klinik Ottakring notwendig. Die tatsächliche Transportdauer war höher als ursprünglich im Vertrag für die An- und Ablieferung mit einer Stunde veranschlagt worden war. Die höhere Transportdauer von rd. zwei Stunden ergab sich aus der Wegstrecke zwischen der Klinik

Donaustadt und der Klinik Ottakring und dadurch, dass die Auftragnehmerin in diesen Versorgungstouren auch die Klinik Floridsdorf mit Instrumenten belieferte. Gemäß einem in der Klinik Ottakring aufliegenden „Tourenplan“ waren für die Auslieferung der aufbereiteten Instrumente rd. 45 Minuten (Wegstrecke von der AEMP zur Klinik Ottakring) veranschlagt. Für die Dauer zwischen der Abholung der gebrauchten Instrumente von der Klinik Ottakring bis zum Eintreffen in der AEMP KDO waren rd. eine Stunde und 15 Minuten veranschlagt (bei der Retourfahrt zur AEMP KDO wurde die Klinik Floridsdorf beliefert).

Für den Fall, dass die Klinik Ottakring nicht über eine am Klinikgelände errichtete AEMP (damals als AEMP WIL bezeichnet) versorgt wird, sah der Leistungsvertrag eine Bewertung der Konsequenzen vor: *„Die Parteien können auch einvernehmlich festlegen, dass die Versorgung der Bedarfsstellen der Region West nicht über die AEMP WIL, sondern über andere AEMPs, die der Auftragnehmer für den Auftraggeber betreibt, erfolgt; diese Regelung und ihre Konsequenzen sind schriftlich festzuhalten.“*

Eine diesbezügliche schriftliche Regelung, welche insbesondere die Auswirkungen des Transportes auf den Versorgungszyklus berücksichtigte, lag dem StRH Wien nicht vor.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl, hinsichtlich der Versorgungszyklen eine schriftliche Regelung zu erstellen, die berücksichtigt, dass die Klinik Ottakring nicht über eine eigene AEMP am Klinikgelände versorgt wird.

Die Stellungnahme zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

8. Versorgungssicherheit

8.1 Maßnahmen zur Erreichung von Ausfallssicherheit

Die unterbrechungsfreie Versorgung der Bedarfsstellen mit Instrumenten lag in der Verantwortung der Auftragnehmerin. Diese hatte die Einhaltung der Versorgungsgarantie durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die vorgesehenen Maßnahmen waren gemäß dem Leistungsvertrag in einer Aus- und Notfallplanung festzuschreiben und laufend an die bestehenden Verhältnisse anzupassen.

Die Auftragnehmerin hatte ein „Katastrophenkonzept“ (Stand November 2022) verfasst, welches Maßnahmen für die AEMP KFN und die AEMP KDO umfasste. Es führte diverse Notfall- und Katastrophenszenarien an und beschrieb Maßnahmen, um eine Versorgung des Gesundheitsverbundes sicherzustellen.

Der StRH Wien stellte fest, dass das „Katastrophenkonzept“ wesentliche Inhalte, wie insbesondere die Krisenkommunikation (z.B. war unklar, welche Ansprechpersonen innerhalb des Gesundheitsverbundes und für die einzelnen Kliniken im Krisenfall zuständig sind), nicht eindeutig darstellte. Das vorgelegte Konzept war zudem nicht, wie im Leistungsvertrag vorgesehen, vom Gesundheitsverbund freigegeben.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, das Katastrophenkonzept der Auftragnehmerin zu evaluieren und freizugeben.

Die [Stellungnahme](#) zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

Laut Auskunft der Ärztlichen Direktion der Klinik Ottakring könne bei einem großräumigen und länger andauernden Ausfall mehrerer AEMP etwa zwei bis drei Tage ein uneingeschränkter Vollbetrieb aufrechterhalten werden. Danach müsse triagiert werden, weil die OP-Instrumente für den Einsatz bei medizinischen Akutfällen reserviert wären.

8.2 Zugesicherte Versorgungskapazitäten und Drittversorgung

Im Leistungsvertrag waren u.a. die von der Auftragnehmerin zugesicherten Kapazitäten definiert, welche in den einzelnen AEMP aufbereitet werden konnten. Die Auftragnehmerin sicherte dem Auftraggeber vertragsgemäß auch eine Ausweitung der Produktionsmenge zu, sofern entsprechender Bedarf des Gesundheitsverbundes gegeben war und die Auftragnehmerin die personellen und kapazitiven Rahmenbedingungen für eine Ausweitung bereitstellen konnte. Einvernehmliches Ziel der Vertragspartner war die Sicherstellung der Versorgung aller Bedarfsstellen des Gesundheitsverbundes über den gesamten Zeitraum der Vertragslaufzeit, auch bei einem eventuell künftig höheren Bedarfsvolumen.

In diesem Zusammenhang war entsprechend dem Leistungsvertrag vorgesehen, dass die Auftragnehmerin nur für den Bedarf des Gesundheitsverbundes tätig wurde und die AEMP ausschließlich zur Deckung des Bedarfes des Auftraggebers verwendete, soweit die Vertragspartner *„nicht einvernehmlich und ausdrücklich eine Regelung treffen, die eine derartige Drittversorgung gestattet“*. Wurde eine solche Regelung getroffen, waren die Auswirkungen der Drittversorgung auf die vereinbarten Konditionen einvernehmlich festzulegen und die Auftragnehmerin hatte die Bedingungen, zu denen sie im Rahmen der Drittversorgung tätig wird, offenzulegen.

Der StRH Wien stellte fest, dass der Gesundheitsverbund im Zeitpunkt der Prüfung keine exakte Kenntnis darüber hatte, für welche Kundinnen bzw. Kunden und in welchen Mengen die Auftragnehmerin Medizinprodukte im Sinn einer Drittversorgung in den beiden Sterilgut-Versorgungszentren AEMP KDO und AEMP KFN aufbereitete. Erst anlässlich dieser Prüfung erwirkte der Gesundheitsverbund eine Offenlegung durch die Auftragnehmerin und übermittelte dem StRH Wien je eine Aufstellung der Kundinnen bzw. Kunden, für die an den beiden AEMP Dienstleistungen durchgeführt wurden. Diese Aufstellungen wiesen neben dem AKH eine Reihe privater Ordinationen sowie einzelne selbständige Ambulatorien und einzelne bettenführende Krankenhäuser aus. Angaben zu den Mengen der aufbereiteten Medizinprodukte enthielt die Aufstellung nicht.

Der StRH Wien stellte fest, dass keine schriftliche Regelung über diese Drittversorgung vorlag. Ebenso war eine Evaluierung der Auswirkungen auf die vereinbarten Konditionen unterblieben. Mit Blick auf die Versorgungssicherheit hätten die Auswirkungen auf die vereinbarten Versorgungskapazitäten, die zugesicherten Versorgungszeiten und die Versorgungs-

garantie bei Aus- und Notfällen bewertet werden sollen. Nach Ansicht des StRH Wien ist eine fachlich fundierte Bewertung nur unter Berücksichtigung aller relevanten Einflussfaktoren, wie Personalressourcen in der AEMP, Anzahl und Art der Einrichtungen und Geräte in der AEMP etc. möglich und bedarf jedenfalls der Beiziehung von Sachverständigen für das Fachgebiet der Sterilgutversorgung.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, die Zulässigkeit einer Drittversorgung an den Sterilgut-Versorgungszentren AEMP KDO und AEMP KFN zu prüfen. Sofern eine solche nicht grundsätzlich ausgeschlossen wird, wären die damit verbundenen Konsequenzen und Rahmenbedingungen mit der Auftragnehmerin schriftlich zu vereinbaren und deren Einhaltung laufend zu überprüfen.

Die [Stellungnahme](#) zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

9. Rolle der Krankenhaushygiene

Gemäß dem Leistungsvertrag hatte die Auftragnehmerin bei der Erstellung ihrer Hygienepläne mit den Hygienebeauftragten jener Krankenhäuser zusammenzuarbeiten, in denen sich die AEMP befanden, u.zw. der Klinik Donaustadt und der Klinik Favoriten. Die Hygienebeauftragten dieser Kliniken waren zudem jederzeit berechtigt, die Räumlichkeiten der jeweiligen AEMP zu besichtigen und alle relevanten Dokumente einzusehen.

Im Gegensatz dazu ließ der Leistungsvertrag weitgehend offen, in welcher Form die Hygienebeauftragten der mit Sterilgut versorgten Kliniken des Gesundheitsverbundes in die laufenden Prozesse der AEMP einbezogen wurden bzw. welche Informationen und Unterlagen ihnen bereitzustellen waren. Wie bereits erwähnt, wurden ihnen die Unterlagen zu Zertifizierungen und den jährlichen Inspektionen der AEMP bisher nur auf Anfrage übermittelt (s.a. Punkt 6.10).

Hinsichtlich der Einbindung der Stabsstelle Krankenhaushygiene der Klinik Ottakring während der Umstellungsphase auf die Instrumentenfremdversorgung war festzustellen, dass diese aus Sicht des StRH Wien nicht ausreichend eingebunden war. So war sie etwa bei der Festlegung der Übergabezonen nicht konsultiert worden. Bis dato wurde auch keine Evaluierung der Übergabezonen und der innerklinischen Transportwege für das Sterilgut durchgeführt.

Da der StRH Wien im Rahmen seiner Vor-Ort-Besichtigung der Übergabezonen punktuellen Verbesserungsbedarf feststellte (s. Punkt 10.3), wurde eine systematische Evaluierung durch die Krankenhaushygiene für notwendig erachtet. Der StRH Wien verwies in diesem Zusammenhang auf eine von der ÖGSV herausgegebene Leitlinie u.zw. Nr. 11a „*Inspektionsbericht - Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte - Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen beim Anwender im Fall von Fremdaufbereitung (Outsourcing)*“. Dieser sowie anderen Leitlinien der ÖGSV war zu entnehmen, dass alle Teilprozesse im Rahmen der Sterilgutversorgung validiert werden sollten, also beispielsweise auch der Transport zur Klinik, die Übergabe an die Gesundheitseinrichtung, die innerklinische Verteilung und die Lagerung des Sterilguts.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, die Übergabezonen für OP-Instrumente in der Klinik Ottakring sowie die Transportwege zu den Zwischenlagern durch die Stabsstelle Krankenhaushygiene zu evaluieren.

Die [Stellungnahme](#) zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

10. Begehungen des StRH Wien

Der StRH Wien führte Begehungen des OP-Bereiches der Unfallchirurgischen Abteilung (Zentral-OP I, Pavillon 30), des OP-Bereiches der Abteilungen für Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie, der Urologischen Abteilung und der Gynäkologischen Abteilung (Zentral-

OP II, Pavillon 81, Ebene C) sowie sämtlicher Übergabezonen durch. Die OP-Säle wurden nicht begangen.

Bei diesen Begehungen gewann der StRH Wien den Eindruck, dass die verantwortlichen Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Klinik Ottakring mit sämtlichen Abläufen wie der Logistik, den Reklamationen etc. sowie der sachgerechten Handhabung des Sterilguts im Detail vertraut waren.

Die Einsichtnahme in die Unterlagen zeigte, dass das Personal bei Mängeln unmittelbar handelte und die Auftragnehmerin anhielt, Mängel zu beheben, sodass gewährleistet war, dass einwandfreies Instrumentarium zur Verfügung stand.

10.1 Pavillon 30

Der OP-Bereich im Pavillon 30 wies im Wesentlichen das Erscheinungsbild wie zum Zeitpunkt dessen Errichtung auf. Punktuell waren Adaptierungen entsprechend den sich im Laufe der Zeit ändernden Anforderungen, wie beispielsweise die Schaffung von Arbeitsplätzen für die Administration sowie optische Aufwertungen ersichtlich. Die Räumlichkeiten präsentierten sich in einem sauber gehaltenen und gepflegten Zustand. Die Platzverhältnisse für Lagerungen und die Administration waren teilweise beengt.

Die Fluchtwege waren durch Rettungszeichenleuchten in Dauerschaltung gekennzeichnet. Die bereitgestellten Mittel der ersten Löschhilfe (Feuerlöscher) waren mit Prüfungsplaketten versehen und dadurch die Einhaltung der vorgeschriebenen Prüfungsintervalle nachgewiesen.

Die Lagerung des Sterilguts erfolgte in verschließbaren Schränken. Um möglichst zu vermeiden, dass die Instrumentensets abliefen und damit unbenutzt einer Resterilisation unterzogen werden mussten, wurde nach dem bereits erwähnten First-in/First-out-Prinzip vorgegangen. Zusätzlich zum Ablaufdatum wurde ein klinikweit geltendes Farbcode-System angewendet, anhand dessen visuell erkennbar war, welche Instrumente im aktuellen Monat abliefen.

Im Lager für das Sterilgut stellte der StRH Wien Risse im Bodenbelag fest. Durch diese Beschädigungen kann Reinigungsflüssigkeit in den Fußboden eindringen, wodurch eine einwandfreie desinfizierende Reinigung beeinträchtigt wird. Des Weiteren wurde im Bereich der

Sterilgutlagerung ein Bürosessel vorgefunden, dessen Kunststoffbezug beschädigt war. Dieser Defekt verhinderte eine ordnungsmäßige Reinigung und Desinfektion.

Empfehlung:

Der StRH Wien empfahl dem Gesundheitsverbund, schadhafte Stellen des Bodenbelages im Sterilgut-Lagerraum des Zentral-OP I (Pavillon 30) auszubessern und den beschädigten Bürosessel zu erneuern.

Die Stellungnahme zu dieser Empfehlung wurde im Punkt Zusammenfassung der Empfehlungen eingearbeitet.

10.2 Pavillon 81, Ebene C

Der Zentral-OP II wurde Ende des Jahres 2017 in dem neu errichteten Pavillon 81 in Betrieb genommen. Er befand sich auf Ebene C und verfügte über acht OP-Säle. Der optische Zustand der Räumlichkeiten vermittelte einen einwandfreien Eindruck. Die Vertreterinnen bzw. Vertreter der Klinik Ottakring hoben die besseren Arbeitsbedingungen zu vergleichbaren Bereichen, insbesondere jenem in Pavillon 30, hervor. Laut Auskunft der Klinik Ottakring übernahm eine externe Firma die Wartung und Instandhaltung der technischen Anlagen.

Der OP-Bereich teilte sich in zwei symmetrisch angeordnete OP-Gruppen auf, welche über je einen separaten Sterilgut-Lagerraum verfügten. Die Lagerräume dienten ausschließlich der Lagerung von Sterilgut und waren auskunftsgemäß so ausgelegt, dass ein offenes Lager-system zur Anwendung kommen konnte (offenes Regalsystem). Die Lagerräume waren bei der Begehung ordnungsgemäß verschlossen und wiesen einen optisch einwandfreien Zustand auf. Die für die sachgerechte Reinigung erforderliche Bodenfreiheit war gegeben.

Der StRH Wien stellte bei einer stichprobenartigen Überprüfung fest, dass die Handfeuerlöcher mit Prüfungsplaketten versehen waren, welche die Einhaltung des vorgeschriebenen Überprüfungsintervalls von zwei Jahren dokumentierten. Kraftbetriebene Türen, die gemäß

der Arbeitsmittelverordnung einmal pro Jahr zu prüfen sind, waren ebenfalls mit einer aktuellen Prüfungsplakette versehen und somit die Einhaltung der gesetzlichen Vorgabe dokumentiert.

10.3 Übergabezonen

Die Übergabezonen waren die Orte, an denen die aufbereiteten und die entsorgten OP-Instrumente zwischen der Auftragnehmerin und dem Gesundheitsverbund wechselten. Als Übergabezonen für die Anlieferung und Abholung fungierten entweder Räume, welche der Zwischenlagerung von Ge- und Verbrauchsgütern zur weiteren Ver- und Entsorgung durch den hausinternen Transportdienst dienten, oder gekennzeichnete Bereiche in Gängen bzw. Gangerweiterungen. Von der Auftragnehmerin wurden die in Rollcontainern und in verschlossenen Kunststoffboxen verstauten OP-Instrumente auf insgesamt neun Anlieferungsorte in der Klinik Ottakring verteilt. Von einigen dieser Übergabepunkte aus erfolgte eine weitere Verteilung durch den klinikeigenen Transportdienst und in einem Fall durch eine Dienstleisterin (Firma C).

Der StRH Wien nahm hinsichtlich der Übergabezonen ein inhomogenes Bild wahr. Folgendes war festzustellen:

- Pavillon 21:
Die Abstellplätze für die Rollcontainer waren getrennt nach „rein“ und „unrein“ gekennzeichnet. Sie befanden sich in einem Warenlager, in dem sich neben Wäschetransportwagen u.a. auch ein Staubsauger und ein Reinigungswagen befanden.
- Pavillon 28:
Die OP-Instrumente wurden in einem verschlossenen Ver- und Entsorgungsraum deponiert. In diesem waren die Aufstellungszonen für die Transportwagen mit „reinen“ und „unreinen“ Instrumenten durch Schilder gekennzeichnet. Die Klinik Ottakring teilte mit, dass dieser Raum in einem zweiwöchigen Intervall gereinigt werde. Die Sauberkeit im Zeitpunkt der Besichtigung erachtete der StRH Wien für das Abstellen von Rollcontainern mit Sterilgut als verbesserungswürdig. Zudem entsprach das Intervall der Reinigung nicht den Vorgaben des Hygieneplans.

Die Brandschutztür des Anlieferungsraumes zum Gang klemmte in offener Stellung und konnte daher nicht selbsttätig schließen. Die unmittelbare Behebung der beiden Mängel wurde zugesagt.

- Pavillon 29:
Der ebenerdig von außen zu betretende Gangbereich war verfließt und in einem sauberen Zustand. Der Bereich diente auch als Abstellplatz für Wäsche- und Speisentransportwägen. Die für die Rollcontainer vorgesehenen Stellplätze waren teilweise durch Wäschemotoren belegt.
- Pavillon 30 - Unfallambulanz:
Der für die Rollcontainer vorgesehene Abstellort im Gangbereich der Ambulanz war nicht gekennzeichnet.
- Pavillon 30 - Zentral-OP I:
Die Transportwägen wurden vom Außenbereich ebenerdig in die Räumlichkeiten der ehemaligen Zentralsterilisation verbracht. Bemerkenswert war, dass sich die Übergabezone innerhalb des OP-Bereiches befand. Das Transportpersonal betrat den OP-Bereich für die Liefertätigkeit, ohne sich ordnungsgemäß einzuschleusen, wie dies für Patientinnen bzw. Patienten sowie medizinisches und pflegerisches Personal vorgeschrieben ist. Diese Situation bedurfte aus Sicht des StRH Wien einer Abklärung durch die Krankenhaushygiene.
- Pavillon 80 - Notaufnahme:
Es gab keine gekennzeichneten Abstellplätze. Der Ort, an dem die Rollcontainer auskunftsgemäß abgestellt werden, befand sich im Gang gegenüber den Eingängen zu zwei Untersuchungsräumen. Der Bereich war jedoch durch eine gelbgraue Schraffierung am Boden als freizuhaltende Fläche markiert. Die Klinik Ottakring merkte hiezu an, dass die angelieferten Instrumente nur wenige Minuten am Gang verweilten, bis sie in einen der Untersuchungsräume verbracht würden.
- Pavillon 81, Ebene C - Zentral-OP II:
Hier bestanden aus Sicht des StRH Wien ideale Raumbedingungen für die Übergabezone. Die Transportwägen wurden vom Gangbereich in einen als Materialschleuse konzipierten Raum angeliefert. Ein Betreten des OP-Bereiches war für den Transportdienst der Auftragnehmerin aufgrund eines Zutrittsystems nicht möglich.

Wie bereits erwähnt, sollten sämtliche Übergabezonen und Transportwege in den einzelnen Pavillons im Rahmen einer krankenhaushygienischen Einschau im Detail evaluiert werden. Diesbezüglich wird auf die Empfehlung in Punkt 9. verwiesen.

11. Zusammenfassung der Empfehlungen

Empfehlung Nr. 1:

Vom Gesundheitsverbund wäre darauf hinzuwirken, dass sich die Auftragnehmerin im Rahmen der jährlichen Inspektionen ihrer AEMP auch hinsichtlich der fehlenden Themenbereiche (z.B. Inspektion manueller Aufbereitungsschritte oder Compliance der Händedesinfektion) unabhängig überwachen lässt (s. Punkt [6.4.3](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Empfehlung wird umgesetzt. Die Auftragnehmerin wurde mittels eines Schreibens aufgefordert, die lt. Bericht angeführten Themenbereiche ab der nächsten Validierung mit zu berücksichtigen.

Empfehlung Nr. 2:

Über die Kenntnisnahme und kritische Würdigung der Validierungsberichte sowie die Berichte zu Zertifizierungs-Audits wäre vom Gesundheitsverbund eine Dokumentation zu führen (s. Punkt [6.4.4](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Empfehlung wird umgesetzt. Die Validierungsberichte werden von der Auftragnehmerin angefordert und Gesundheitsverbund-intern einer Beurteilung zugeführt und dokumentiert.

Empfehlung Nr. 3:

Das vertraglich bedungene Instrument der Sachverständigen-Audits als zusätzliche Qualitätskontrolle wäre in Zeitabständen von maximal fünf Jahren zu beauftragen (s. Punkt [6.5](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Empfehlung wird umgesetzt. Der Gesundheitsverbund wird unter Berücksichtigung der Kosteneffizienz ein Sachverständigen-Audit vorsehen.

Empfehlung Nr. 4:

SOP und Standardarbeitsanweisungen wären gemäß dem vorgegebenen Prozess zur Dokumentenlenkung zu erstellen und durch die Leitung der dokumentenzuständigen Organisationseinheit freizugeben (s. Punkt [6.8](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverband:

Die Empfehlung wird umgesetzt. Die entsprechende SOP wird veröffentlicht.

Empfehlung Nr. 5:

Der Bestellprozess für die Beschaffung von OP-Instrumenten wäre zu vereinfachen und es wäre dieser in einer Prozessdarstellung abzubilden (s. Punkt [6.9](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverband:

Die Empfehlung wird umgesetzt.

Empfehlung Nr. 6:

In der Klinik Ottakring wären die Zeitpunkte der Abholung und Anlieferung des OP-Instrumentariums zu dokumentieren (s. Punkt [7](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverband:

Die Empfehlung wird entsprechend umgesetzt.

Empfehlung Nr. 7:

Hinsichtlich der Versorgungszyklen wäre eine schriftliche Regelung zu erstellen, die berücksichtigt, dass die Klinik Ottakring nicht über eine eigene AEMP am Klinikgelände versorgt wird (s. Punkt [7.](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Empfehlung wurde bereits umgesetzt. Das entsprechende Dokument wurde dem StRH Wien übermittelt.

Empfehlung Nr. 8:

Das Katastrophenkonzept der Auftragnehmerin wäre vom Gesundheitsverbund zu evaluieren und freizugeben (s. Punkt [8.1](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Empfehlung wird umgesetzt. Die Evaluierung des Katastrophenplans durch die Auftragnehmerin wurde seitens des Gesundheitsverbundes beauftragt und wird im Nachgang vom Gesundheitsverbund geprüft, freigegeben und veröffentlicht.

Empfehlung Nr. 9:

Die Zulässigkeit einer Drittversorgung an den Sterilgut-Versorgungszentren AEMP KDO und AEMP KFN wäre vom Gesundheitsverbund zu prüfen. Sofern eine solche nicht grundsätzlich ausgeschlossen wird, wären die damit verbundenen Konsequenzen und Rahmenbedingungen mit der Auftragnehmerin schriftlich zu vereinbaren und deren Einhaltung laufend zu überprüfen (s. Punkt [8.2](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Empfehlung wurde bereits umgesetzt. Das entsprechende Dokument wurde dem StRH Wien übermittelt.

Empfehlung Nr. 10:

Die Übergabezonen für OP-Instrumente in der Klinik Ottakring sowie die Transportwege zu den Zwischenlagern wären durch die Stabsstelle Krankenhaushygiene zu evaluieren (s. Punkt [9.](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund:

Die Begehung mit krankenhaushygienischer Bewertung der Übergabezonen erfolgt; eine Reevaluierung bzw. Neubewertung bei Änderung der Logistik ist vorgesehen.

Empfehlung Nr. 11:

Schadhafte Stellen des Bodenbelags im Sterilgut-Lagerraum des Zentral-OP I (Pavillon 30) wären auszubessern und der beschädigte Bürosessel wäre zu erneuern (s. Punkt [10.1](#)).

Stellungnahme der Unternehmung Wiener Gesundheitsverband:

Diese Empfehlung wurde als Sofortmaßnahme seitens der Technischen Direktion bereits umgesetzt.

Der Stadtrechnungshofdirektor:

Mag. Werner Sedlak, MA

Wien, im September 2024