

**EVALUIERUNG VON OP-TEXTILIEN NACH
HYGIENISCHEN, ÖKONOMISCHEN UND ÖKOLOGISCHEN
KRITERIEN**

Methodische Herangehensweise bei der Evaluierung
unter realen praktischen Bedingungen

ZUSAMMENFASSENDER DARSTELLUNG DER FORSCHUNGSERGEBNISSE
EINES BMBF-VERBUNDVORHABENS

TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN
Fakultät Maschinenwesen
Institut für Textil- und Bekleidungstechnik

Juli 2005

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	1
Zusammenfassung	2
1 Einleitung	3
<i>K. Pietsch</i>	
1.1 Motivation und Zielstellung für die Forschungsarbeiten	3
1.2 Institutionelle Voraussetzungen	5
1.3 Wissenschaftlich-technische Organisation der Forschungsarbeiten	7
1.4 Stand der Wissenschaft und Technik	9
1.5 Literatur zu Kapitel 1	14
2 Strategie zur Evaluierung von OP-Textilien unter realen Praxisbedingungen und Versuchsdurchführung	16
<i>K. Pietsch</i>	
2.1 Allgemeine Evaluierungsstrategie	16
2.2 Versuchsdurchführung	17
2.3 Literatur zu Kapitel 2	18
3 Bewertung der Morphologie und der mechanischen Eigenschaften der textilen Struktur	19
<i>K. Pietsch, B. Lehmann</i>	
3.1 Material	19
3.2 Untersuchungsmethoden	19
3.2.1 Charakterisierung der textilen Struktur	19
3.2.2 Mechanischen Eigenschaften	28
3.3 Literatur zu Kapitel 3	33
4 Bewertung der Konformität	34
<i>H. Mucha</i>	
4.1 Einleitung	34
4.2 Stand der Wissenschaft und der Technik	34
4.3 Materialien und Methoden	35
4.4 Ergebnisse	39
4.4.1 Materialbetrachtungen	39
4.4.2 Mikrobiologische Prüfungen auf Barrierewirkung gegen Mikroorganismen ...	40
4.4.2.1 Prüfungen: Keimdurchtritt im trockenen Zustand	40
4.4.2.2 Prüfungen: Keimdurchtritt im nassen Zustand	44
4.4.3 Physikalische Prüfungen	49
4.4.3.1 Partikelabgabe	49
4.4.3.2 Berstdruckeigenschaften	52
4.4.3.3 Wasserdampfdurchgangswiderstand	55
4.5 Diskussion	56

4.6	Schlussfolgerungen	57
4.7	Literatur zu Kapitel 4	57
5	Mikrobiologische und physikalische Untersuchungen zum Einfluss der Struktur von Operationstextilien auf die Wirksamkeit der Dampfsterilisation.....	60
<i>L. Jatzwauk</i>		
5.1	Feuchtemessungen der Operationstextilien.....	61
5.2	Thermoelektrische Untersuchungen	62
5.3	Mikrobiologische Untersuchungen der Wirksamkeit der Dampfsterilisation....	66
5.4	Schäden an Sterilverpackungen	66
5.5	Literatur zu Kapitel 5	67
6	Bewertung ökonomischer und ökologischer Aspekte	68
<i>E. Günther, H. Hoppe</i>		
6.1	Gegenstand der Untersuchungen	68
6.2	Aufgabenstellung des Teilprojektes	69
6.2.1	Arbeitsziele des Vorhabens	69
6.2.2	Metaziele des Vorhabens (Erfolgsfaktoren).....	71
6.3	Beschreibung des Ablaufs und der Ergebnisse des Teilprojektes	71
6.3.1	Arbeitspaket 1: Versuchsauswertung und Ermittlung der Zusammenhänge..	71
6.3.1.1	Beschreibung des Arbeitspaketes 1	71
6.3.1.2	Ergebnisse des Arbeitspaketes 1.....	71
6.3.2	Arbeitspaket 2: Lebenszykluskostenrechnung	72
6.3.2.1	Beschreibung des Arbeitspaketes 2.....	73
6.3.2.2	Ergebnisse des Arbeitspaketes 2.....	73
6.3.3	Arbeitspaket 3: Prozessorientierte Kostenrechnung	74
6.3.3.1	Beschreibung des Arbeitspaketes 3.....	74
6.3.3.2	Ergebnisse des Arbeitspaketes 3.....	77
6.3.4	Arbeitspaket 4: Umweltleistungsmessung	80
6.3.4.1	Beschreibung des Arbeitspaketes 4.....	81
6.3.4.2	Ergebnisse des Arbeitspaketes 4.....	85
6.4	Kommunikation im Teilprojekt.....	88
6.5	Ausblick	89
6.6	Literatur zu Kapitel 6	90
7	Schlussfolgerungen und Ausblick	94
<i>K. Pietsch</i>		

Liste der Herausgeber und Autoren

Herausgeber:

Prof. Dr.-Ing. habil. Dr. h.c. Peter Offermann
Technische Universität Dresden
Fakultät Maschinenwesen
Institut für Textil- und Bekleidungstechnik
D-01062 Dresden

Autoren:

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

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

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

Dr.-Ing. Beata Lehmann
Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen
Institut für Textil- und Bekleidungstechnik
D-01062 Dresden

IV

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

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

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

Danksagung

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

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

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

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

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

- Herrn OA Dr. med. M. Amlang, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Klinik und Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
- Herrn Professor Dr. med. Dürrschmidt, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Klinik und Poliklinik für Orthopädie (bis 12/2003)
- Frau OÄ Dr. med. I. Panzner, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Klinik und Poliklinik für Orthopädie (seit 01/2004)
- Frau H. Witt, LBK Hamburg GmbH
- Herrn Dr. med. K.-D. Zastrow, Vivantes GmbH, Berlin

bedanken, die die Forschungsarbeiten beratend begleitet haben.

Zusammenfassung

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

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat deshalb verschiedene Forschungsinstitute mit der Evaluierung innovativer Operationstextilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Aspekten beauftragt. Im Rahmen eines BMBF-Verbundvorhabens werden gegenwärtig funktionale, hygienische, ökologische und ökonomische Aspekte unter realen praktischen Bedingungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen erstmals ganzheitlich untersucht. Die Komplexität der Themenstellung erfordert eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von Instituten verschiedener Wissenschaftsdisziplinen in den vier Teilvorhaben PTJ UMW 0330443, 0330444, 0330445 und 0330446.

Im Zeitraum von Januar 2003 bis Juli 2004 wurden die methodischen Grundlagen für die Evaluierung von Ein- und Mehrwegprodukten geschaffen. Dabei galt es, den Feldversuch mit Mehrweg-OP-Textilien in den Klinikalltag zu implementieren und die Untersuchungsmethoden entsprechend den praktischen Erfordernissen anzupassen. Der vorliegende Bericht stellt die Komplexität der Forschungsproblematik und die Lösungsansätze in den jeweiligen Teilgebieten dar.

Die in dieser ersten Projektphase entwickelte Evaluierungsstrategie hat sich unter Praxisbedingungen bewährt. Sie bildet die Grundlage für die seit August 2004 laufenden Forschungsarbeiten zur Evaluierung innovativer Einweg- und Mehrweg-OP-Systeme (Mäntel und Tücher) in einem entsprechenden, vom BMBF finanzierten Anschlussvorhaben (Projektphase 2), worüber zu einem späteren Zeitpunkt berichtet werden soll.

Das Gesamtziel der Forschungsarbeiten ist die Verknüpfung der funktionalen, ökologischen und ökonomischen Bewertungsergebnisse im Sinne einer ganzheitlichen Bewertung. Auf deren Basis sollen evidenzbasierte Entscheidungsinstrumente zur indikationsgerechten Auswahl von OP-Textilien entwickelt werden, die Krankenhäuser bei der Auswahl ihrer OP-Textilien unterstützen sollen.

Die durch integrierte und systemische Betrachtungsweise der Wertschöpfungsketten erhaltenen Forschungsergebnisse sollen außerdem Herstellern und Inverkehrbringern Potenziale für umweltentlastende Innovationen aufzeigen, die beispielsweise durch reduzierten Material- und Energieeinsatz, geringere Umweltbelastung bei der Produktherstellung, -nutzung und -entsorgung gekennzeichnet sind. Dies kann durch die Optimierung der technischen Prozesse und Produkte, durch Verfahrensinnovationen und durch umweltbewusstes Betriebsmanagement umgesetzt werden.

1 Einleitung

K. Pietsch

1.1 Motivation und Zielstellung für die Forschungsarbeiten

Operationsschutztextilien, insbesondere Operationsmäntel und –abdecktücher sind Medizinprodukte und haben die Aufgabe, den Patienten sowie das medizinische Personal während operativer Eingriffe vor Infektionen zu schützen. Trotz strenger Hygienevorschriften sind in Deutschland jährlich mehr als eine halbe Million Patienten von nosokomialen Infektionen betroffen, wobei sich davon durchschnittlich 16 % als postoperative Wundinfektionen mit entsprechenden medizinischen, ethischen und ökonomischen Konsequenzen manifestieren. Der zielgerichtete Einsatz innovativer Operationstextilien stellt daher nachweislich eine wichtige Maßnahme zur perioperativen Infektionsprophylaxe dar.

Operationsmäntel und -abdecktücher sind den Bereichen Mehrweg- und Einwegprodukte zuzuordnen. Die in Deutschland jährlich über 6 Millionen durchgeführten Operationen verursachen einen erheblichen Bedarf an OP-Mänteln und –Abdecktüchern, verbunden mit entsprechendem Ressourcenverbrauch und Schadstoffbelastungen.

In der Produktkonstruktion eines textilen Endproduktes sind verschiedene Möglichkeiten der Einflussnahme auf die Produkteigenschaften gegeben, die beginnend bei der Auswahl der verwendeten Rohstoffe über die Faden- und Flächenkonstruktionen sowie Ausrüstungsvarianten bis hin zu Schnittkonstruktion, Nahtgestaltung sowie der Integration von Verschlusselementen reichen. Nicht zuletzt werden auch die Chancen für ein Produktrecycling schon in der Produktkonstruktion bestimmt.

Durch gestiegenes Umweltbewusstsein und kostensenkende Maßnahmen im Gesundheitswesen (D.R.G.-System) sind neben der Funktionalität und Patientensicherheit zunehmend ökonomische und ökologische Aspekte in die Produktbeurteilung einzubeziehen. Es entsteht für die Hersteller, Inverkehrbringer und Anwender ein Spannungsfeld, bestehend aus funktionalen, hygienischen Erfordernissen einerseits und zu berücksichtigenden ökonomischen und ökologischen Aspekten andererseits.

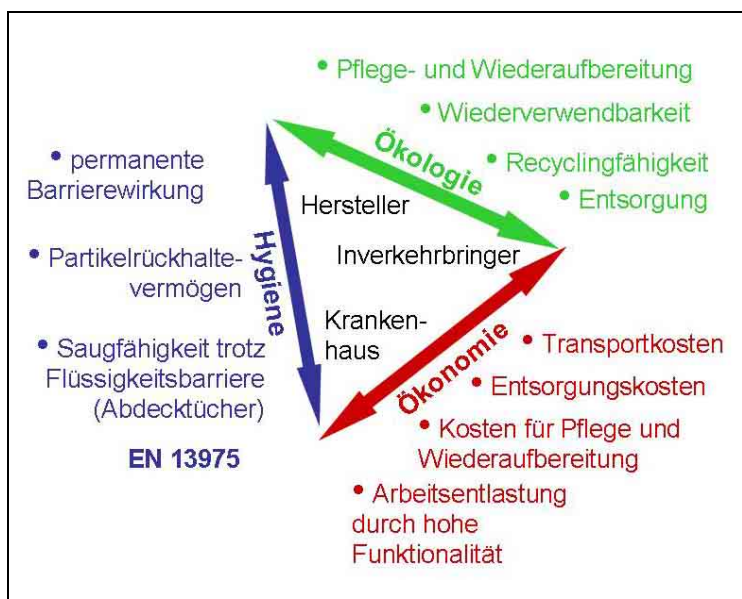


Abbildung 1-1: Einflussfaktoren bei der Auswahl von OP-Textilien

Den Anwendern ist die Auswahl kostengünstiger und umweltfreundlicher Produkte, gleiche Funktionalität vorausgesetzt, zurzeit nicht möglich, da Operationstextilien bislang in dieser Ganzheitlichkeit noch nicht betrachtet und untersucht worden sind.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat deshalb ein interdisziplinäres Verbundvorhaben zur ganzheitlichen Evaluierung innovativer Operationstextilien unter realen Praxisbedingungen nach funktionalen, hygienischen sowie ökologischen und ökonomischen Aspekten im Verlaufe ihres Lebenszyklus in Auftrag gegeben. Die Forschungsarbeiten, die insgesamt im Zeitraum 2003 bis 2007 durchgeführt werden, besitzen folgende Teilzielstellungen:

- Entwicklung einer Methode zur ganzheitlichen Evaluierung von OP-Textilien
- Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Struktur-Eigenschafts-Beziehungen in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen
- Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien hinsichtlich ihrer Qualität und Konformität in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen
- Mikrobiologische und physikalische Untersuchungen zum Einfluss der Struktur von Operationstextilien auf deren Dampfsterilisation unter Praxisbedingungen
- Ökonomische und ökologische Aspekte beim Erhalt der Barrierewirkung
- Verknüpfung der funktionalen, ökonomischen und ökologischen Bewertungen zur Erstellung von Entscheidungsinstrumenten für den indikationsgerechten Einsatz von OP-Textilien.

Die durch integrierte und systemische Betrachtungsweise der Wertschöpfungsketten erhaltenen Forschungsergebnisse sollen Herstellern und Inverkehrbringern Potenziale für umweltentlastende Innovationen aufzeigen, die beispielsweise durch reduzierten Material- und Energieeinsatz, geringere Umweltbelastung bei der Produktherstellung, -nutzung und -entsorgung gekennzeichnet sind. Dies kann durch die Optimierung der technischen Prozesse und Produkte, durch Verfahrensinnovationen und durch umweltbewusstes Betriebsmanagement umgesetzt werden. Diese Umweltinnovationen führen zugleich zu einer höheren Wirtschaftlichkeit und Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen, insbesondere klein- und mittelständischer Unternehmen (KMU), und sichern Arbeitsplätze.

Entsprechend dieser Zielstellung ordnet sich das Verbundvorhaben in das BMBF-Förderprogramm „Forschung für die Nachhaltigkeit“ unter dem Schwerpunkt „Integrierter Umweltschutz in der Textilindustrie“ ein.

Die Forschungsarbeiten werden in zwei Projektphasen durchgeführt. In der bereits abgeschlossenen Projektphase 1 (Zeitraum 2003 bis 2004) wurden die methodischen Grundlagen für die Evaluierung von Ein- und Mehrwegprodukten unter Praxisbedingungen geschaffen. Diese bilden die Basis für die seit August 2004 laufenden Forschungsarbeiten in Projektphase 2 zur Evaluierung innovativer Einweg- und Mehrweg-OP-Systeme (Mäntel und Tücher) in einem entsprechenden, vom BMBF finanzierten Anschlussvorhaben.

Der vorliegende Bericht stellt die Komplexität der Forschungsproblematik und die in Projektphase 1 entwickelten methodischen Lösungsansätze dar.

1.2 Institutionelle Voraussetzungen

Eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Bearbeitung dieses Verbundprojektes ist durch die Zusammenstellung der Projektpartner gegeben. Sie verfügen über langjährige Erfahrungen und detaillierte Kenntnisse auf den Gebieten der Textiltechnologie und der Textilprüfung, insbesondere auch der Krankenhaushygiene, sowie der Umweltökonomie in Forschung und Lehre. Ihre fachliche Kompetenz zu den Teilprojekten 1 bis 4 ist national und international ausgewiesen.

An der Technischen Universität Dresden bestehen durch die Konzentration der Forschungskapazitäten auf den Gebieten der Natur-, Ingenieur- und Wirtschaftswissenschaften sowie der Medizin optimale Voraussetzungen für die interdisziplinäre Projektbearbeitung, die durch die langjährigen Kompetenzen der Hohensteiner Institute auf dem Gebiet der Medizintextilien ideal ergänzt werden.

Im Verbundprojekt sind folgende Projektpartner beteiligt:

Forschungsstelle 1: Technische Universität Dresden

Institut für Textil- und Bekleidungstechnik

01062 Dresden

Direktor: Prof. Dr.-Ing. habil. Dr. h.c. Peter Offermann

www.tu-dresden.de/mw/itb/itb.html

Forschungsstelle 2: Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V.

Leiter: Dr. rer. pol. Stefan Mecheels

www.hohenstein.de

Forschungsstelle 3: Technische Universität Dresden

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene

01307 Dresden

Fetscherstr. 74

Direktor: Prof. Dr. med. Enno Jacobs

www.tu-dresden.de/medimmh/

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden

Bereich Krankenhaushygiene/ Umweltschutz

01307 Dresden

Fetscherstr. 74

Leiter: Dr. rer. nat. Lutz Jatzwauk

www.uniklinikum-dresden.de

Forschungsstelle 4: Technische Universität Dresden

Professur für Betriebswirtschaftslehre,

insbesondere Betriebliche Umweltökonomie (BU)

01062 Dresden

Lehrstuhlinhaberin: Prof. Dr. rer. pol. Edeltraud Günther

www.tu-dresden.de/wwwblbu/

Ein Forschungsschwerpunkt des Institutes für Textil- und Bekleidungstechnik (ITB) der Technischen Universität Dresden ist die Entwicklung und Evaluierung textiler Strukturen mit spezifischer Barrierefunktion gegenüber verschiedenen Umgebungs-

einflüssen wie z.B. Wärme bzw. Kälte /1/, elektromagnetischen Feldern /2/ und biologischen Materialien /3, 4/.

Seit 2001 wird unter Federführung des ITB mit zwei weiteren Instituten ein Paketvorhaben der DFG „Grundlegende Untersuchungen der Barrierewirkung von Geweben gegenüber partikelbeladenen Flüssigkeiten“ /3/ bearbeitet. Das Ziel dieses Vorhabens besteht in der Aufklärung der Zusammenhänge zwischen strukturellem textilen Aufbau, der grenzflächenphysikalischen Modifizierung der Oberfläche der Textilien sowie dem Abscheide- und Rückhaltevermögen und dem Finden von Ansätzen für eine Modellierung des Gesamtsystems. Die in dieser Grundlagenforschung entwickelten Untersuchungsmethoden sind für das beantragte Projekt sehr gut nutzbar. Die durch diese Projektarbeit zu weiteren Instituten der TU Dresden und dem Institut für Polymerforschung e.V. Dresden vertieften Kontakte werden bei der Bearbeitung des Vorhabens genutzt.

Das Institut für Textil- und Bekleidungstechnik verfügt über langjährige Erfahrungen bei der Koordination von komplexen Forschungsprojekten /1, 3, 5/. Hieraus und durch die spezifische Forschungszusammenarbeit der Projektpartner mit der Industrie und dem Klinikbereich sind Synergieeffekte nutzbar und für das stark praxisorientierte Verbundvorhaben von grundlegender Bedeutung.

Auf der Basis der engen Verbindung der Hohensteiner Institute zum Textilen Dienstleistungswesen konnten drei Firmen für die Bereitstellung der benötigten Textilien im Versuchszeitraum gewonnen werden. Aus Wettbewerbsgründen wird die Anonymität der Textilen Dienstleister, die ihre Textilien als Medizinprodukte und damit erhebliches Know how dem Vorhaben unentgeltlich zur Verfügung stellen, gewahrt.

Die Nähe des Institutes für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der TUD zum Bereich Krankenhaushygiene/ Umweltschutz sowie zu den operativen Disziplinen des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden ist für die Durchführung des Verbundvorhabens gleichfalls essenziell.

Die Professur für Betriebliche Umweltökonomie der TU Dresden verfügt über Kompetenzen, u.a. bei der Integration ökologischer Aspekte in betriebliche Entscheidungsprozesse, insbesondere unter der Zielstellung einer nachhaltigen Entwicklung.

Weitere Ausführungen zu den fachlichen Kompetenzen der Forschungspartner sind den Kapiteln 3 bis 6 zu entnehmen.

1.3 Wissenschaftlich-technische Organisation der Forschungsarbeiten

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

Tabelle 1-1: Teilprojekte des Verbundvorhabens

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

In Abbildung 1-2 ist die Hierarchie des Projektes dargestellt. Projektleitung und Koordinierung der organisatorischen und wissenschaftlichen Arbeiten obliegen dem ITB. Es ist weiterhin verantwortlich für die kooperative Zusammenarbeit mit den Industriepartnern sowie für die Öffentlichkeitsarbeit. Die unmittelbar involvierten Industriepart-

ner agieren in Abstimmung mit dem Projektkoordinator selbständig mit den entsprechenden Klinikbereichen.

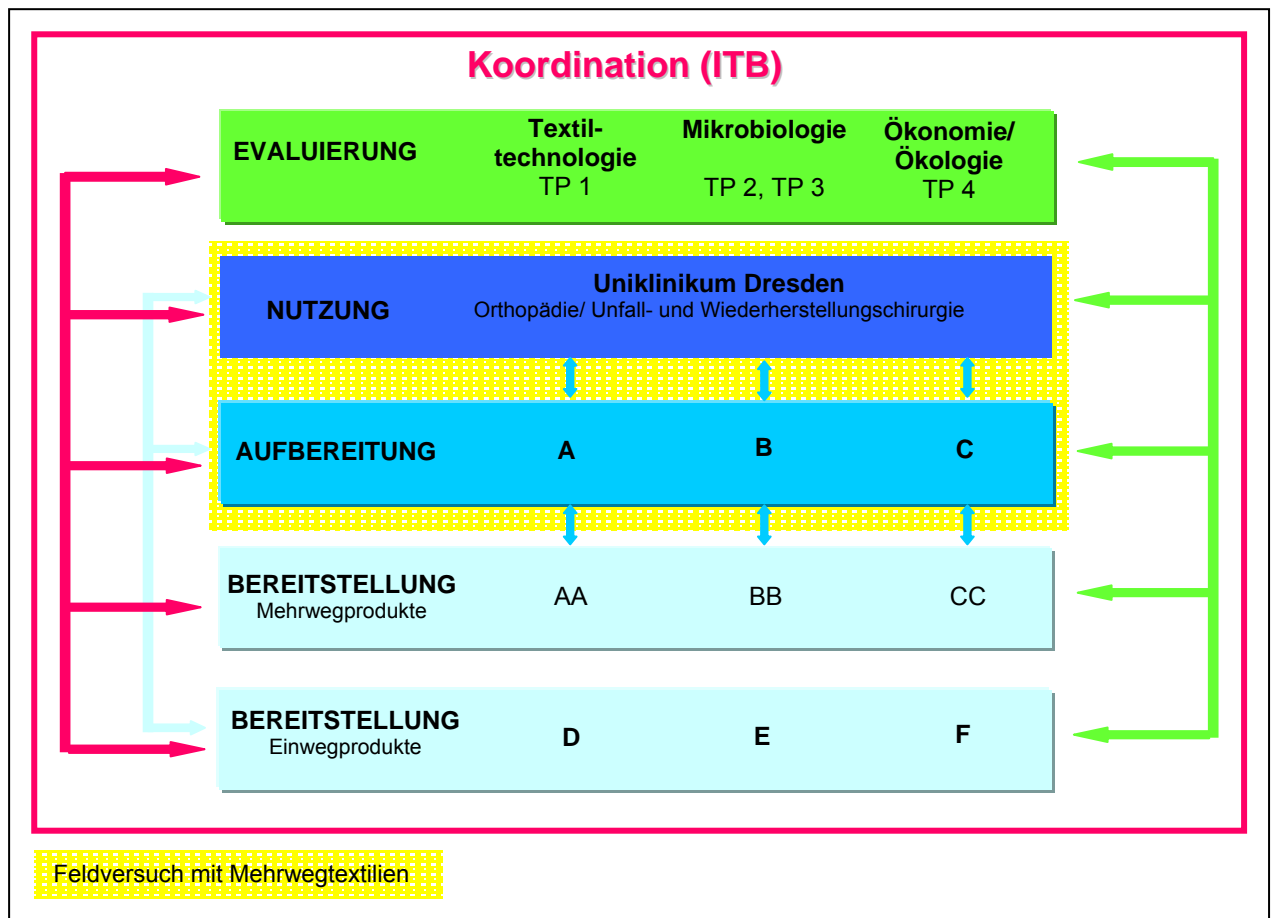


Abbildung 1-2: Projektstruktur

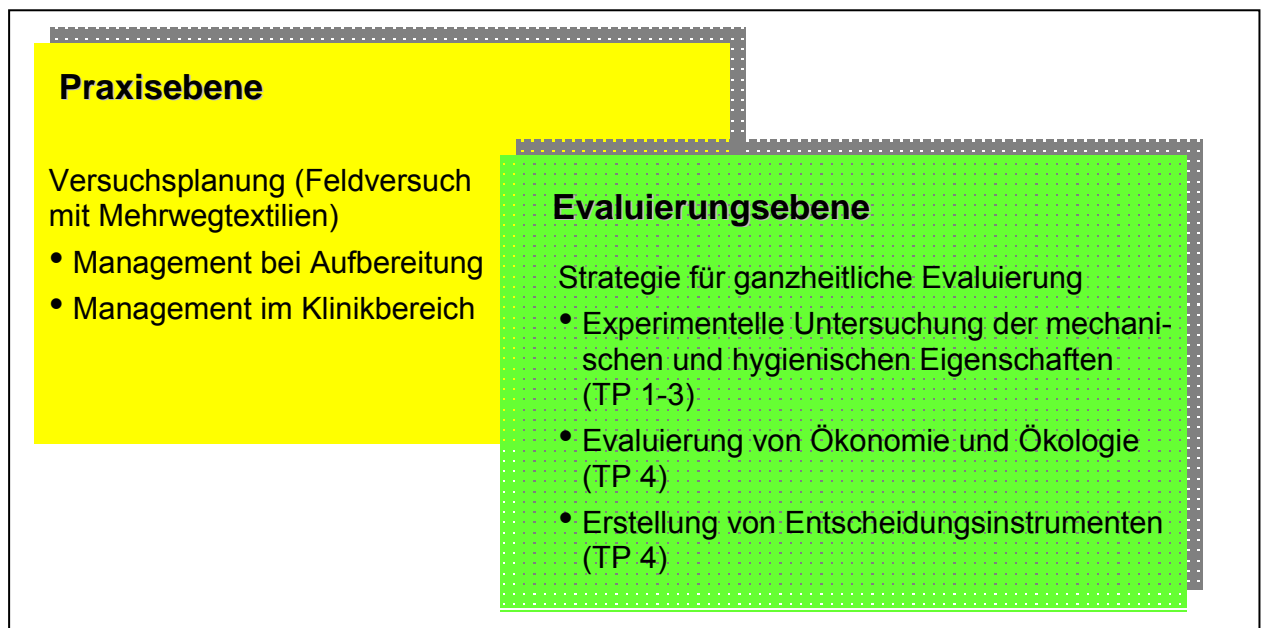


Abbildung 1-3: Projektebenen

Das Vorhaben ist inhaltlich in zwei Ebenen, die sich zeitlich überlagern, strukturiert (Abbildung 1-3). Die *Praxisebene* umfasst alle notwendigen Aktivitäten, die für die

Durchführung des Feldversuches notwendig sind. Die *Evaluierungsebene* beinhaltet alle mit der Bewertung der OP-Textilien verbundenen wissenschaftlich-theoretischen sowie experimentellen Arbeiten in und zwischen den Teilvorhaben.

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

1.4 Stand der Wissenschaft und Technik

- Allgemeine Anforderungen

Die primäre Funktion der Operationstextilien ist die Barrierewirkung gegenüber Infektionserregern und Keimträgern, um den Infektionsweg zwischen dem Personal bzw. dem Patienten und der Wunde während operativer Eingriffe zu unterbinden. Insbesondere trägt der gezielte Einsatz innovativer, keimundurchlässiger Operationstextilien nachweislich zur Minimierung des nosokomialen Infektionsrisikos bei. Deshalb sind OP-Mäntel und -Abdecktücher als nichtaktive Medizinprodukte eingestuft /6/.

Zusätzlich zur primären Sperrwirkung bestehen weitere wichtige Funktions- und Gebrauchsanforderungen (Tabelle 1-2):

Tabelle 1-2: Anforderungen an OP-Textilien /6/

<i>hygienisch</i>	<i>physikalisch</i>	<i>chemisch</i>	<i>physiologisch</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Sperrwirkung gegenüber Bakterien, Viren, Körperflüssigkeiten, Partikeln • minimaler Partikelabtrag • Wasserdampfdurchlässigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Festigkeit • Flexibilität • Absorptionsverhalten • Antistatik • Pillverhalten 	<ul style="list-style-type: none"> •Farbechtheit •Toxizität •Reinigungsverhalten 	<ul style="list-style-type: none"> •Wasserdampfdurchlässigkeit •Luftdurchlässigkeit •Feuchteaufnahme

Die Anforderungen sind dabei teilweise sehr komplex. So muss z.B. die Barriere zwar für Infektionserreger und Keimträger impermeabel, jedoch für Wasserdampf-moleküle selektiv sein. Die Permeabilität der Barrierestruktur für Wasserdampf beeinflusst sowohl den Sterilisationsprozess /7/ als auch die Regulierung des Körperklimas. Insbesondere bei OP-Mänteln ist die Regulation des Wärme- und Feuchtehaushaltes auch unter hygienischem Aspekt wichtig. Mitunter erfordern bestimmte Phasen im Verlauf eines operativen Eingriffes besonders starke physische und psychische Anstrengungen, die trägerspezifisch zu verstärkter Transpiration führen können. Schweißtropfen als Träger von Hautpartikeln sowie schweißdurchfeuchtete Kleidung des Operateurs stellen für den Patienten eine zusätzliche Infektionsgefahr dar /8/. Nicht zuletzt sind Thermokomfort und hautsensorisches Verhalten bei OP-Mänteln für den Tragekomfort und damit für die Akzeptanz des OP-Teams von Bedeutung /9/. Der Tragekomfort wird nach EN 31092 gemessen und als Wasserdampfdurchgangswiderstand angegeben. Die Hohensteiner Institute beschäftigen

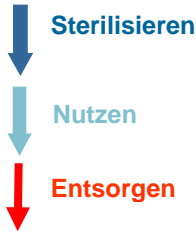
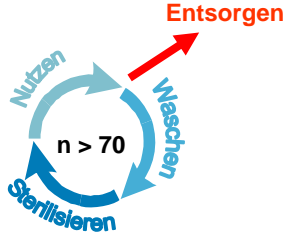
sich seit vielen Jahren mit der Quantifizierung des Tragekomforts von Schutzkleidung. Hier wird auf die entsprechenden Ausführungen im Abschnitt 4 verwiesen.

Zur Unterstützung der Barrierewirkung gegenüber Flüssigkeiten besitzen die textilen Oberflächen hydrophobe Eigenschaften. Bei Abdecktüchern sind allerdings im unmittelbaren Bereich der Operationswunde hydrophile Oberflächeneigenschaften zur Absorption von Körper- und anderen Flüssigkeiten erforderlich. Hier ist die Sperrwirkung unter hydrostatischen Druckbedingungen sicherzustellen (Flüssigkeitsbeherrschung). Das durch die Textilstruktur bedingte Absorptionsverhalten wird u.a. in /10/ theoretisch und experimentell untersucht.

- Produktkonstruktion

Die o.g. Anforderungen werden von den auf dem Markt befindlichen Produkten, die sich hinsichtlich Masse, Investitionskosten und Nutzung unterscheiden, unterschiedlich erfüllt (Tabelle 1-3) /11, 12, 13/.

Tabelle 1-3: Allgemeine Merkmale von Ein- und Mehrwegprodukten /11/

<i>Einwegprodukte</i>	<i>Mehrwegprodukte</i>
Geringere Flächenmasse Geringere Investitionskosten Kosten für Lagerhaltung Entsorgung nach einmaligem Gebrauch	Höhere Flächenmasse Höhere Investitionskosten Kosten für Wiederaufbereitung Entsorgung nach n Nutzungszyklen
	

Die Belastung der Textilien während der Operation ist unterschiedlich und abhängig von

- der Dauer des operativen Eingriffs,
- den zu erwartenden Flüssigkeitsmengen
- der mechanischen Beanspruchung und
- der Disposition des Patienten.

Die Anforderungen an den Schutz von Patient und OP-Team sind dementsprechend verschieden. Man unterscheidet deshalb in „high“ und „standard performance“.

Zur Erfüllung der vorgenannten Anforderungsprofile steht eine Vielfalt von Textilkonstruktionen aus Endlosfasern zur Verfügung (Abbildung 1-4). Für Standard-Anforderungen werden in der Regel einlagige textile Strukturen mit hydrophober Oberfläche (Fluorcarbonharzausrüstung) eingesetzt. Das sind z.B. Gewebe aus PES-Mikrofasern, thermobondierte Vliese aus Polypropylenfasern bzw. wasserstahlverfestigte Vliese aus Polyesterfasern und Zellstoffpulp. Im High-performance-Bereich werden mehrlagige textile Strukturen meist in Kombination mit einer Polymerschicht

bzw. -membran zur Sicherstellung der Keim- und Flüssigkeitsbarriere eingesetzt. Ein Beispiel hierfür sind Trilaminare für Mehrwegprodukte bzw. Spinnvlies-Meltblown-Strukturen aus PP für Einwegprodukte.

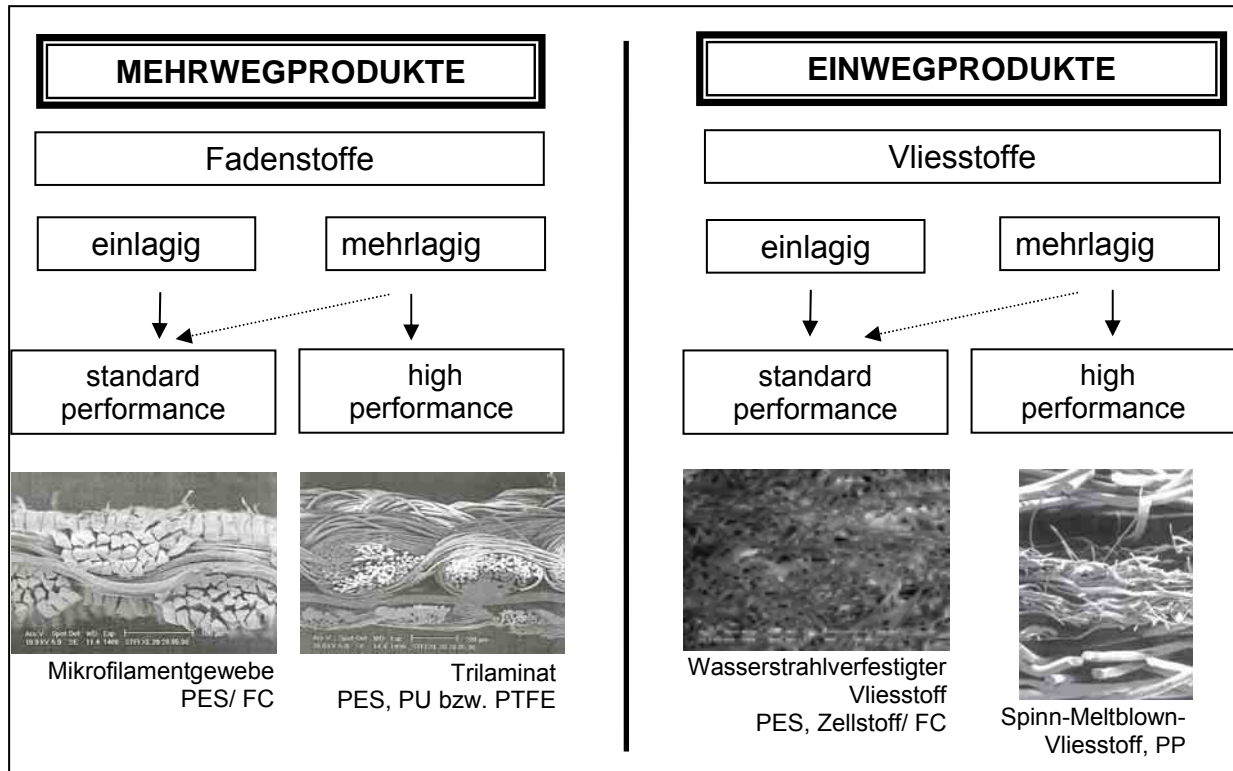


Abbildung 1-4: Barrierekonstruktionen /6/

Im Falle von Mehrwegprodukten muss die Barrierewirkung unabhängig von den Nutzungszyklen gewährleistet sein /11, 12/. Die Aufbereitung textiler Medizinprodukte wie OP-Textilien erfolgt deshalb nach validierten Prozessen /7, 12, 14/.

Unterschiedliche Belastungen in den wundnahen und wundfernen Bereichen ergeben differenzierte Anforderungen an kritische und weniger kritische Produktbereiche. Man unterscheidet in high risk und low risk-Bereiche (Abbildung 1-5) /15/. Dem entsprechend bestehen Mäntel und Abdecktücher aus verschiedenen Flächengebilden, um die lokal verschiedenen Barriereanforderungen innerhalb eines Produktes möglichst optimal zu erfüllen.



Abbildung 1-5: Produktbereiche bei OP-Mänteln und –Abdecktüchern

Außerdem müssen die zweidimensionalen Flächengebildebahnen meist noch durch Zusammenfügung aus mehreren Einzelteilen in eine dreidimensionale Hülle gebracht

werden. Die Sicherheit eines Produktes ist neben den funktionalen Eigenschaften der verwendeten Flächengebildekonstruktionen deshalb auch durch die Sperrwirkung der Fügeverbindungen bestimmt. OP-Textilien sind daher immer als ein System verschiedener Flächenkonstruktionen und Fügeverbindungen zu betrachten, in dem keine Komponente eine funktionale Schwachstelle sein darf /4/.

- Evaluierung von OP-Textilien

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte entsprechend der EU-Richtlinie 93/42/EWG werden für OP-Textilien in der Normenreihe EN 13975 /15/ spezifiziert, die für Einweg- und Mehrwegprodukte gleichermaßen gelten. Damit soll ein konstantes Sicherheitsniveau hinsichtlich Barrierewirkung, Reinheit des Materials und Festigkeit gewährleistet werden. Derzeit wird die Leistungsfähigkeit von OP-Textilien anhand nachfolgender Merkmale identifiziert /15, 16/:

(1) Barrierewirkung

Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration (trocken, nass)

Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration

(2) Sauberkeit

Partikelfreisetzung

Reinheit - mikrobiologisch

Reinheit - partikuläres Material

(3) Festigkeit

Reißfestigkeit (trocken, nass)

Berstfestigkeit (trocken, nass)

Jeder Anbieter (Hersteller, Inverkehrbringer) ist verpflichtet, über die diesbezügliche Leistungsfähigkeit seiner Produkte zu informieren /15/.

Die hygienischen Eigenschaften innovativer OP-Textilien sowie von OP-Textilien aus Baumwolle-Polyester-Mischgeweben, wurden im Rahmen verschiedener Studien mit unterschiedlicher Zielstellung evaluiert (Tabelle 1-4). Rutala und Weber /17/ analysieren verschiedene klinische Studien, die sich hauptsächlich mit dem Vergleich der Barrierewirkung von Einwegprodukten und Baumwoll-Polyestergeweben befassen, wobei letztere die heutigen Leistungsstandards nach /15/ nicht mehr erfüllen. Experimentelle Studien an innovativen OP-Textilien wurden sowohl für Einweg- /19/ als auch Mehrwegprodukte /18, 20, 21, 22/ durchgeführt und widerspiegeln das derzeitige Sicherheitsniveau. In weiteren Forschungsarbeiten /23/ wird die Konstruktion von Trilaminaten variiert und deren Einfluss bezüglich des Barriereverhaltens unter Labor- sowie Praxisbedingungen untersucht.

Tabelle 1-4: Evaluierung von OP-Textilien

<u>a) Evaluierung der hygienischen Eigenschaften (klinische Studien) /17/:</u>	
<i>Bellchambers et. al. (1996)</i>	} Einwegprodukte versus Baumwolle/ Polyestergewebe
<i>Moylan (1980, 1987)</i>	
<i>Garibaldi (1984)</i>	
<i>Belkin (1983)</i>	
<i>Baldwin (1980)</i>	
<u>b) Evaluierung der hygienischen Eigenschaften (experimentelle Studien):</u>	
	Innovative OP-Textilien:
SAFEC 1 (2000) /18/	Mäntel und Abdecktücher
EDANA (2001) /19/	Einweg-Mäntel
Werner et. al. (1998, 2001, 2003) /20, 21, 22/	Mäntel und Abdecktücher
EU-Studie /23/	Mäntel
<u>c) Evaluierung der ökologischen Eigenschaften:</u>	
Eriksson (2003) /24/	Mäntel
E.T.S.A. (2002) /25/	Mäntel
Dettenkoffer, Grießhammer et.al. (1999) /26/	Abdecktücher
Jäger, W.A. (1995) /27/	Abdecktücher
Brune, D (1990) /28/	

Weitere Studien /24-28/ haben die Evaluierung von Ein- und Mehrwegprodukten hinsichtlich ihrer Umweltrelevanz zum Inhalt, wobei das Niveau der Barrierewirkung gegenüber Infektionserregern unberücksichtigt bleibt.

Die einzelnen Phasen des gesamten Lebenszyklus innovativer OP-Textilien, beginnend mit der Herstellung, über die Nutzung bis hin zur Entsorgung sowie die damit verbundenen ökonomischen und ökologischen Aspekte wurde bislang noch nicht in ihrer Gesamtheit untersucht.

1.5 Literatur zu Kapitel 1

- /1/ BMBF-Verbundvorhaben „Super-Isolations-Flock-Dämmstoffe“. Schlussbericht. Technische Universität Dresden, 2002
- /2/ Herzberg, C.: Zielführende Produktentwicklung von schirmender persönlicher Schutzausrüstung für das Arbeiten unter Spannung an Hochspannungsanlagen. Dissertation. Technische Universität Dresden, 2001
- /3/ DFG-Paketvorhaben Of 17/20-1 „Grundlegende Untersuchungen des Barriereeffektes von Geweben gegenüber partikelbeladenen Flüssigkeiten“. Teilprojekt 1: Mikrostrukturbeschreibung von Geweben und deren Konstruktion in Abhängigkeit von den Anforderungen. Zwischenbericht. Technische Universität Dresden, 2002
- /4/ Rabe, M.: Analyse und Optimierung der Barrierewirkung textiler Fügeverbindungen gegenüber kontaminierten Körperflüssigkeiten am Beispiel von OP-Schutzsystemen. Dissertation. Technische Universität Dresden, 1999.
- /5/ DFG-FOR 278: Textile Verstärkungen in Hochleistungsrotoren für komplexe Anwendungen. Abschlussbericht. Technische Universität Dresden, 2004
- /6/ Pietsch, K.; Hoppe, H.: Evaluierung von OP-Textilien. Vortrag zur Arbeitskreis-sitzung „Umweltschutz im Krankenhaus“ des Verbandes Sächsischer Krankenhäuser e.V., Leipzig, 24. März 2003
- /7/ Scruton, M.W.: The affect of air on the moist heat resistance of bacillus stearothermophilus spores. In: J. Hosp. Inf. 14(1989)4
- /8/ Rudolph, H.; Studtmann, V.: Hygieneanforderungen in der Gelenkchirurgie. In: Arthroskopie 14 (2001): 3-12
- /9/ Barthels, V. T.; Umbach, K.-H.: Tragekomfort von Schutz- und Arbeitskleidung im Krankenhaus – Ein vorrangiges Qualitätsmerkmal. In: Hohensteiner Report Nr. 57
- /10/ Sujan, J.: Bewertung der textilphysikalischen Eigenschaften von OP-Abdecktüchern in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen. Interdisziplinäre Projektarbeit. Technische Universität Dresden, 2004.
- /11/ Lehmann, B.: Materialien für OP-Textilien. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“. Berlin, 5.-7. April 2004
- /12/ Höfer, D.: Sachgerechte Aufbereitung von Textilien im Gesundheitswesen. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“. Berlin, 5.-7. April 2004
- /13/ Günther, E.: Methoden zur Bewertung von Ökonomie und Ökologie bei OP-Textilien. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“. Berlin, 5.-7. April 2004
- /14/ Schöppe, S.: Welchen Beitrag leisten Normen zur Sicherheit im OP? Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“. Berlin, 5.-7. April 2004

-
- /15/ EN 13975 „Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte“. Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte. 02-2003. Teil 2: Prüfverfahren. 02-2005
- /16/ Schöppe, S.: Anforderungen an OP-Abdeckungen und –Mäntel und deren Umsetzung durch Mehrwegprodukte. Kolloquium „Textilien in der Krankenhaushygiene. Denkendorf, 04.-05.12.2003
- /17/ Rutala, W.A.; Weber, D.J.: A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. In: Infect Control Hosp Epidemiol 22 (2001) 4: 248 - 252
- /18/ Feltgen, M.; Schmidt, O.; Werner, H.-P.: Der Mensch im Mittelpunkt – OP-Abdeckmaterialien und OP-Mäntel sind Medizinprodukte. In: Hyg Med 25(2000) Suppl. 2
- /19/ Werner, H.-P.; Feltgen, M.; Schmidt, O.: Quality of gowns and drapes – Investigation in England, Wales and France 1. In: Hospital Official Journal of the European Association of Hospital Managers (2001)3. S 11-14
- /20/ Werner, H.P.; Feltgen, M.: Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln. In: Hyg Med 23(1998) Suppl.1: 1-36
- /21/ Werner, H.P.; Feltgen, M. et.al.: Quality of surgical drapes and gowns – investigation in England, Wales and France. In: Hyg Med 26 (2001): 62 - 75
- /22/ Werner, H.P.; Feltgen, M. et.al.: Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811. In: Hyg Med 28 (2003): 292 - 296
- /23/ Stegmaier, Th.: Design mehrfach verwendbarer OP-Textilien. Kolloquium „Textilien in der Krankenhaushygiene. Denkendorf, 04.-05.12.2003
- /24/ Eriksson, E.; Berg, H.: Livscykelanalys av operationsrockar. Göteborg, 2003
- /25/ Schmidt, A.: Simplified life cycle assessment of surgical gowns. July 2000 (E:T:S:A:-Studie)
- /26/ Dettenkofer, M.; Griebhammer, R.; Scherrer, M.; Daschner, F.: Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckung im Operationssaal. In: Chirurg (1999) 70: 485 - 492
- /27/ Jäger, W.R.: Ökologischer Vergleich von Einweg- mit Mehrweg-OP-Sets. In: Hohensteiner Report Nr. 53 (1995)
- /28/ Brune, D.; Krach, H.; Technische Akademie Hohenstein e.V. (Hrsg.): Ökobilanz von Operations- und Klinikmaterialien. Bönnigheim, 1990

2 Strategie zur Evaluierung von OP-Textilien unter realen Praxisbedingungen und Versuchsdurchführung

K. Pietsch

2.1 Allgemeine Evaluierungsstrategie

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

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

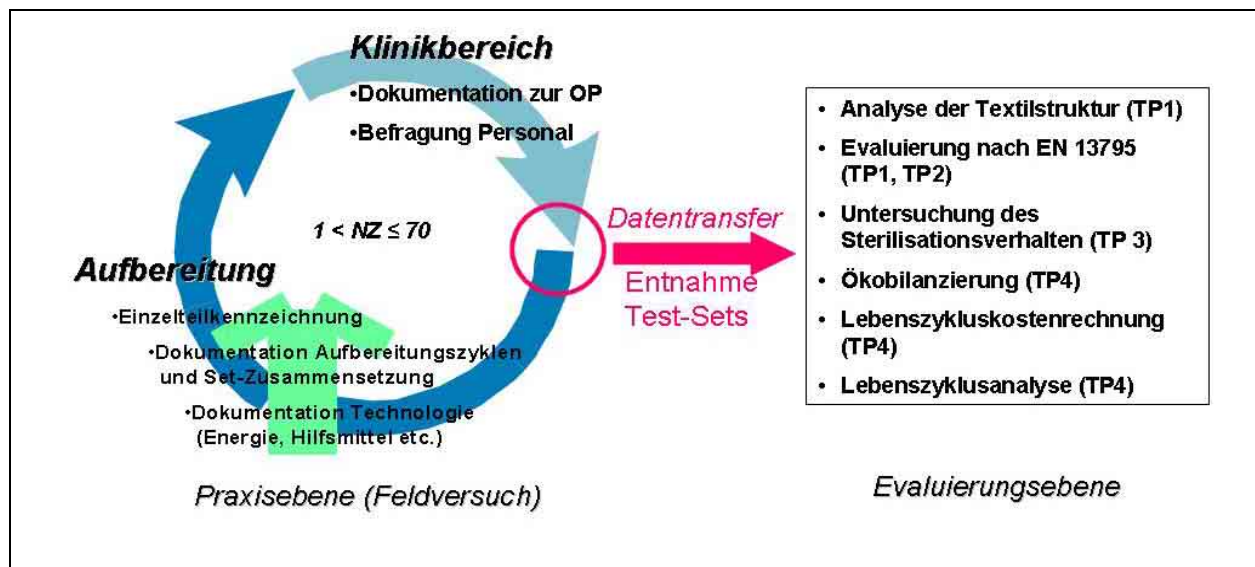


Abbildung 2-1: Evaluierungsstrategie

Zur Untersuchung der Veränderung der funktionellen Eigenschaften in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen wurden die Textilien nach einem definierten Schema (Tabelle 2-1) zu verschiedenen Zeitpunkten (Nutzungszyklen) dem Versuch für die zum Teil zerstörenden Materialprüfungen (s. Abschnitte 3 bis 6) entnommen. Die Festlegung der zehn Entnahmeebenen orientiert sich an Erfahrungswerten aus früheren Forschungsarbeiten /2/.

Tabelle 2-1: Struktur für Entnahme der Test-Sets (Beispiel für eine Produktgruppe)

<i>Entnahme- ebene</i>	<i>Nutzungszyklus (NZ)</i>	Kennzeichnung der Test-Sets
0	fabrikneue OP-Textilien (ohne Waschen und Sterilisieren)	„neu“
1	vor der ersten Nutzung (1x gewaschen und sterilisiert)	„NZ=0“
2	nach NZ=5	„NZ=5“
3	nach NZ=10	„NZ=10“
4	nach NZ=15	„NZ=15“
5	nach NZ=25	„NZ=25“
6	nach NZ=35	„NZ=35“
7	nach NZ=45	„NZ=45“
8	nach NZ=55	„NZ=55“
9	nach NZ=70	„NZ=70“

Die entwickelte Strategie zur Evaluierung der OP-Textilien hat sich unter realen praktischen Bedingungen bewährt und ist für zukünftige Praxisevaluierungen von Textilien verwendbar.

Der Praxisversuch mit Einwegtextilien wird im Anschlussvorhaben durchgeführt, wobei die Vorgehensweise entsprechend dem Wegfall der Aufbereitungsebene verändert ist.

2.2 Versuchsdurchführung

- Zusammensetzung der OP-Sets

Entsprechend den Anforderungen der ausgewählten operativen Disziplinen bestehen die OP-Sets jeweils aus einem Mantel-Set und einem Tuch-Set. Das Mantel-Set besteht aus einem Barrieremantel (high performance) und drei OP-Mänteln (standard performance). Die Mäntel sind entsprechend der Aufgabe im OP-Team bzw. deren unmittelbarer Nähe zum OP-Feld zur Untersuchung trägerspezifischer Effekte mit „1“ bis „4“ gekennzeichnet. Das Tuch-Set entspricht in seiner Konfiguration einem Universal-Set, wobei hier nur das U-Tuch in die Evaluierung einbezogen wurde.

Der Feldversuch wird mit drei verschiedenen Mehrweg-OP-Systemen A, B und C, die über den gesamten Versuchszeitraum von den jeweiligen Textilien Dienstleistungsfirmen bereitgestellt werden, durchgeführt. Parallel zum Feldversuch mit Mehrwegtextilien sind vergleichsweise drei verschiedene Einweg-OP-Systeme D, E und F gleicher Konfiguration in die Untersuchungen einbezogen (s. Abbildung 1-2).

- *Klinikbereich*

Die Integration des Feldversuches mit drei verschiedenen Mehrweg-OP-Systemen in die alltägliche OP-Routine stellt eine besondere logistische Herausforderung dar, auf die hier nicht näher eingegangen werden soll. Von entscheidender Bedeutung ist hierbei die Mitwirkung des medizinischen Personals. Am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden werden die OP-Systeme in den operativen Bereichen Orthopädie sowie Unfall- und Wiederherstellungschirurgie eingesetzt. Bis Juli 2004 wurden insgesamt ca. 600 Operationen an Extremitäten durchgeführt, wobei bei etwa zwei Dritteln der Operationen Totalendoprothesen (Hüft- und Kniegelenke) implantiert wurden.

Die Einweg-OP-Systeme wurden im Versuchszeitraum noch nicht eingesetzt. Zur Bewertung des Handlings im Vergleich mit den betrachteten Mehrwegsystemen ist jedoch deren punktueller Einsatz zukünftig (Anschlussvorhaben) vorgesehen.

- *Evaluierung in den Teilprojekten (Evaluierungsebene)*

Es werden die Mehrweg-Systeme A, B, C in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen sowie die Einweg-Systeme D, E und F anhand ausgewählter Methoden in den Teilprojekten 1 bis 4 untersucht, die in den Abschnitten 3 bis 6 detailliert beschrieben sind.

Für die Evaluation der Mehrwegtextilien ist die exakte Identifikation aller Einzelteile (Mäntel und Tücher) wichtig. Diese enthält eine einheitliche Kennzeichnung, aus der die Produktgruppe (Textiler Dienstleister), die Produktart (Mantel, Abdecktuch) und die Entnahmeebene hervorgehen. Die Dokumentation der Nutzungs- bzw. Aufbereitungszyklen liegt in der Verantwortung der Textilen Dienstleister.

Zur Begrenzung des Versuchsumfanges sind die notwendigen Materialprüfungen generell auf die high-risk-Bereiche der Mäntel und Abdecktücher beschränkt.

In den Abschnitten 3 bis 5 wird die Anwendung der Untersuchungsmethoden am Beispiel der Charakterisierung des Ausgangszustandes der OP-Textilien vor Versuchsbeginn demonstriert. In Abschnitt 6 werden die Methoden zur Bewertung ökologischer und ökonomischer Aspekte aus anwenderorientierter als auch produktbezogener Sichtweise vorgestellt.

2.3 Literatur zu Kapitel 2

- /1/ Pietsch, K.; Hoppe, H.: Life Cycle Analysis of O.R. Textiles. 31st Aachen Textile Conference, 24.-25. November 2004
- /2/ AiF-Vorhaben 11991 N/1 "Vorhersagemodell zur Sicherstellung der Schutzfunktion bei der Wiederaufbereitung von persönlicher Schutzausrüstung". Abschlussbericht. Bönningheim. 2001

3 Bewertung der Morphologie und der mechanischen Eigenschaften der textilen Struktur

K. Pietsch, B. Lehmann

Die experimentellen Untersuchungen der ausgewählten Mehrwegtextilien A, B und C sowie der Einwegtextilien D, E und F mittels teilweise Material zerstörender Methoden setzen ein effizientes Versuchsmanagement voraus. Das betrifft insbesondere die Entnahme und Verwaltung der Proben sowie die Anpassung der Versuchsdurchführung an spezifische Gegebenheiten. Hier für wurden im Berichtszeitraum grundlegende Voraussetzungen geschaffen und entsprechende Erfahrungen gesammelt.

3.1 Material

Die Mäntel und Abdecktücher der zu untersuchenden Produktsysteme A, B und C sowie D, E und F werden nach einem definierten Algorithmus /1/ untersucht. Insbesondere erfordert die Untersuchung einer Vielzahl von Mehrweg-Mänteln und -Abdecktüchern in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen eine reproduzierbare Probenherstellung, wofür ein entsprechendes Schema für die Probenentnahme entwickelt wird /7/. Zur effektiven Ausnutzung des in begrenztem Umfang zur Verfügung stehenden Materials ist es teilweise notwendig, die Probenmaße entsprechend den Vorgaben der Standardserie 13795 /2/ teilweise zu modifizieren /1, 3/.

3.2 Untersuchungsmethoden

3.2.1 Charakterisierung der textilen Struktur

Die Barrierewirkung ist von den Oberflächeneigenschaften und der Morphologie der textilen Struktur abhängig und Gegenstand des DFG-Forschungsvorhabens „Grundlegende Untersuchungen des Barriereeffektes von Geweben gegenüber partikelbeladenen Flüssigkeiten“ /4/.

Die Oberflächeneigenschaften sind bestimmt durch die chemische Beschaffenheit der äußeren Grenzschicht und die Topografie sowie den daraus resultierenden energetischen Wechselwirkungen zwischen textiler Oberfläche und Flüssigkeiten. Der Einfluss dieser Oberflächenparameter und verschiedener Oberflächenmodifizierungen auf die Sperrwirkung von Polyester-Mikrofilamentgeweben gegenüber partikelbeladenen Flüssigkeiten wird in /4/ umfassend untersucht und in /5/ zusammenfassend dargestellt.

Die Morphologie der Textilstruktur bestimmt die Filterwirkung gegenüber Partikeln und Mikroorganismen. Dabei ist die Porenstruktur, charakterisiert durch Porengröße, -anzahl und -verteilung, ein wichtiger Parameter. Diese wurde bisher ausschließlich mit verfahrenstechnischen Methoden, z. B. mittels Penetrationsversuchen und Porometrie /6, 7/, geprüft. Nachteilig bei diesen Methoden ist, dass die Ursachen für die Penetration nicht erklärbar und somit keine Schlussfolgerungen für verbesserte Gewebekonstruktionen ableitbar sind.

Mittels einer optischen Methode /4, 8/ kann die Porengeometrie (Anzahl, Größe, Verteilung, Verlauf in der Ebene und im Raum) direkt analysiert werden. Dabei wird die

Porengeometrie sowohl im Filamentgarn (Mikrostruktur, Abbildung 3-1) als auch zwischen den Filamentgarnen (Mesostruktur, Abbildung 3-2) ermittelt. Damit ist es möglich, die Ursachen des Durchgangs von Mikroorganismen zu analysieren und dadurch künftig Filament-, Filamentgarn- und Flächengebildeparameter für eine bessere Barrierewirkung bei gleichzeitig gutem Tragekomfort zielgerichtet auswählen zu können.

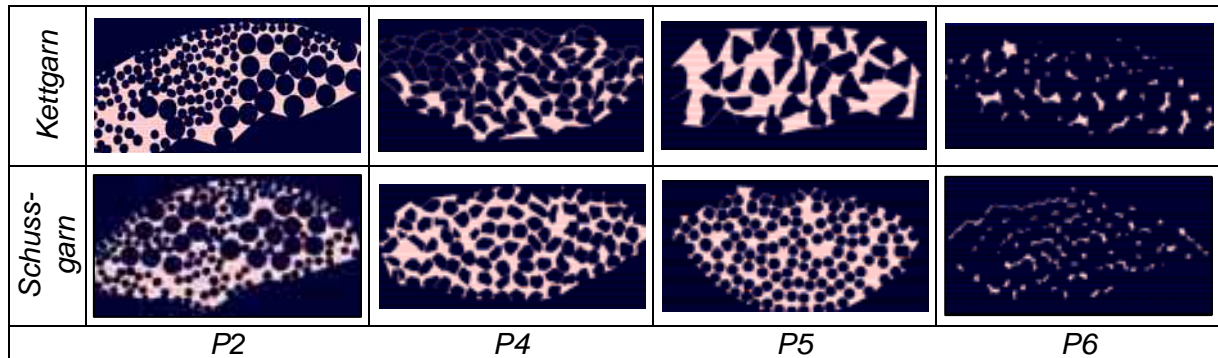


Abbildung 3-1: Mikrostruktur - Typische Filament- und Garnquerschnitte /8/

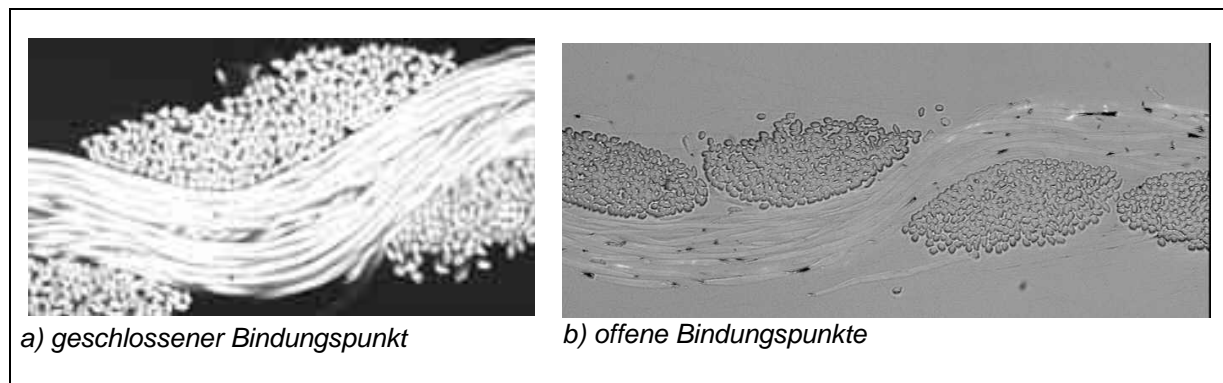


Abbildung 3-2: Mesostruktur – Bindungspunkte im Gewebe /8/

Die nach dieser Methode ermittelten morphologischen Effekte korrelieren mit den Ergebnissen von Penetrationsversuchen. In einem entsprechendem Modellversuch wird das zu untersuchende Gewebe mit einer Testflüssigkeit beaufschlagt und einer kombinierten Belastung aus Reibung und Druck ausgesetzt. Die Testflüssigkeit enthält spezielle Mikropartikel definierter Größe, die die Mikroorganismen simulieren. Abbildung 3-3 zeigt die „kontaminierten“ Rückseiten von Geweben, bei denen die Mikropartikel sowohl durch die Garnstruktur als auch die Kreuzungspunkte penetriert sind /9/.

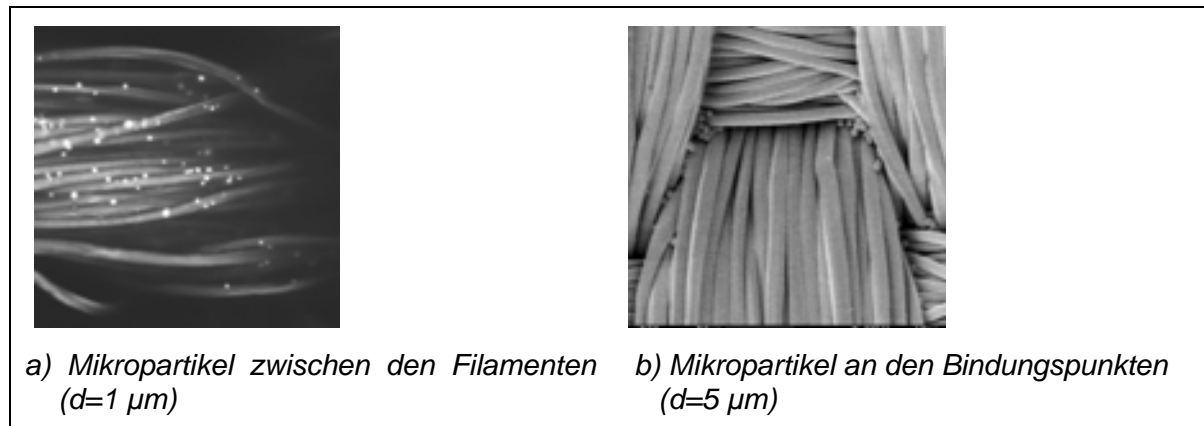


Abbildung 3-3: Geweberückseiten nach Penetrationsversuch mit Modellpartikeln /9/ Für die Analyse der Mikroporenstruktur sind die beschriebenen, am ITB entwickelten Analysemethoden /4, 9/ entsprechend zu modifizieren sowie geeignete Parameter zur Beschreibung des Einflusses nutzungsbedingter Veränderungen der Porenstruktur zu definieren.

Die textile Struktur der OP-Textilien sowie nutzungsbedingte Strukturveränderungen der Mehrwegtextilien werden nach diesen vorgenannten Analysemethoden /4, 9/ sowie weiterer, in Tabelle 3-1 aufgeführten makroskopischen und mikroskopischen Untersuchungsmethoden analysiert.

Tabelle 3-1: Methoden zur Charakterisierung der textilen Struktur

Strukturparameter	Methode
<i>Makroskopische Parameter</i>	
• Flächenbezogene Masse in g/m ²	Flächenbezogene Masse (DIN EN 12127)
• Dicke in mm	Dickenmessung nach (DIN EN ISO 5084)
• Luftdurchlässigkeit in	Luftdurchlässigkeit (DIN EN ISO 9237)
• Faden- bzw. Maschendichte	Gewebedichte (DIN EN 1049-2) Maschendichte (DIN 53883)
• Fadenfeinheit in tex	Fadenfeinheit
• Faserfeinheit in dtex	Faserfeinheit (ISO 1973)
<i>Mikroskopische Parameter</i>	
• Textile Morphologie	Rasterelektronenmikroskopie
• Porenstruktur	Optische Methode /4/ Penetrationsversuch mit Mikropartikeln /9/

Der morphologische Aufbau der high-risk-Bereiche der ausgewählten Produktgruppen A, B, C (Mehrwegtextilien) sowie D, E, F (Einwegtextilien) ist in den Tabellen 3-2 bis 3-7 dargestellt.

Nach dem ersten Aufbereitungszyklus (vor der ersten Nutzung) wurde bei Mikrofilamentgeweben eine Verdichtung der Struktur registriert, die mit einer Erhöhung von flächenbezogener Masse und Fadendichte zu begründen ist.

Textilien sind infolge der Orientierung der Molekülketten in Richtung der Faserachse sowie der Anordnung der Fasern im Flächengebilde im Allgemeinen anisotrop. Die Kennwerte müssen daher in verschiedenen Richtungen, z.B. längs und quer zur Herstellungsrichtung (Flächenbildung) ermittelt werden. Die Herstellungsrichtung ist nach der Konfektionierung sowohl bei Fadenstoffen (Mehrwegtextilien) als auch bei Vliesstoffen (Einwegtextilien) nur sehr schwer zu identifizieren, bei einigen Vliesstoffkonstruktionen jedoch nahezu unmöglich. Zusätzlich sind unterschiedliche Verarbeitungsrichtungen bei der Konfektionierung zu berücksichtigen. Häufig stimmen Herstellungsrichtung (Flächenbildung) und Verarbeitungsrichtung (Konfektionierung) nicht überein /1/. Insbesondere bei Vliesstoffen (Einwegprodukte) ist die Identifizierung der Herstellungsrichtung mitunter unmöglich (vergleiche Strukturbilder in Tabellen 3-6 bzw. 3-7). Die Kenntnis dieser Richtungseffekte, die auch innerhalb einer Produktgruppe variieren können, sind für die Evaluierung bestimmter Eigenschaften, beispielsweise der Reißfestigkeit, ganz entscheidend, da die Interpretation der Ergebnisse davon entscheidend abhängig ist. Diesbezüglich enthält die Norm EN 13795 /2/ jedoch noch keine eindeutigen Definitionen.

Tabelle 3-2: Struktureller Aufbau - Produktgruppe A (high risk-Bereiche)

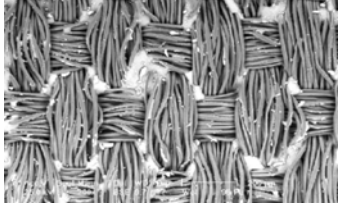
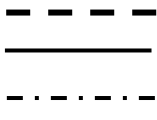
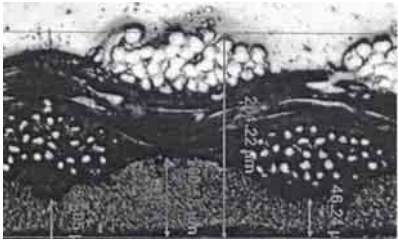
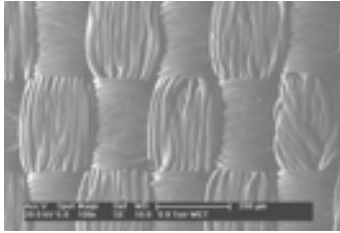
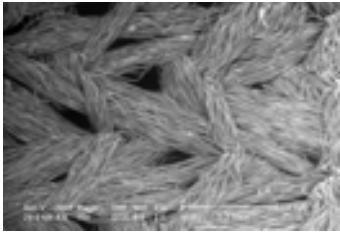

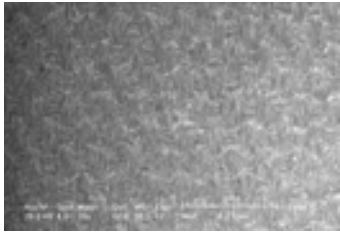
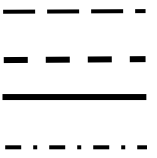
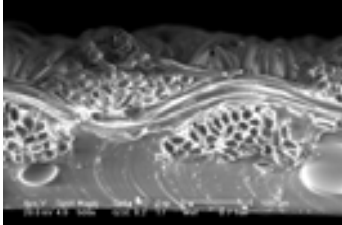
Textile Flächengebilde	Struktureller Aufbau im high risk-Bereich
<p>Barrieremantel (A-K1)</p>  <p>Mikrofilamentgewebe, PES</p>	<p>  </p> <p>  </p> <p>Querschnitt Mikrofilamentgewebe mit Silikonbeschichtung</p>
<p>Standardmantel (A-K2, -K3, -K4)</p>  <p>Mikrofilamentgewebe, PES</p>	<p>Vorderteil: einlagig Ärmel: einlagig (K4) zweilagig (K2, K3)</p>
<p>Abdecktuch (A-T)</p>  <p>Maschenware-Oberseite, PES</p>  <p>Maschenware-Unterseite, PES</p>  <p>Mikrofilamentgewebe, PES</p>	<p>  </p> <p>  </p> <p>Querschnitt Mikrofilamentgewebe mit Silikonbeschichtung</p>

Tabelle 3-3: Struktureller Aufbau - Produktgruppe B (high risk-Bereiche)

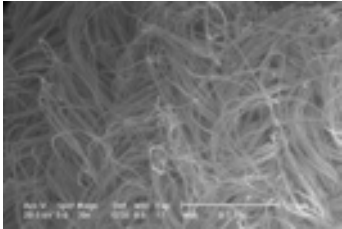
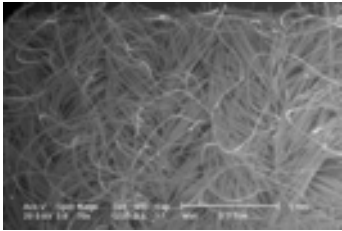
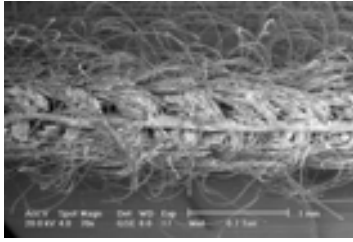
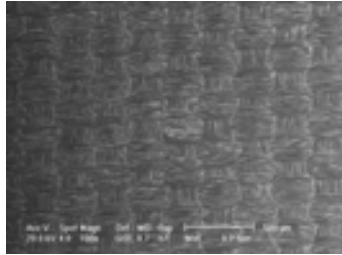
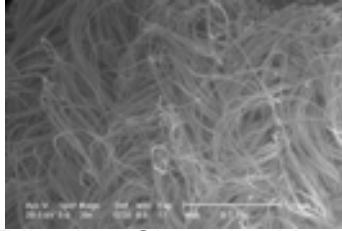
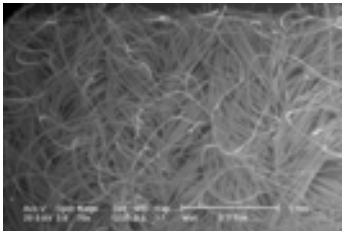
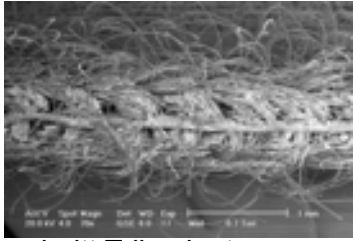
<i>Textile Flächengebilde</i>	<i>Struktureller Aufbau im high risk-Bereich</i>
<p>Barrieremantel (B-K1)</p>  <p>Trilaminat-Oberseite: Maschenware, PES</p>  <p>Trilaminat-Unterseite: Maschenware, PES</p>	<p>Trilaminat</p> <p>— — — ■ Maschenware, PES ————— mikroporöse Membran (PU) — — — ■ Maschenware, PES</p>  <p>Querschnitt Trilaminat</p>
<p>Standardmantel (B-K2, -K3, -K4)</p>  <p>Mikrofilamentgewebe, PES</p>	<p>Vorderteil: einlagig Ärmel: einlagig</p>
<p>Abdecktuch (B-T)</p>  <p>Trilaminat-Oberseite: Maschenware, PES</p>  <p>Trilaminat-Unterseite: Maschenware, PES</p>	<p>Trilaminat</p> <p>— — — ■ Maschenware, PES ————— mikroporöse Membran (PU) — — — ■ Maschenware, PES</p>  <p>Querschnitt Trilaminat</p>

Tabelle 3-4: Struktureller Aufbau der Produktgruppe C (high risk-Bereiche)

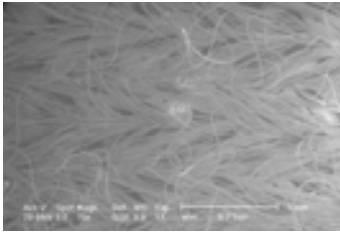
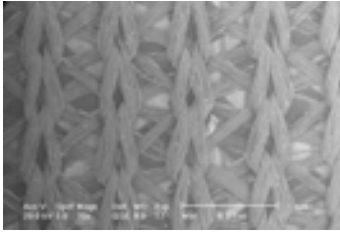
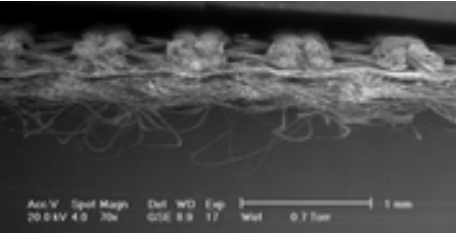
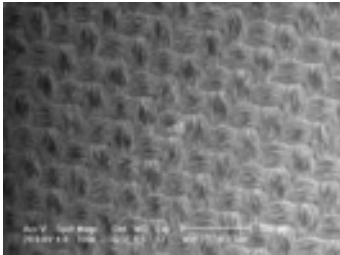
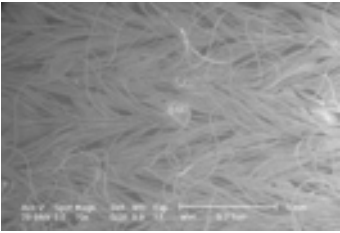
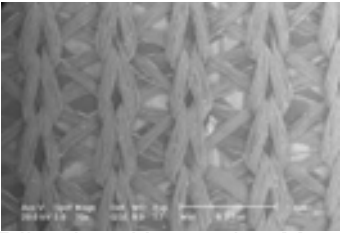
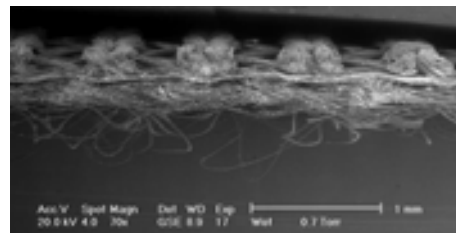
<i>Textile Flächengebilde</i>	<i>Struktureller Aufbau im high risk-Bereich</i>
<p>Barrieremantel (C-K1)</p>  <p>Trilaminat-Oberseite: Maschenware, PES</p>  <p>Trilaminat-Unterseite: Maschenware, PES</p>	<p>Trilaminat</p> <p>— — — ■ Maschenware, PES</p> <p>———— Mikroporöse Membran (PTFE)</p> <p>— — — ■ Maschenware, PES</p>  <p>Querschnitt Trilaminat</p>
<p>Standardmantel (C-K2, -K3, -K4)</p>  <p>Mikrofilamentgewebe, PES</p>	<p>Vorderteil: einlagig</p> <p>Ärmel: einlagig</p>
<p>Abdecktuch (C-T)</p>  <p>Trilaminat-Oberseite: Maschenware, PES</p>  <p>Trilaminat-Unterseite: Maschenware, PES</p>	<p>Trilaminat</p> <p>— — — ■ Maschenware, PES</p> <p>———— Mikroporöse Membran (PTFE)</p> <p>— — — ■ Maschenware, PES</p>  <p>Querschnitt Trilaminat</p>

Tabelle 3-5: Struktureller Aufbau - Produktgruppe D (high risk-Bereiche)

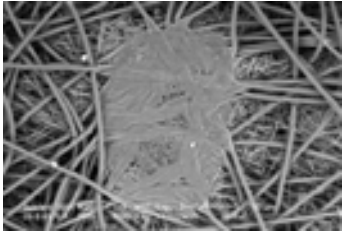
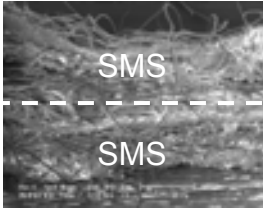
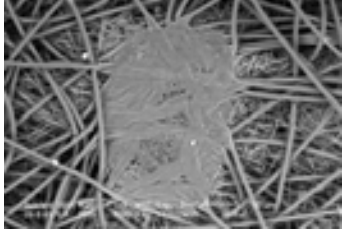
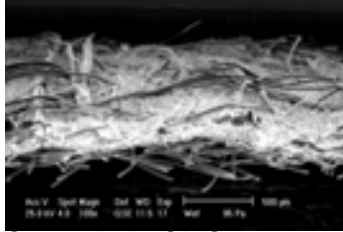
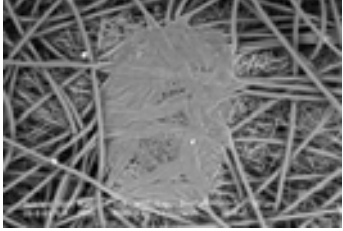
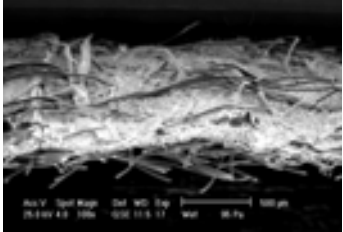
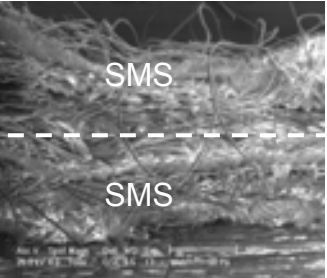
<i>Textile Flächengebilde</i>	<i>Struktureller Aufbau im high risk-Bereich</i>
<p>Barrieremantel (D-K1)</p>  <p>SMS, PP -thermobondiert</p>	<p>2 Lagen SMS</p>  <p>SMS</p> <p>— — — ■ Spinnvlies (S)</p> <p>..... Meltblown (M)</p> <p>— — — ■ Spinnvlies (S)</p>
<p>Standardmantel (D-K2, -K3, -K4)</p>  <p>SMS, PP, thermobondiert</p>	<p>SMS</p> <p>— — — ■ Spinnvlies (S)</p> <p>..... Meltblown (M)</p> <p>— — — ■ Spinnvlies (S)</p>  <p>Querschnitt SMS</p>
<p>Abdecktuch (D-T)</p>  <p>SMS, PP -thermobondiert</p>  <p>Querschnitt-SMS</p>	<p>2 Lagen SMS</p> <p>— — — — SMS</p> <p>— — — — SMS</p>  <p>SMS</p> <p>SMS</p>

Tabelle 3-6: Struktureller Aufbau - Produktgruppe E (high risk-Bereiche)

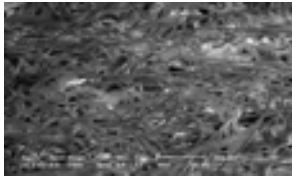
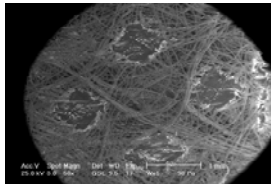





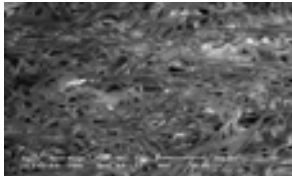
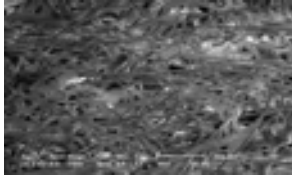
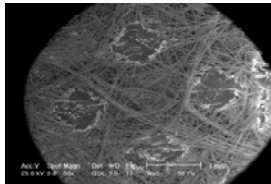





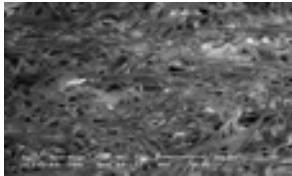
<i>Textile Flächengebilde</i>	<i>Struktureller Aufbau im high risk-Bereich</i>
Barrieremantel (E-K1)  spunlaced Vliesstoff, PES, Zellstoff  PE-Mikrofaservliesstoff auf PP-Folie	Vorderteil  PE-Folie  Spunlaced Vlies (PES, Zellstoff) Ärmel  Spunlaced Vlies (PES, Zellstoff)  PP-Folie mit  PE-Mikrofaservlies
Standardmantel (E-K2, -K3, -K4)  Spunlaced Vliesstoff; PES, Zellstoff	Vorderteil, Ärmel einlagig

Tabelle 3-7: Struktureller Aufbau - Produktgruppe F (high risk-Bereiche)

<i>Textile Flächengebilde</i>	<i>Struktureller Aufbau im high risk-Bereich</i>
Barrieremantel (F-K1)  spunlaced Vliesstoff, PES, Zellstoff  PE-Mikrofaservliesstoff auf PP-Folie	Vorderteil  PE-Folie  Spunlaced Vlies (PES, Zellstoff) Ärmel  Spunlaced Vlies (PES, Zellstoff)  PE-Mikrofaservlies auf  PP-Folie
Standardmantel (F-K2, -K3, -K4)  Spunlaced Vliesstoff; PES, Zellstoff	Vorderteil, Ärmel einlagig

3.2.2 Mechanischen Eigenschaften

Nach EN 13795 /2/ werden die mechanischen Eigenschaften der OP-Textilien anhand der Kenngrößen „Reißfestigkeit“ und „Borstfestigkeit“ im trockenen und nassen Zustand quantifiziert.

Festigkeitsunterschiede zwischen den Produktgruppen der Mehrwegtextilien im Ausgangszustand („neu“ und „NZ0“) stehen im Zusammenhang mit textilen Konstruktionsparametern (z.B. Flächenmasse, Schichtaufbau, Bindung). Rückschlüsse bezüglich ihrer mechanischen Leistungsfähigkeit sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht zulässig.

Von der Arbeitsgruppe 14 des technischen Komitees 205 für nicht-aktive Medizinprodukte (CEN/TC 205/ WG 14) sind Limits für die Leistungsfähigkeit von OP-Textilien /2/ erarbeitet worden, mit Hilfe derer ihre Verkehrsfähigkeit geregelt wird.

- Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit von OP-Textilien wird nach EN 13795 /2/ anhand der im Zugversuch /10/ ermittelten Höchstzugkraft bestimmt.

Die für den Ausgangszustand der Mehrweg-Barrieremäntel und –Standardmäntel ermittelten Höchstzugkraft-Werte sind in den Abbildungen 3-4 und 3-5 dargestellt. Die nach erstmaligem Waschen und Sterilisieren registrierte Strukturverdichtung ist ohne signifikanten Einfluss auf die Reißfestigkeit der Mäntel. Der Mindestwert für die Reißfestigkeit ist auf 20 N festgelegt.

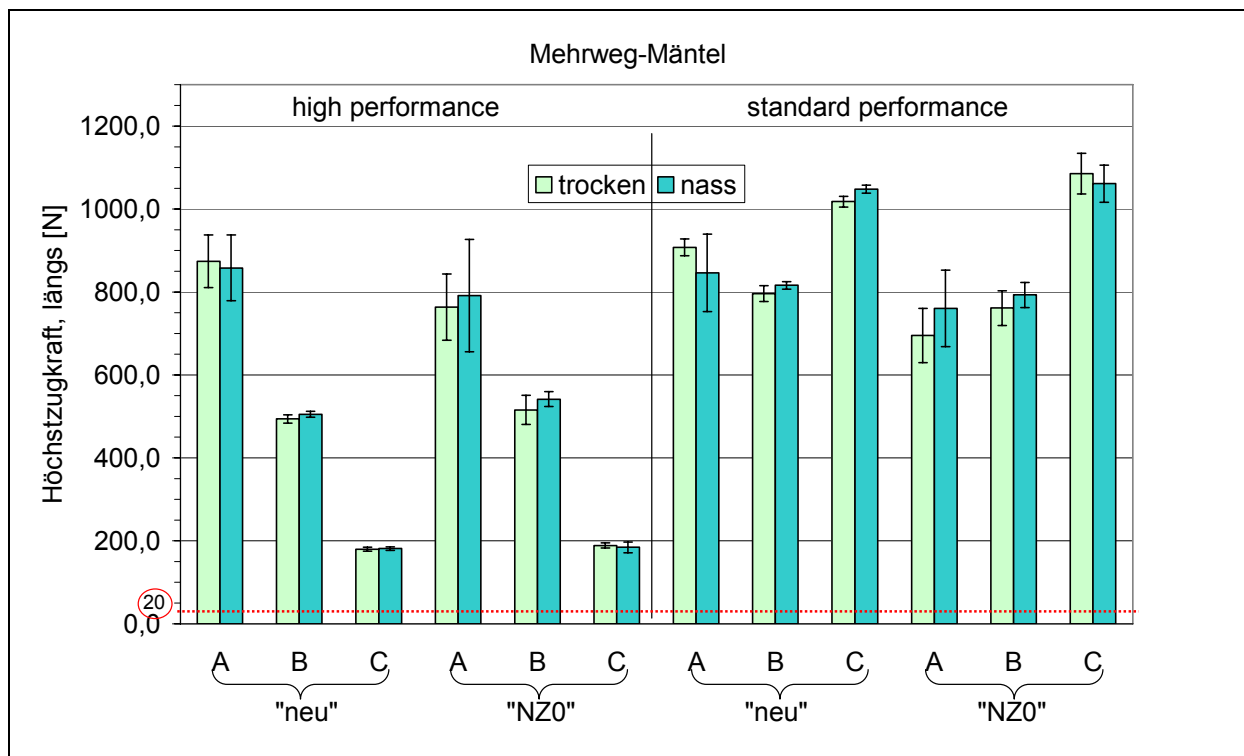


Abbildung 3-4: Höchstzugkraft (Längsrichtung) - Mehrweg-Mäntel

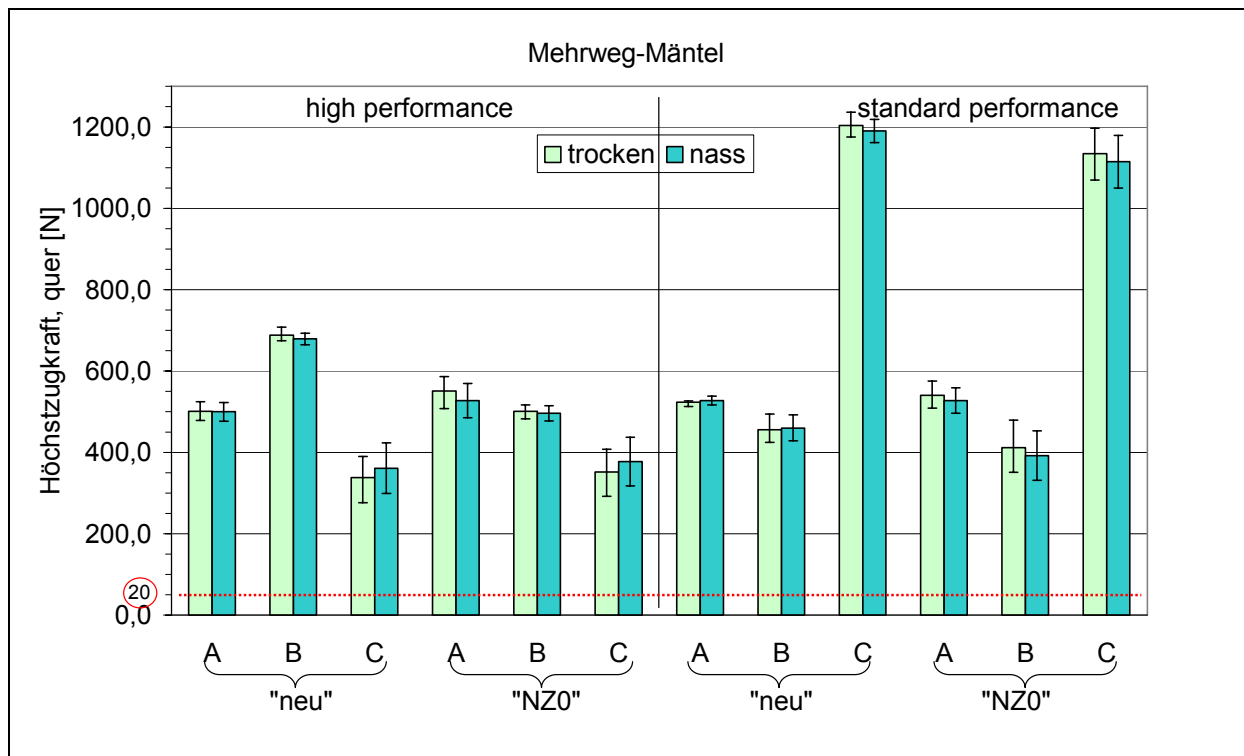


Abbildung 3-5: Höchstzugkraft (Querrichtung) - Mehrweg-Mäntel

Die Ergebnisse der Reißfestigkeit für die Mäntel sind auf die untersuchten Mehrweg-Abdecktücher (A, B, C) übertragbar, da der Aufbau der high-risk-Areale mit denen der Mäntel (Tabellen 3-2 bis 3-6) vergleichbar ist.

Die Reißfestigkeit der ausgewählten Einwegtextilien (Produktgruppen D, E und F), dargestellt in Abbildung 3-6 für die Längsrichtung, ist vergleichsweise heterogen. Bei den Barrieremänteln E und F weisen die einzelnen Komponenten im high-risk-Bereich (Tabellen 3-5 und 3-6) recht unterschiedliches Kraft-Dehnungsverhalten auf, dargestellt in Abbildung 3-7 am Beispiel des Barrieremantels E. Die Barrierewirkung wird durch die Folienkomponenten im Vorderteil (Polyethylenfolie) und im Ärmel (Polypropylenfolie mit rückseitigem PE-Mikrofaservlies) erzielt, die im Vergleich zum spunlaced Vlies nur geringe Festigkeiten bei hohen Dehnungen sowie geringe Elastizitätsmoduli aufweisen. Die Reißfestigkeit im high-risk-Areal der Ärmel (Barrieremäntel E und F) ist als kritisch einzuschätzen, wenn die minimale Reißfestigkeit mit 20 N / 2/ angesetzt wird.

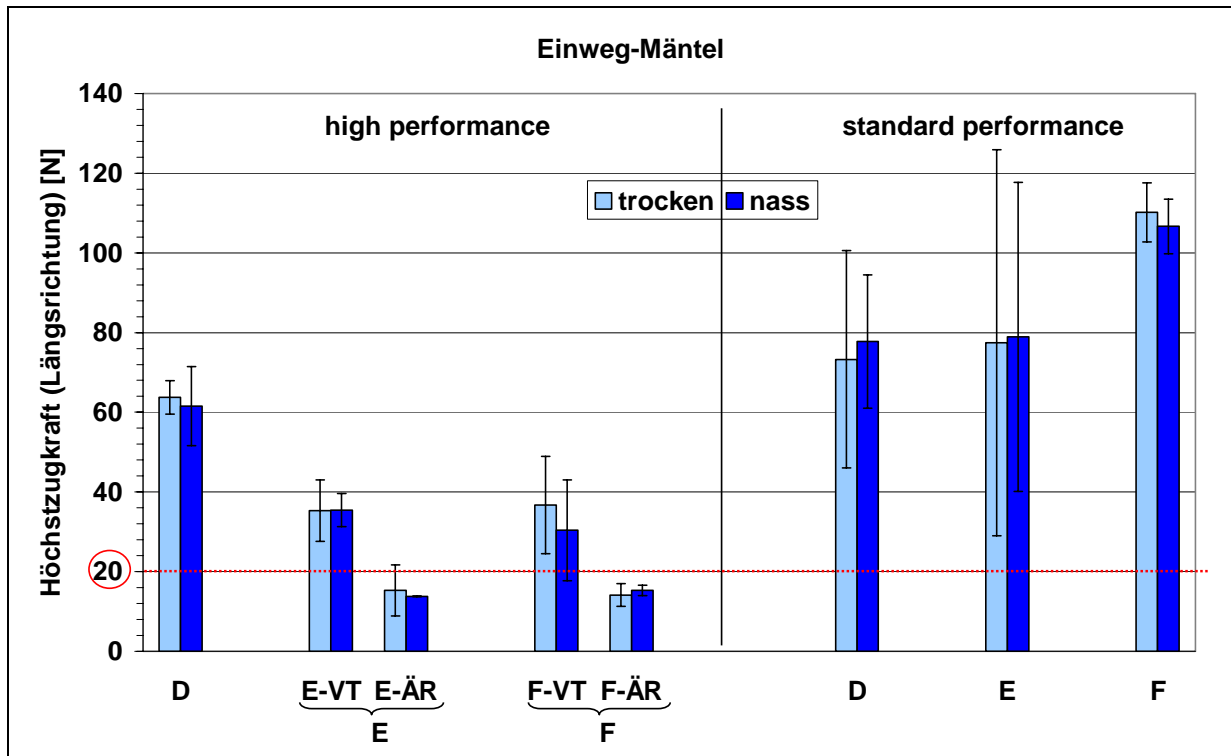


Abbildung 3-6: Höchstzugkraft (Längsrichtung) – Einweg-Mäntel

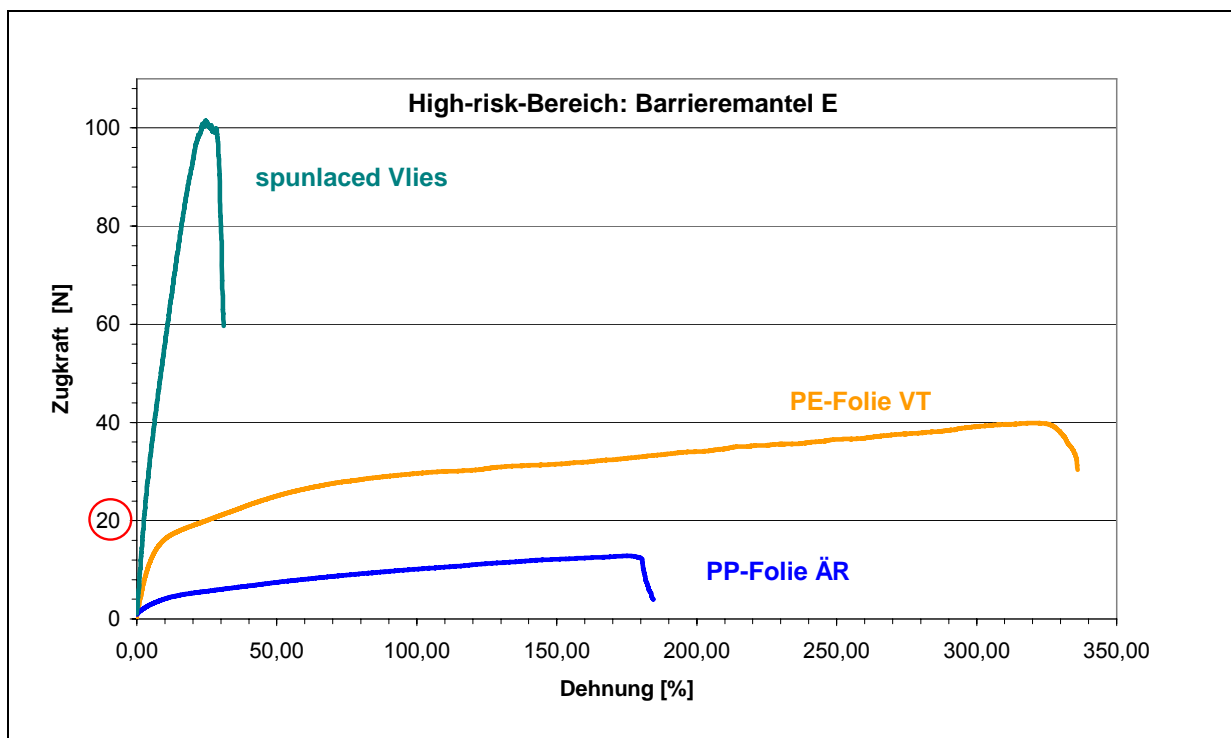


Abbildung 3-7: Einweg-Mäntel - Kraft-Dehnungsverhalten der Barrierekomponenten /1/.

– Berstdruckprüfung

Beim Berstdruckversuch (Abbildung 3-8) wird eine kreisrunde Textilprobe definierter Fläche durch pneumatischen und hydrostatischen Druck aufgewölbt und der Druck zum Zeitpunkt des Berstens ermittelt. Dabei wird im Gegensatz zum Zugversuch ein

mehrachsigem Spannungszustand erzeugt, der die realen Beanspruchungen während des Gebrauches besser widerspiegelt. Ein Richtungseinfluss ist nicht vorhanden.

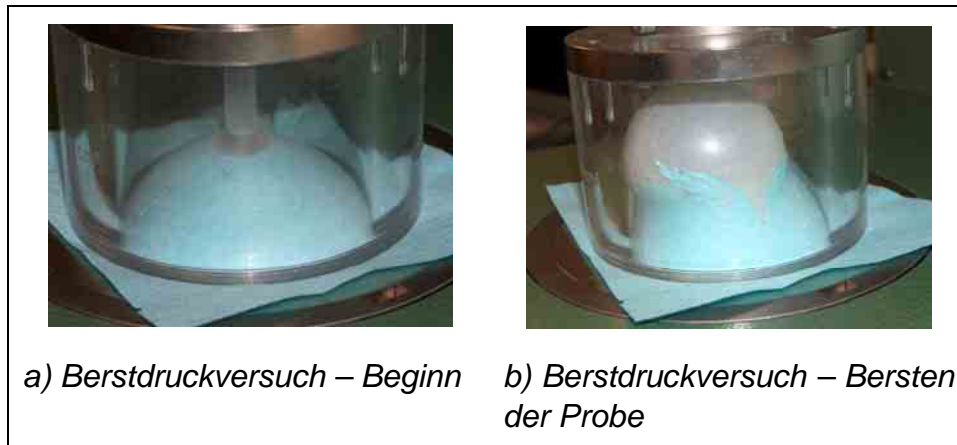


Abbildung 3-8: Berstdruckversuch

Der Berstdruck kann nach zwei Verfahren ermittelt werden, die sich hinsichtlich der Erzeugung des Druckes unterscheiden, und im unteren Druckmessbereich vergleichbare Ergebnisse liefern [11, 12]. OP-Textilien sind nach dem hydrodynamischen Verfahren [2, 11] zu prüfen. In einem Ringversuch (s. Abschnitt 4.4.3.2) wurden mit beiden Verfahren übereinstimmende Messergebnisse an den zu untersuchenden OP-Textilien ermittelt (Probenfläche 50 cm²). Aus organisatorischen Gründen wurden die Prüfungen der OP-Textilien mit einem pneumatischen Berstdruckprüfer am ITB durchgeführt.

Die an OP-Mänteln ermittelten Messwerte für den Berstdruck sind in Abbildungen 3-9 und 3-10 dargestellt. Die Berstdruckwerte der Mehrwegtextilien im Ausgangszustand (Abbildung 3-9) widerspiegeln ein gleichmäßiges Materialverhalten. Die ermittelten Vertrauensbereiche für den Mittelwert (P=95%) betragen maximal 5%. Die an Einwegtextilien ermittelten Messwerte (Abbildung 3-12) weisen dagegen vergleichsweise größere Schwankungen auf und sind mit entsprechend größeren Strukturgleichmäßigkeiten zu erklären. Die Vertrauensbereiche für den mittleren Berstdruck betragen ca. 20% und mehr, so dass teilweise sogar Grenzwert von 40 kPa [2] unterschritten wird.

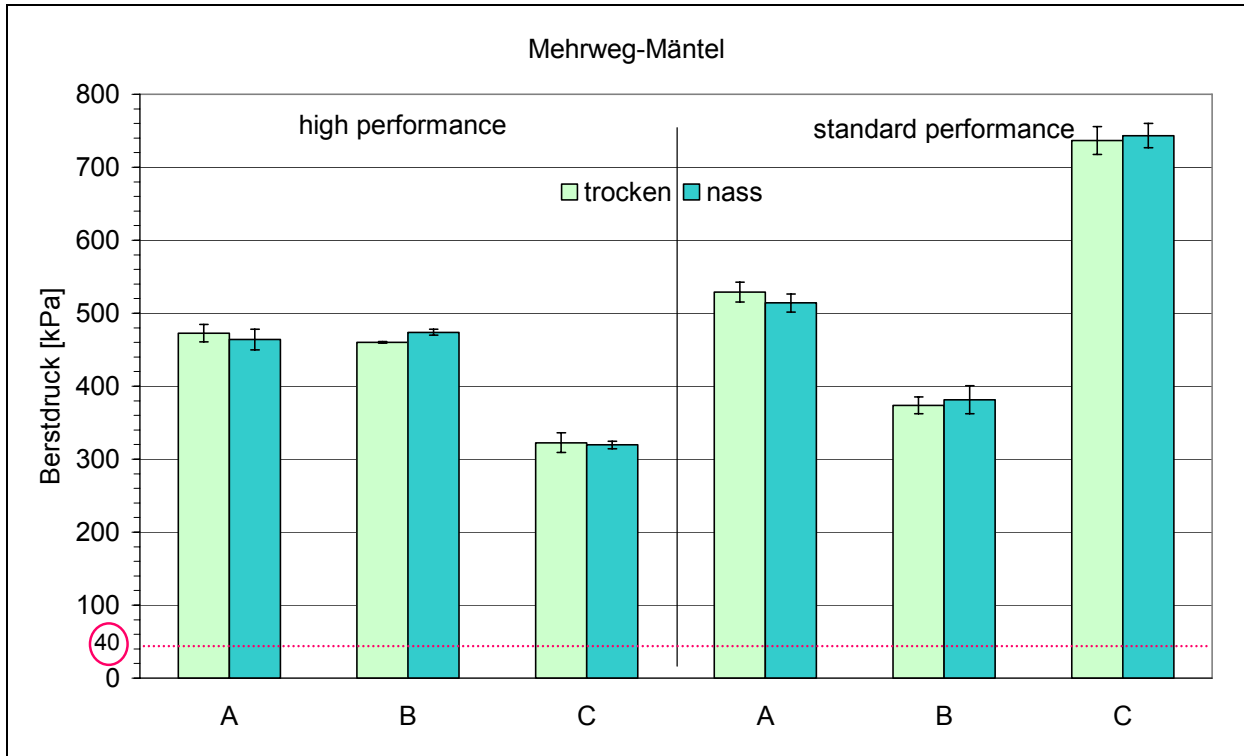


Abbildung 3-9: Berstdruck – Mehrweg-Mäntel (Zustand vor erster Nutzung, NZ=0)

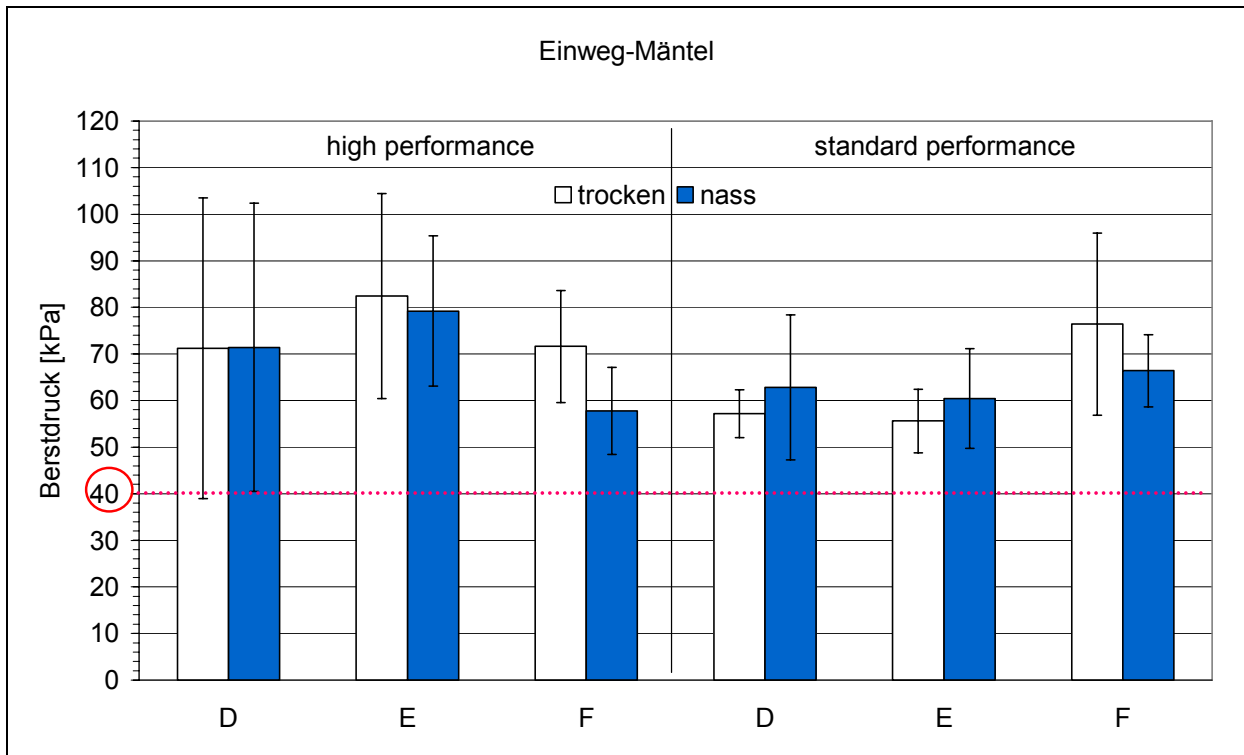


Abbildung 3-10: Berstdruck – Einweg-Mäntel

3.3 Literatur zu Kapitel 3

- /1/ Gebhardt, A.: Bewertung der textilphysikalischen Eigenschaften von OP-Textilien in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen. Unveröffentlichte Belegarbeit. Technische Universität Dresden. 2004
- /2/ EN 13795 „Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte“. Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte. 02-2003. Teil 2: Prüfverfahren. 02-2005; Teil 3: Gebrauchsanforderungen, 12-2004.
- /3/ Sujan, J.: Bewertung der textilphysikalischen Eigenschaften von OP-Abdecktüchern in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen. Unveröffentlichte interdisziplinäre Projektarbeit. Technische Universität Dresden, 2004.
- /4/ DFG-Paketvorhaben Of 17/20-1 „Grundlegende Untersuchungen des Barriereeffektes von Geweben gegenüber partikelbeladenen Flüssigkeiten“. Teilprojekt 1: Mikrostrukturbeschreibung von Geweben und deren Konstruktion in Abhängigkeit von den Anforderungen. Zwischenbericht. Technische Universität Dresden, 2002
- /5/ Offermann, P.; Voit, B.; Lehmann, B.: Barrier Textiles – Chances and Limitations. 43th International Man-Made Fibres Congress. Dornbirn, 15.-17. September 2004
- /6/ Aibibu, D.; Fiala, P.; Lehmann, B.; Offermann, P.; Stompor, M. Vergleich optischer und verfahrenstechnischer Methoden zur Bewertung der Barrierewirkung von OP-Geweben (Comparison of optical and process engineering methods used to assess the barrier effect of operating room fabrics). Melliand Textilberichte, 84(2004)6, S. 442-444, S. E59-E60
- /7/ Leonas, K.K: Effect of laundering on the barrier properties of reusable surgical gown fabrics.. American Journal of Infection Control 26 (1998) 5, S. 495-501
- /8/ Lehmann, B.; Aibibu, D.: Ergebnisse zur Gestaltung von OP-Geweben aus der Forschung. Kolloquium „Textilien in der Krankenhaushygiene. Denkendorf, 04.-05.12.2003
- /9/ Aibibu, D.; Lehmann, B.; Offermann, P.: Charakterisieren von Einflüssen der Gewebekonstruktion auf die Barrierewirkung von OP-Textilien. 7. Dresdner Textiltagung. Dresden. 16.-17. Juni 2004
- /10/ DIN EN 290073: Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe. Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung. 08-1992
- /11/ EN ISO 13938-1: Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden. Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung. 10-1999
- /12/ EN ISO 13938-2: Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden. Teil 2: Pneumatisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung. 10-1999

4 Bewertung der Konformität

H. Mucha

4.1 Einleitung

Das Teilprojekt 2 des Verbundprojekts „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien,“ befasst sich mit der Bewertung der Barrierewirkung von OP-Textilien gegen Mikroorganismen und deren Konformität mit der Norm EN 13795 /1/, /2/, /3/

OP-Textilien sind Medizinprodukte der Klasse I und dienen dem Infektionsschutz des Patienten und des Personals.

Im Unterschied zu früheren Studien über die Qualität von OP-Textilien wurde in dieser Arbeit nicht unter praxisnahen Bedingungen sondern unter Praxisbedingungen geforscht. D.h. die OP-Textilien befanden sich in einem Nutzungskreislauf, bestehend aus Gebrauch im OP-Saal und Wiederaufbereitung in der gewerblichen Wäscherei. Damit erfasst die Studie auch den Einfluss der mechanischen Schädigungen beim Gebrauch und der Wiederaufbereitung. Das war bisher unter optimalen Labor- und Technikumsbedingungen nicht erfasst worden. Die Leistungsfähigkeit von OP-Textilien, insbesondere dessen Dauerhaftigkeit, ist nicht allein von der Konstruktion und Materialbeschaffenheit abhängig, sondern auch vom Gebrauch und Umgang damit.

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

4.2 Stand der Wissenschaft und der Technik

In den letzten Jahren wurde eine Reihe an Studien über OP-Textilien /4/ – /9/ und /10/ – /12/ durchgeführt, doch bis jetzt fehlten Daten über die Veränderung der Qualität der OP-Textilien im praktischen Einsatz hinsichtlich der medizinisch erforderlichen Eigenschaften, wie z.B. Schutz gegen Mikroorganismen unter besonderer Berücksichtigung der mechanischen Belastung im OP Saal und der Wiederaufbereitung im Wäschereibetrieb.

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

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

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

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

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

Die Barrierewirkung in nassem Medium kann auch mittels hydrostatischem Drucktest /13/ ermittelt werden. Werner et al. haben im August 2003 umfangreiche Ergebnisse auf der Basis dieser Methode dargestellt /10/. Hier stellt sich die Frage, ob eine Korrelation zwischen der physikalischen Methode nach DIN EN 20 811 und der physikalisch-mikrobiologischen Methode /11/ möglich ist. Im weiteren Verlauf zeigten im November 2003 Werner et al. /12/, dass die Methode mittels hydrostatischem Drucktest zu schnellen, reproduzierbaren und aussagefähigen Ergebnissen führen kann, doch eine Korrelation scheint schwierig, da sich die Methoden technisch kategorisch unterscheiden. Während beim hydrostatischen Drucktest, Wasser, Druck und Zeit das Ergebnis bestimmen, beeinflussen Testbakterien durch ihre Größe und Vitalität zusätzlich das Ergebnis. Der Gedanke, dass wenn Wasser das Textil durchdringt auch Bakterien die Passage durch das Textil schaffen, ist naheliegend, aber nicht wissenschaftlich erwiesen.

4.3 Materialien und Methoden

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

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

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

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

Die Anforderungen an OP-Textilien entsprechend der Normenreihe DIN EN 13795 /3/ sind in den Tabellen 4-1 und 4-2 dargestellt. Die Unterschiede zwischen den Anforderungen an OP-Mäntel und –Tüchern liegt im physikalischen Profil, nicht bei den mikrobiologischen Anforderungen. Die Anforderungen an die Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigpenetration und an die Reißfestigkeit ist bei OP-Tüchern etwas höher als bei OP-Mänteln. Dass diese Unterschiede minimal sind, zeigt die Leistungsfähigkeit von manchen Laminaten, die z.B. einen Widerstand gegen Flüssigpenetration von mehr als 140 cm Wassersäule aufweisen, die Unterschiede bei den normativen Richtwerte liegen dagegen bei 10 cm Wassersäule. Die Prüfungen auf Widerstand gegen Flüssigpenetration nach EN 20811 /13/ sind auch im Aufgabenumfang des TP2, weil sie möglicherweise korrelierbar sind mit den mikrobiologischen Prüfungen /13/, /10/, /12/.

Die in den Tabellen 4-1 und 4-2 dargestellten Differenzierungen zwischen sog. kritischen und weniger kritischen Bereichen der OP-Textilien sind grafisch in der Abbildung 1 dargestellt. Die kritischen Bereiche am OP-Tuch sind dort, wo der operative Eingriff am Patienten vorgenommen wird. Bei OP-Mänteln ist es vor allem der Brust-, Bauch- und Ärmelbereich.

Die Unterscheidung bei den OP-Textilien in zwei Leistungsstufen Standard/Hoch ist normativ und formell physikalisch definiert. Es bleibt letztendlich dem Anwender, d.h. den Krankenhäusern und Praxen überlassen, welche Leistungsstufe sie bei der Auswahl der OP-Textilien wählen. Doch die Tendenz geht dahin, dass sich betriebsübergreifend die Einkaufsabteilungen der Krankenhäuser konsolidieren und über Erfahrungsaustausch und Benchmarking die Anforderungsprofile an OP-Textilien nicht nur mit Leistung und Kosten, sondern auch mit der Art des operativen Eingriffs korrelieren. Dies wurde deutlich am Wiener Ärzte Kongress im Februar 2004 vorgestellt /18/.

Tabelle 4-1: Anforderungen an OP-Mäntel nach DIN EN 13795 /3/

Eigenschaften	Einheit	Standard performance		High performance	
		kritischer Bereich	Weniger kritischer Bereich	kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Trocken	\log_{10} KBE	$\leq 2,0$	n.a.*	n.a.*	$\leq 2,0$
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Nass	KBE/Platte	≤ 500	n.a.*	0	≤ 500
Reinheit - Mikrobiologisch	\log_{10} cfu/dm ²	< 2	< 2	< 2	< 2
Reinheit - Partikuläres Material	IPM	< 4,5	< 4,5	< 4,5	< 4,5
Partikelfreisetzung	\log_{10}	< 5	< 5	< 5	< 5
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	≤ 20	≤ 10	≤ 100	≤ 10
Berstfestigkeit - Trocken	KPa	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40
Berstfestigkeit - Nass	KPa	≤ 40	--	≤ 40	--
Reißfestigkeit - Trocken	N	≤ 20	≤ 20	≤ 20	≤ 20
Reißfestigkeit - Nass	N	≤ 20	--	≤ 20	--
* n.a. = nicht anwendbar					

Tabelle 4-2: Anforderungen an OP-Abdecktücher nach DIN EN 13795 /3/

Eigenschaften	Einheit	Standard performance		High performance	
		kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich	Kritischer Bereich	weniger kritischer Bereich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Trocken	\log_{10} KBE	≤ 2	n.a.*	n.a.*	n.a.*
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration - Nass	KBE/Platte	≤ 500	n.a.*	0	≤ 500
Reinheit - Mikrobiologisch	\log_{10} cfu/dm ²	< 2	< 2	< 2	< 2
Reinheit - Partikuläres Material	IPM	< 4,5	< 4,5	< 4,5	< 4,5
Partikelfreisetzung	\log_{10}	< 5	< 5	< 5	< 5
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	≤ 30	≤ 10	≤ 100	≤ 10
Berstfestigkeit - Trocken	KPa	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40
Berstfestigkeit - Nass	KPa	≤ 40	--	≤ 40	--
Reißfestigkeit - Trocken	N	≤ 15	≤ 15	≤ 20	≤ 20
Reißfestigkeit - Nass	N	≤ 15	--	≤ 20	--
* n.a. = nicht anwendbar					

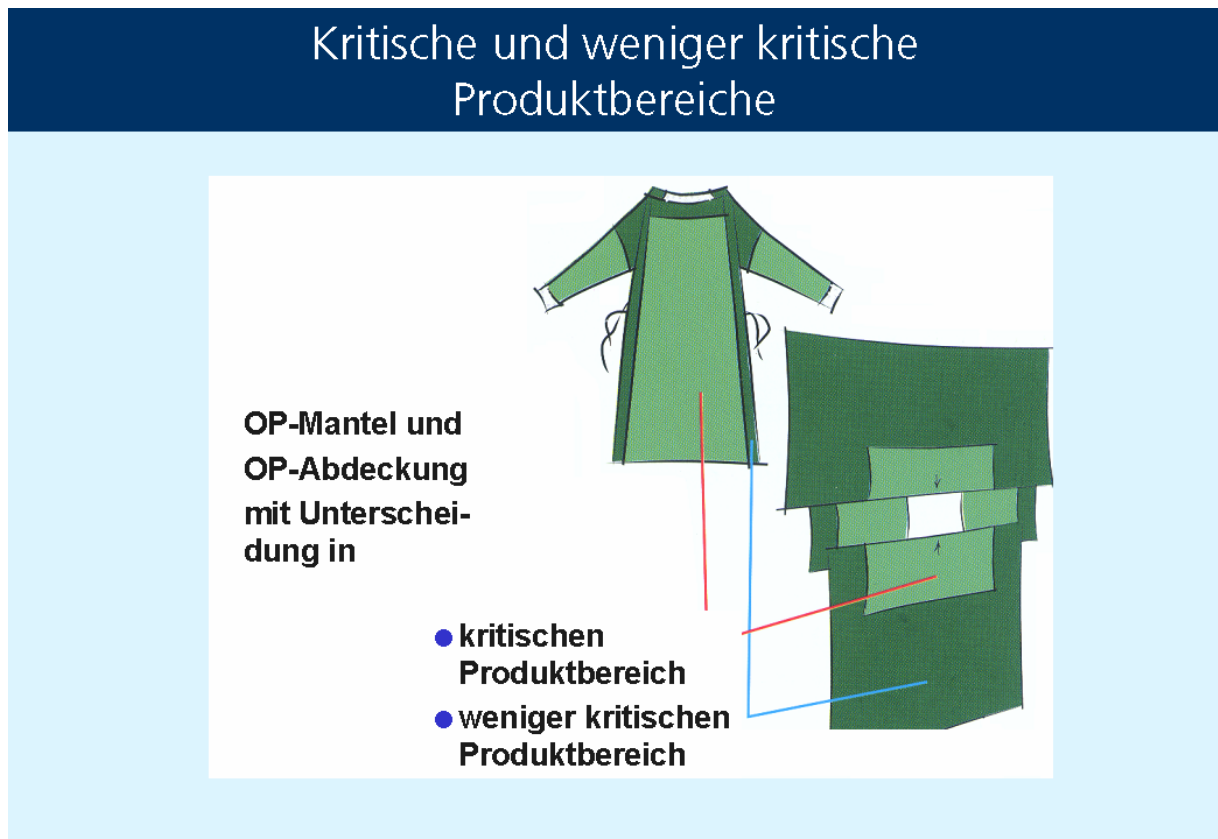


Abbildung 4-1: Kritische und weniger kritische Produktbereiche

4.4 Ergebnisse

4.4.1 Materialbetrachtungen

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

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

4.4.2 Mikrobiologische Prüfungen auf Barrierewirkung gegen Mikroorganismen

4.4.2.1 Prüfungen: Keimdurchtritt im trockenen Zustand

In den Tabellen 4-3 – 4-5 sind die ersten Ergebnisse der Prüfungen über den Keimdurchtritt im trockenen Zustand dargestellt.

Die Beschriftung der Tabellen enthält die anonymisierte Bezeichnung der Produktgruppe, die Artikelart, die Zahl der Nutzungszyklen, die Nummern der Testansätze, die Sterilkontrolle und den Reduktionsfaktor. Die Ergebnisse in den Spalten Run 1 – Run 5 geben koloniebildende Einheiten (KBE) je Platte an.

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach prEN ISO 22612: 2004 /15/:

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

Erläuterung der Ergebnisse:

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

Die Ergebnisse zeigen, dass bei allen Produktgruppen (A und B Mehrwegartikel, C Einwegartikel) eine hohe Barrierewirkung vorlag. Die prEN 13795-3 /3/ gibt für Standard Materialien im kritischen Bereich einen Penetrationswert von maximal 2 vor. Das entspricht 100 KBE/Platte. Dieser Wert wurde nur bei einem Material A, Probe 5, beim 4. Ansatz überschritten. Alle anderen Materialien in allen Ansätzen haben den Wert von 2 unterschritten.

Betrachten wir die Barrierewirkung als Keimreduktion, so ergibt sich ein anderes Bild: Bei allen Materialien wurden in allen Ansätzen Keimreduktionswerte im Bereich von 5,3 bis 7,7 \log_{10} -Stufen erzielt. Das bedeutet eine Barrierewirkung, auch als Rückhaltevermögen bezeichnet, von ca. 10^5 bzw. knapp 10^8 Sporen auf eine Spore.

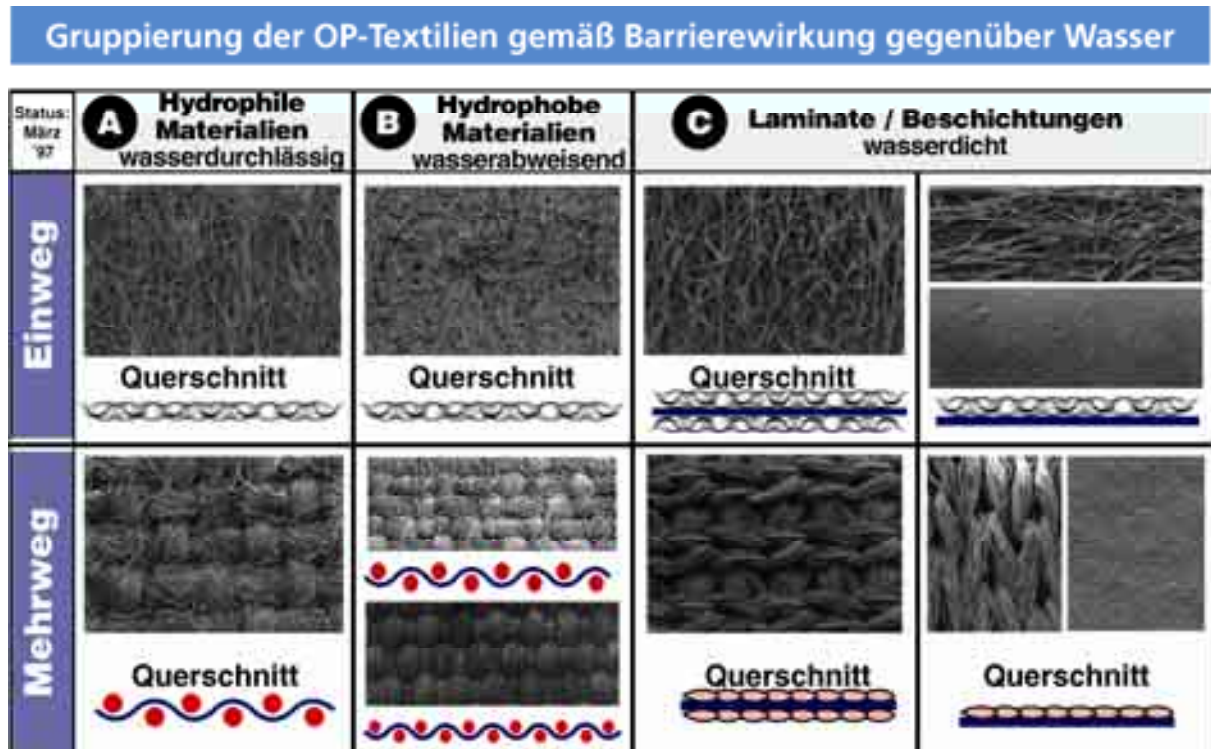


Abbildung 4-2: Gruppierung der OP-Textilien hinsichtlich der Barrierewirkung gegenüber Wasser

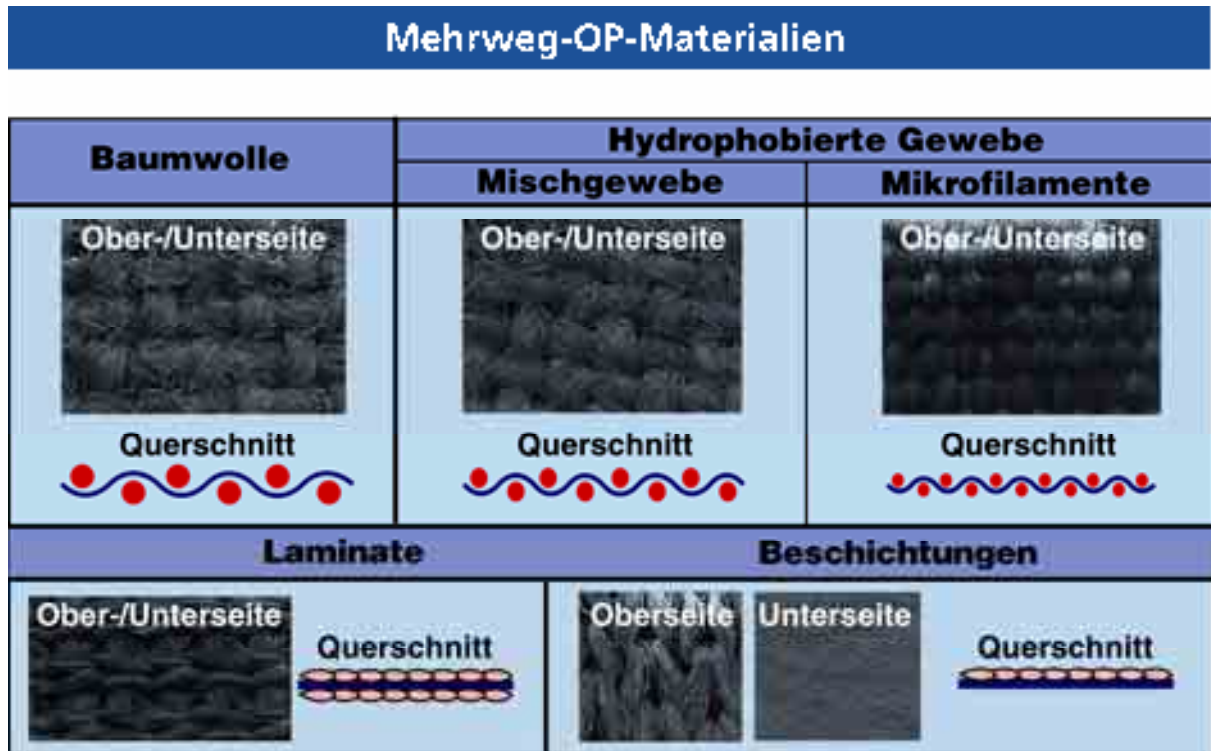


Abbildung 4-3: Mehrweg OP-Materialien

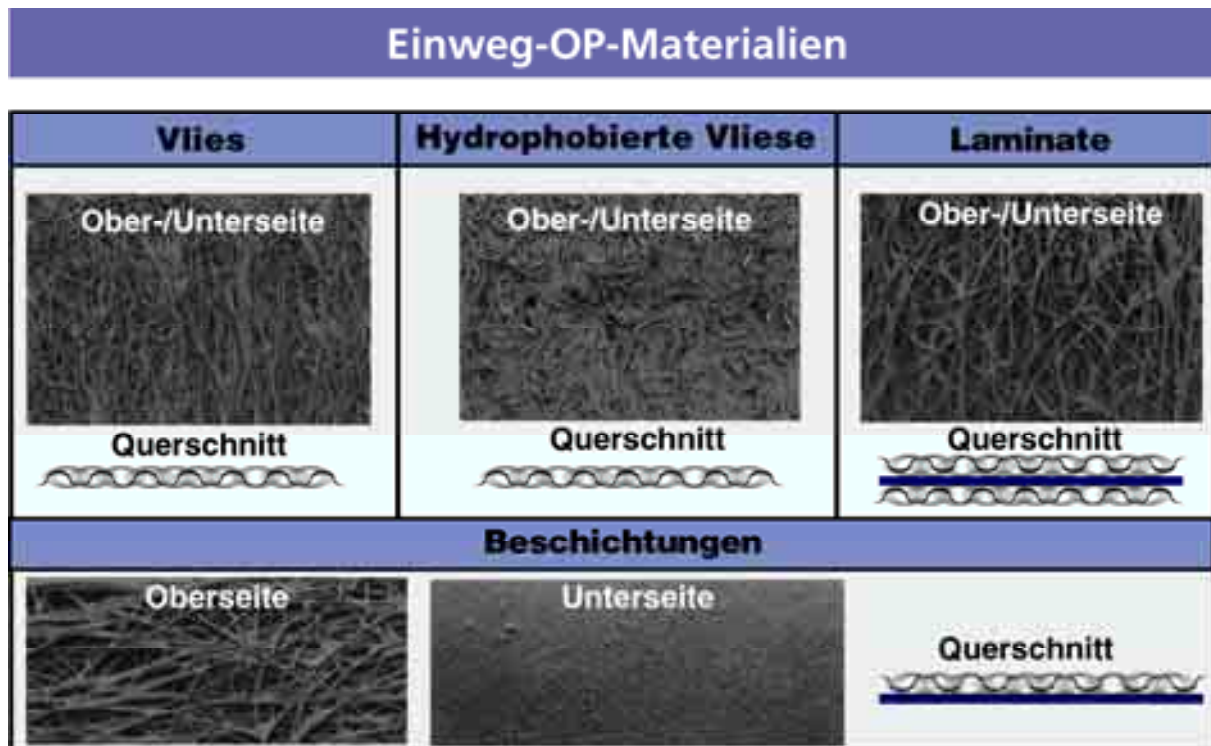


Abbildung 4-4: Einweg OP-Materialien

Tabelle 4-3: Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration -Trocken nach pr EN 22612: 5-2003 - Mehrweg OP-Textilien, Produktgruppe A

Code	Artikel	Nutzung	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Run 5	K	RF
A, Probe 2	U-Tuch	neu	0	0	0	0	0	neg.	>7,8
A, Probe 3	Kittel	neu	1	2	4	15	7	neg.	6,9
A, Probe 4	U-Tuch	NZ = 0 1x w+s*	0	1	7	0	0	neg.	7,6
A, Probe 5	Kittel	NZ = 0 1x w+s*	47	24	26	147	88	neg.	5,3

*w + s = waschen und sterilisieren

Tabelle 4-4: Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration -Trocken nach pr EN 22612: 5-2003 - Mehrweg OP-Textilien, Produktgruppe B

Code	Artikel	Nutzung	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Run 5	K	RF
B, Probe 1	Kittel	Einweg	5	8	7	6	3	neg.	7
B, Probe 5	Kittel	Einweg	0	0	1	1	1	neg.	7

Tabelle 4-5: Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration -Trocken nach pr EN 22612: 5-2003 - Einweg OP-Textilien, Produktgruppe C

Code	Artikel	Nutzung	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Run 5	K	RF
C, Probe 2	Kittel	neu	2	0	0	2	0	neg.	7,2
C, Probe 3	Kittel	NZ = 0 1 x w+s*	29	0	0	3	0	neg.	6,3

*w+s = waschen und sterilisieren

4.4.2.2 Prüfungen: Keimdurchtritt im nassen Zustand

In den Tabellen 4-6 – 4-14 sind die ersten Ergebnisse der Prüfungen über den Keimdurchtritt im trockenen Zustand dargestellt.

Die Beschriftung der Tabellen enthält die anonymisierte Bezeichnung der Produktgruppe, die Artikelart, die Zahl der Nutzungszyklen und die Nummern der Testansätze. Die Ergebnisse in den Spalten geben die koloniebildenden Einheiten (KBE) je Platte an.

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach ISO/DIS 22610: 2004 /11/:

Vor der Prüfung wird die Oberseite des Prüfstücks gekennzeichnet. Das Prüfstück wird mit seiner Oberseite auf einem Drehtisch der Agar-Platte gegenüber gelegt. Ein Prüfstück wird auf eine Agar-Platte ohne Deckel gelegt. Ein Stück Keimspendermaterial (Donor-Material) und ein Stück Folie aus hochdichtem Polyethylen entsprechender Größe und von etwa 10µm Dicke werden oben auf das Prüfstück gelegt, die Ausrichtung und Spannung dieser Materialien wird mittels eines doppelten Stahlrings festgehalten. Oben auf die Materialien wird ein abriebfester Finger gesetzt, der auf dem Keimspender und das Prüfstück mit einer festgelegten Kraft von 3 N wirken soll, um diese mit dem Agar in Kontakt zu bringen. Der Finger wird auf das Material mittels eines zapfengelagerten Hebels aufgebracht, der durch eine exzentrische Nocke so geführt wird, dass der Finger sich innerhalb 15 Minuten über die gesamte Oberfläche der Platte bewegt. Die Kombination der Materialien wird durch das Gewicht des Stahlrings so gedehnt, dass nur ein kleines Gebiet des Prüfstücks gleichzeitig mit der Agar-Oberfläche in Kontakt gebracht wird. Infolge der kombinierten Wirkung von Reibung und Flüssigkeitsdurchwanderung können sich Bakterien vom Keimspendermaterial durch das Prüfstück bis auf die Agar-Oberfläche ausbreiten.

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

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

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

Erläuterung der Ergebnisse:

Nach normativen Vorgaben werden 5 Testansätze je Textil gefordert. Mangels Materialmenge unter Berücksichtigung weiterer Prüfungen konnten nur 3 Testansätze ausgeführt werden.

Die Ergebnisse zeigen, dass bei allen Produktgruppen (A und B Mehrwegartikel, C Einwegartikel) eine hohe Barrierewirkung vorlag. Die prEN 13795-3 /3/ gibt für Standard Materialien im kritischen Bereich einen Penetrationswert von maximal 500 KBE/Platte vor. Dieser Wert wurde nur bei einem Material A, Probe 5, beim 3. Ansatz überschritten (siehe Tabelle 8). Alle anderen Materialien in allen Ansätzen haben den

Wert von 500 KBE/Platte unterschritten. Dies korrespondiert auch mit den Untersuchungen bei Prüfungen über Keimdurchtritt im trockenen Zustand.

Tabelle 4-6: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 1, Probe 2

Paket 1, Probe 2 U-Tuch neu								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	2	0	0	0	0	3	Beaufschla- gung: $2,11 \times 10^5$
B	2	0	0	0	0	0	61	--
C	3	0	0	0	0	0	24	--

Tabelle 4-7: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 1, Probe 3

Paket 1, Probe 3 Kittel neu								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	68	116	79	49	13	22	Beaufschla- gung: $1,27 \times 10^5$
B	2	117	99	217	228	179	134	--
C	3	218	222	88	100	52	332	--

Tabelle 4-8: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 1, Probe 4

Paket 1, Probe 4 U-Tuch NZ = 0								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	0	0	0	0	0	0	Beaufschla- gung: $1,82 \times 10^5$
B	2	2	0	0	3	0	0	--
C	3	0	0	0	0	1	0	--

Tabelle 4-9: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 1, Probe 5

Paket 1, Probe 5 Kittel NZ = 5								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	880	460	296	352	364	1152	Beaufschla- gung: $1,82 \times 10^5$
B	2	7	13	4	3	0	6	--
C	3	1280	1304	1296	488	432	856	--

Tabelle 4-10: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 2, Probe 1

Paket 2, Probe 1 Kittel Einweg								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	5	5	6	0	0	22	Beaufschla- gung: $2,11 \times 10^5$
B	2	0	0	0	0	0	240	--
C	3	0	0	0	0	0	18	--

Tabelle 4-11: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 2, Probe 5

Paket 2, Probe 5 Kittel Einweg								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	0	1	0	0	0	0	Beaufschla- gung: $2,11 \times 10^5$
B	2	0	0	0	0	0	2	--
C	3	1	0	0	0	0	6	--

Tabelle 4-12: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 3, Probe 2

Paket 3, Probe 2 Kittel neu								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	0	0	0	0	0	312	Beaufschla- gung: $8,96 \times 10^5$
B	2	0	0	0	0	0	216	--
C	3	0	0	0	0	0	231	--

Tabelle 4-13: Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt nass – Paket 3, Probe 3

Paket 3, Probe 3 Kittel NZ = 0								
Nr.	Lauf	KBE Platte 1	KBE Platte 2	KBE Platte 3	KBE Platte 4	KBE Platte 5	KBE Revers	Sonstiges
A	1	0	0	0	0	0	51	Beaufschla- gung: $1,47 \times 10^6$
B	2	10	13	10	18	67	53	--
C	3	0	0	0	0	0	168	--

4.4.3 Physikalische Prüfungen

4.4.3.1 Partikelabgabe

Die Abbildungen 4-5 und 4-6 zeigen grafisch den Verlauf der Partikelabgabe in Abhängigkeit von der mechanischen Einwirkung der Prüfapparatur und der Zeit. Die Tabelle 4-14 zeigt zusammenfassend alle Ergebnisse.

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

Bei der Partikelabgabe unterscheidet die Norm ISO/DIS 9073-10 zwischen Fremd- und Eigenpartikeln. Fremdpartikel stammen aus der Umgebung und Produktion. Eigenpartikel werden unter mechanischer Belastung vom Material selbst generiert und abgegeben.

Die Prüfapparatur wird als „Gelboflex-Maschine“ bezeichnet. Darin wird ein Schlauch des Prüfmaterials zwischen zwei Scheiben eingespannt. Der Prüfling befindet sich unter einer antistatischen Kunststoffbox. Innerhalb dieser Box ist die Sonde eines Partikelmessgerätes installiert, das während der Prüfung die abgegebenen Partikel absaugt und diese in Abhängigkeit von ihrem Durchmesser und Anzahl kategorisiert und in Abhängigkeit von der Zeit zählt. Die gesamte Apparatur wird in einem Reinraum oder einer reinen Werkbank installiert. Die mechanische Belastung des Materials wird durch das spiralförmige Zusammenpressen und Entspannen des Schlauches mittels der Scheiben an denen er fixiert ist, bewirkt. Die Messintervalle betragen je 30 Sekunden, die gesamte Messdauer 300 Sekunden. Gemessen werden je 5 Proben von jeder Seite. Gemessen werden Partikel im Bereich von $3\mu\text{m}$ bis $25\mu\text{m}$. Die ersten drei Messwerte, nach 90 Sekunden ergeben den Basiswert für die Fremdpartikel. Der \log_{10} -Wert dieser Zahl ergibt den sog. „index for particulate matter“, den IPM-Wert. Das ist das Beurteilungskriterium für Fremdpartikel.

Für die Eigenpartikel legt die Norm prEN 13795-3 keinen speziellen Richtwert fest, jedoch für die Gesamtsumme aller Partikel: Der \log_{10} –Wert der Summe aller Partikel nach 300 Sekunden, Koeffizient genannt ist das zweite Beurteilungskriterium.

Erläuterung der Ergebnisse:

Aus den Abbildungen 4-5 und 4-6 geht hervor, dass die Partikelabgabe logarithmisch stattfindet, d.h. die Masse der Partikel wird tatsächlich in den ersten 90 Sekunden abgegeben. Der weitere Verlauf der Partikelabgabe nähert sich asymptotisch einem materialspezifischen Grenzwert, der sich jedoch im Verlauf der Nutzungszyklen ändern kann.

Die Tabelle 4-14 zeigt, dass alle untersuchten Materialien aus den drei Produktgruppen IPM- und Koeffizientwerte aufweisen, die deutlich unter den Vorgaben der prEN 13795-3 liegen: der IPM Richtwert liegt bei $< 4,5$ und der Richtwert für die Gesamtpartikelabgabe bei < 5 .

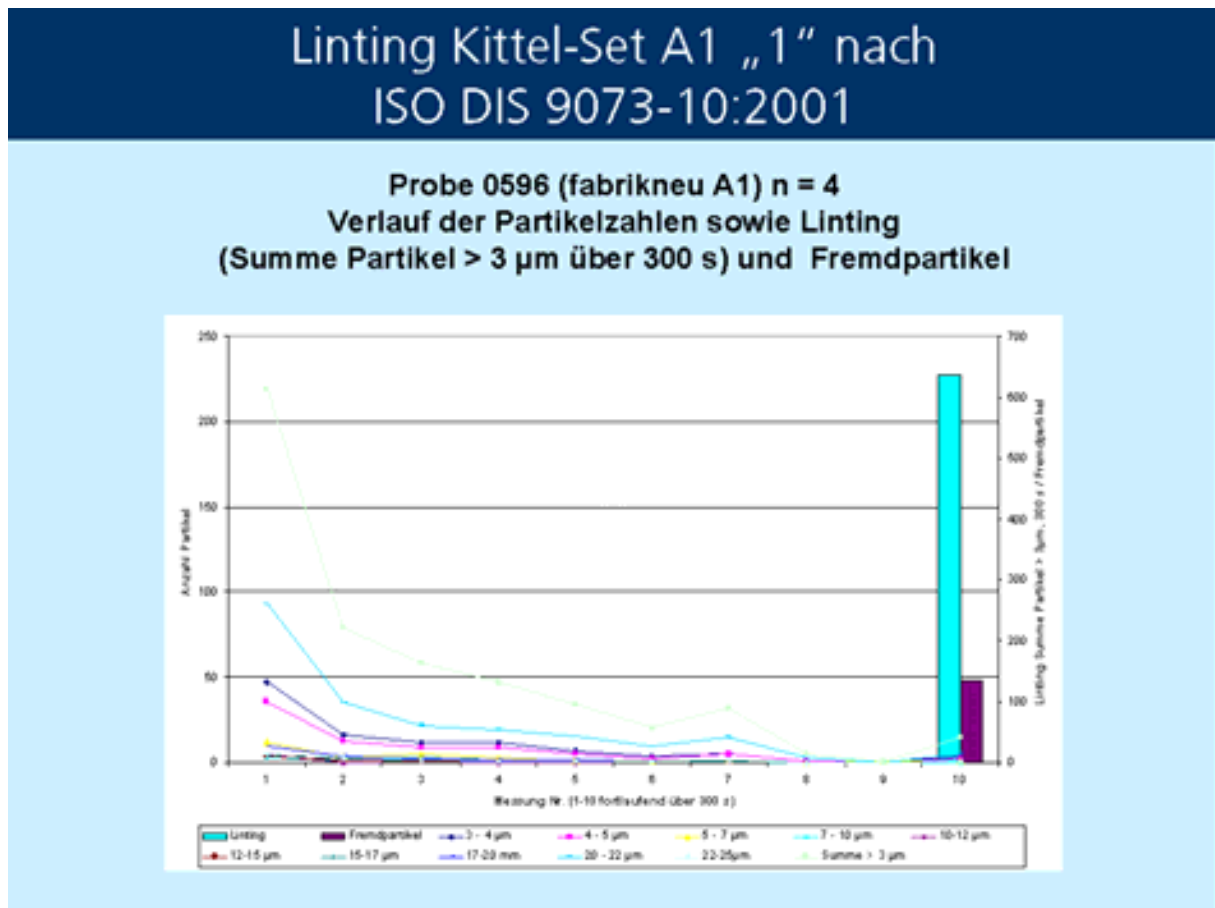


Abbildung 4-5: Linting Kittel-Set A1 „1“, nach ISO DIS 9073-10:2001

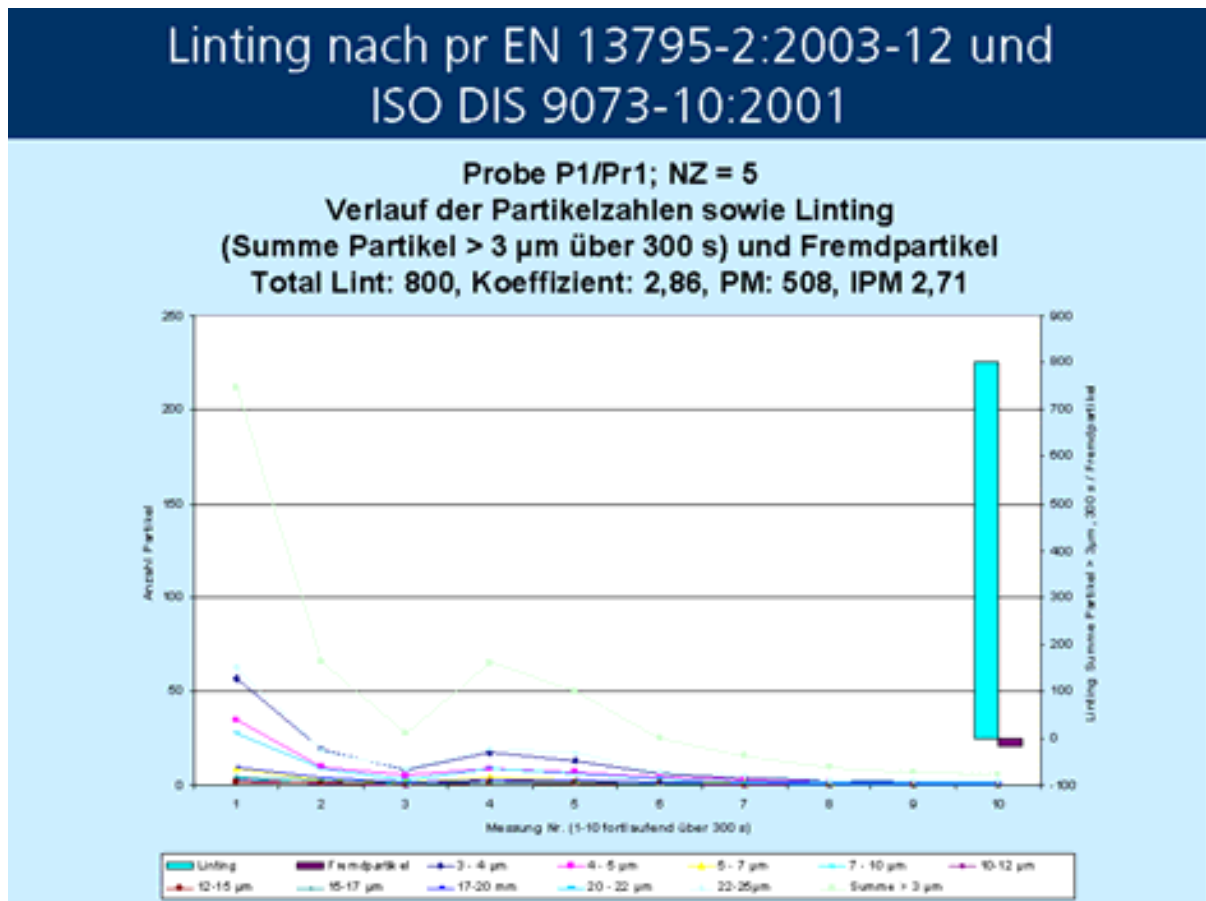


Abbildung 4-6: Linting nach prEN 13795-2:2003-12 und ISO DIS 9073-10:2001

Tabelle 4-14: Linting nach prEN 13795-2:2003-12 und ISO DIS 9073-10:2001

Probe	Artikel	Nutzung	TL= Total Lint	C= Koeffizient	PM= Fremd- partikel	IPM= log ₁₀ PM
Set A 1/1	Kittel	neu	750	2,87	521	2,71
A/Pr2	U-Tuch	neu	341	2,53	208	2,32
A/Pr3	Kittel	neu	74	1,86	55	1,74
A/Pr4	U-Tuch	0	963	2,98	750	2,87
A/Pr5	Kittel	0	142	2,15	99	2,00

Probe	Artikel	Nutzung	TL= Total Lint	C= Koeffizient	PM= Fremd- partikel	IPM= log ₁₀ PM
B/Pr2	Kittel	Einweg	446	2,64	345	2,53
B/Pr5	Kittel	Einweg	4.279	3,63	2.580	3,41
C/Pr2	Kittel	neu	111	2,04	84	1,92

4.4.3.2 Berstdruckeigenschaften

In den Abbildungen 4-7 bis 4-10 sind die ersten Ergebnisse über Berstdruckuntersuchungen dargestellt.

Zu Beginn des Forschungsvorhabens musste zunächst die Methodik zur Bestimmung des Berstdruckverhaltens von OP-Textilien geklärt werden. Es gibt zwei Normen zur Bestimmung der Berstdruckeigenschaften: die DIN EN ISO 13938-1 /20/, die eine hydraulische Prüfung beschreibt und die DIN EN ISO 13938-2 /21/, die eine pneumatische Prüfung vorsieht. Die prEN 13795-2 verlangt eine hydraulische Prüfung, die für hohe Drücke geeignet ist. Das ITB hat eine Prüfvorrichtung für pneumatische Prüfungen und das BPI verfügt über beide Prüfsysteme. So stellte sich die Frage, ob es möglich ist, auch mit pneumatischen Prüfsystemen vergleichbare Messgenauigkeiten wie mit hydraulischen zu erzielen, zumal das im Aufgabenbereich des ITB lag und die normativen Richtvorgaben im Niederdruckbereich von maximal 40 kPa liegen. Daraus ergab es sich naheliegend Vergleichsmessungen durchzuführen.

Kurzbeschreibung des Testansatzes nach DIN EN ISO 13938:

Die Proben werden mit einem Druckgradienten in Abhängigkeit von der Zeit, pneumatisch oder hydraulisch unter Druck gesetzt, bis sie bersten. Gemessen wird der Berstdruck und der Zeitverlauf. Grundsätzlich können bei der Prüfung 2 verschiedene Druckflächen gewählt werden, 10cm² und 50cm². Das muss jedoch dokumentiert werden.

Erläuterung der Ergebnisse:

Die Abbildungen 4-7 bis 4-10 zeigen auf der Basis eines Vergleichs der Messgenauigkeiten zwischen pneumatischen und hydraulischen Mess-Systemen, dass im Bereich zwischen 0 kPa und 1500 kPa durchaus vergleichbare Ergebnisse zu erzielen sind. Zum Beispiel liegen die Unterschiede bei der Prüfung eines Mikrofilaments zwischen den Prüfinstituten unter 5% der Absolutwerte, unabhängig vom Prüfverfahren, wobei die Standardabweichungen innerhalb der Labors deutlich höher liegen.

Berstdruckeigenschaften

- Berstdruckeigenschaften prEN 13795-2:2003-1
 - DIN EN SIO 13938-1:1999-10 hydraulisch
 - DIN EN ISO 13938-2:1999-10 pneumatisch



prEN 13795-2 fordert hydraulische Prüfung
Grund: hohe Drücke möglich



Hohenstein und TU Dresden verfügen über pneumatische
Geräte (BP 30-E)



Leistung: 2500 kPa = 25 bar [^]

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

1000kPa = 10 bar [^]

Abbildung 4-7: Berstdruckeigenschaften

Messergebnisse

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

mit Standardabweichungen, Messfläche: 10 cm², trocken gemessen

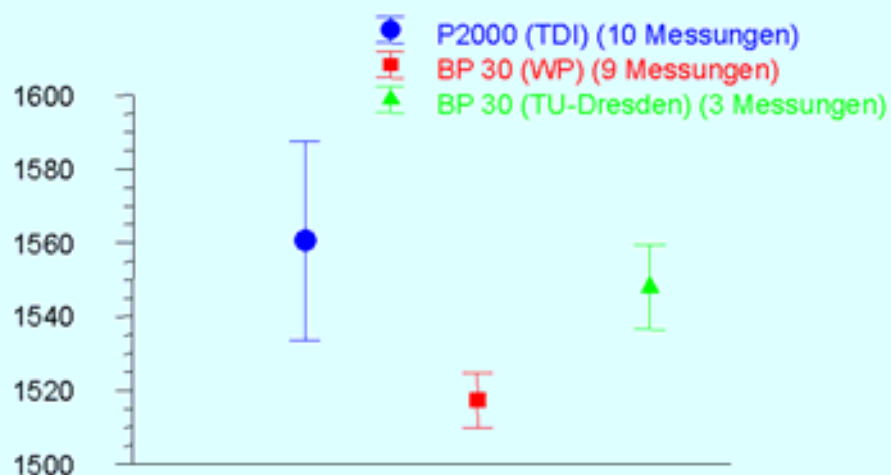


Abbildung 4-8: Berstdruckeigenschaften – Messergebnisse [kPa] für Mikrofilament, 1. Messreihe

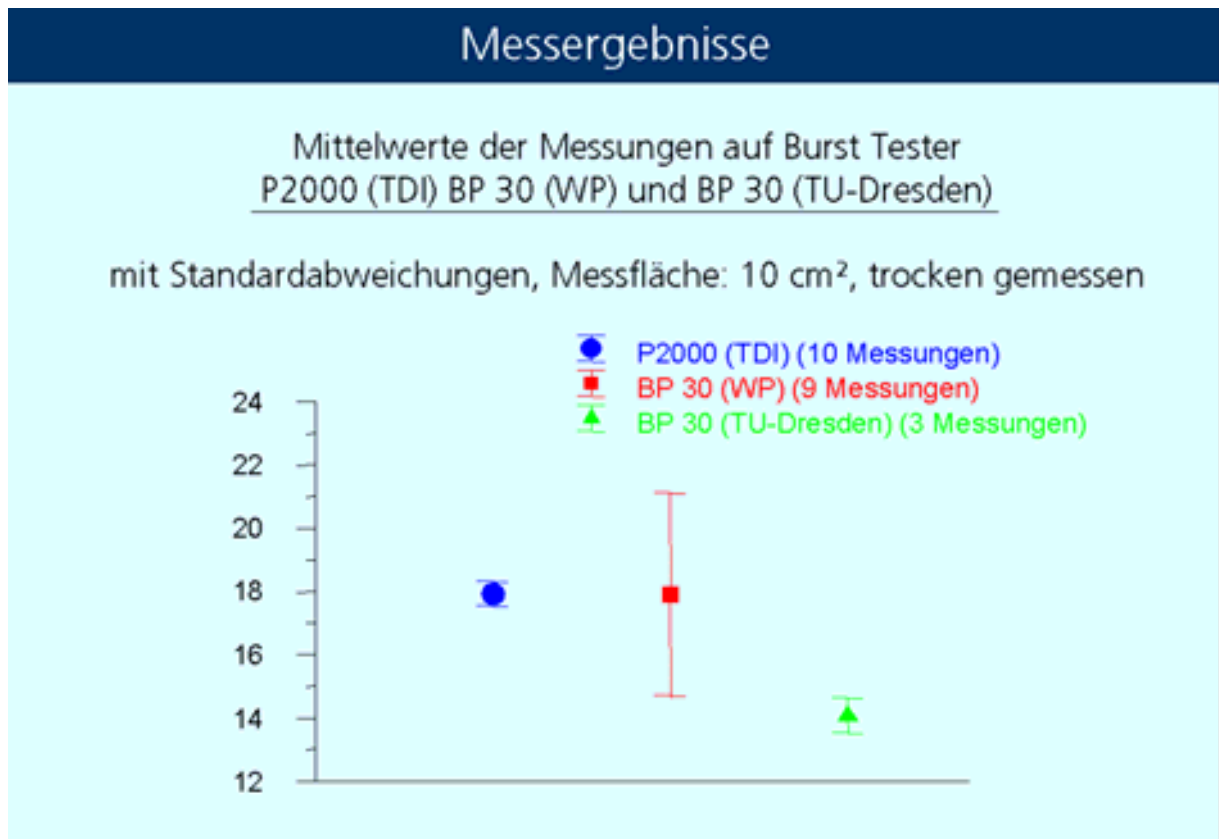


Abbildung 4-9: Berstdruckeigenschaften – Messergebnisse [bar] für Mikrofilament, 2. Messreihe

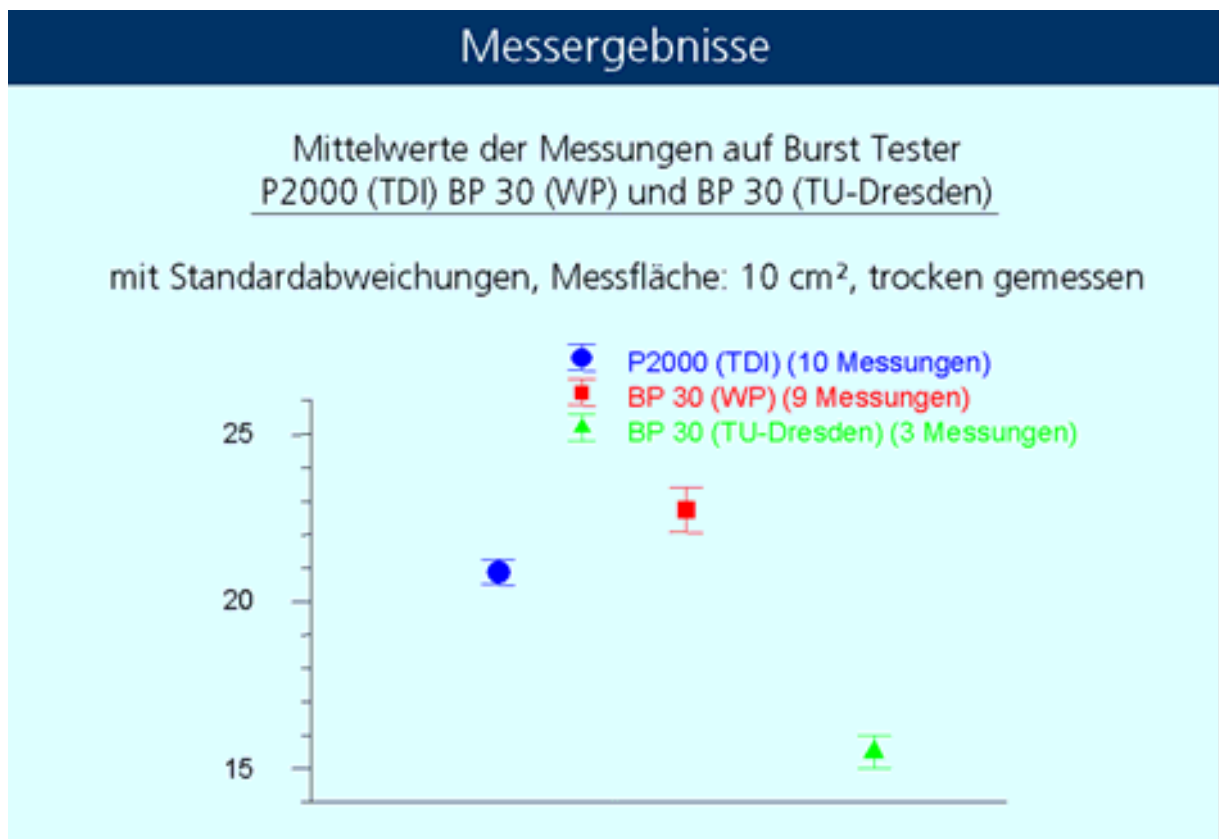


Abbildung 4-10: Berstdruckeigenschaften – Messergebnisse [bar] für Mikrofilament, 3. Messreihe

4.4.3.3 Wasserdampfdurchgangswiderstand

In den Abbildungen 4-11 und 4-12 sind die ersten Ergebnisse über Wasserdampfdurchgangswiderstand dargestellt. Es sind Ergebnisse, allerdings von Materialproben aus dem kritischen Bereich, dem Frontbereich des OP-Materials. Die Zusammensetzung der OP-Textilien ist oft heterogen, d.h. im kritischen Bereich haben sie oft eine hohe Barrierewirkung, aber auch einen hohen Wasserdampfdurchgangswiderstand, was den thermischen Komfort beeinträchtigen kann, insofern es nicht ausgeglichen werden kann durch Materialien mit deutlich geringerem Wasserdampfdurchgangswiderstand im weniger kritischen Bereich.

Da die Anforderungen an den thermischen Komfort in der Normenserie EN 13795 informativen, aber keinen normativ verbindlichen Charakter hat, muss der Stellenwert, bzw. Aussagekraft dieser Art der Untersuchung und ihrer Lokalisierung überdacht werden. Denn es stellt sich die Frage, kann ein Ergebnis über eine lokale Materialprüfung eine Aussage über die Gesamtkonfektion und ihre Funktion geben.

Wasserdampfdurchgangswiderstand nach DIN EN 31092:1994 $\hat{=}$ 11092:1993	
Prüfmaterial	R_{et} [$m^2 Pa/W$]
Kittel Set A1 „1“ (neu)	320 ± 21
Kittel Set A2 „1“ (1x gewaschen)	302 ± 32

Abbildung 4-11: Wasserdampfdurchgangswiderstand, Frontbarriere, Kunststoffolie

Wasserdampfdurchgangswiderstand nach DIN EN 31092:1994 $\hat{=}$ 11092:1993		
Physiologisches Anforderungsprofil an OP-Mäntel basierend auf Messungen nach DIN EN 31092/ISO 11092. Abk.: R_{etB} = Wasserdampfdurchgangswiderstand des Barrieretextils R_{etR} = Wasserdampfdurchgangswiderstand des Rückseitentextils		
Einstufung	Anforderung in $\text{m}^2\text{Pa/W}$	Eigenschaften
Sehr gut	$R_{\text{etB}} = 8$	Einsetzbar in Verbrennungs- OPs (ca. 32°C)
Gut	$8 < R_{\text{etB}} < 17$	Ausreichender Komfort in normalen OPs
Befriedigend	$17 \leq R_{\text{etB}} < 40$ oder $R_{\text{etR}} < 4$	Akzeptabler Diskomfort in normalen Ops
unbefriedigend	$R_{\text{etB}} > 40$ und $R_{\text{etR}} < 4$	übermäßiger Hitzestress

Quelle: Hohensteiner Report Nr. 57

Abbildung 4-12: Wasserdampfdurchgangswiderstand, Bewertungstabelle

4.5 Diskussion

Aus mikrobiologischer Sicht, und das ist die wesentliche Aufgabe des TP2 bei der Bestimmung der Barrierewirkung gegen Mikroorganismen, haben die geprüften OP-Textilien eine hohe Leistungsstufe unter Praxisbedingungen erreicht. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass es sich um den Ausgangszustand handelt. Erst weitere Untersuchungen, die im Anschlussprojekt BMBF FKZ: 0330444A, genehmigt vom 31.08.2004 – 31.01.2007, kann die Beurteilung und Diskussion der Ergebnisse den Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

Doch bereits in dieser Projektphase zeigte sich, dass normative Theorie und der praktische Betrieb im Alltag nur schwer zur Übereinstimmung zu bringen sind. Von der Beschaffung der Materialien, über die heterogene Zusammensetzung der OP-Sets, der Logistik, der Aufbereitung und der Sterilisation bis hin zur Improvisation beim Prüfen, weil z.B. nicht genügend Material zur Verfügung steht, zeigt uns deutlich, dass es keineswegs einfach sein wird, standardisiert OP-Textilien zu prüfen. Das ist aber ein wesentliches Ziel dieses Forschungsvorhabens. Es gibt eine große Vielzahl an verschiedenen OP-Eingriffen, die unterschiedliche Anforderungen an die OP-Sets stellen und das auch unter unterschiedlichen wirtschaftlichen Aspekten. Insofern ergibt sich daraus die Idee, Prioritäten für die Prüfinstitute auf der Normenreihe EN 13795 aufzustellen, mit dem Ziel, je nach fachlicher und ökonomischer Anforderungen Hilfestellungen für Krankenhäuser und Arztpraxen für ihre Bedürfnisse zu bieten. Dafür ist aber die Zusammenarbeit mit Medizinern und Ökonomen erforderlich, was in diesem Forschungsvorhaben und im Folgendem der Fall ist.

4.6 Schlussfolgerungen

Ziele dieses Forschungsvorhabens, bezogen auf das TP2 sind:

- a.) Umsetzung der normativen Voraussetzungen zur objektiven und reproduzierbaren Prüfung ihrer Anforderungsprofile, um den Anwendern eine Handhabe für die Auswahl der OP-Textilien zu geben.
- b.) Kritische Bewertung der Aussagen über Ergebnisse von Prüfungen hinsichtlich ihrer Anwendung.

Diese Ziele sind ein integraler Bestandteil des Gesamtvorhabens, also diesem untergeordnet. Medizinische und ökonomische Erfahrungen sowie Ergebnisse aus der Praxis werden es erst ermöglichen, zusammen mit den Projektpartnern, ein aktuelles Bild über die Beurteilung nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien zu ermöglichen.

Dies wird im Anschlussvorhaben BMBF FKZ 0330444A weitergeführt und vervollständigt.

4.7 Literatur zu Kapitel 4

- /1/ DIN EN 13795-1: Februar 2003, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.
- /2/ prEN 13795-2: Juli 2004, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte; Teil 2: Prüfverfahren.
- /3/ prEN 13795-3: Dezember 2004, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte; Teil 3: Gebrauchsanforderungen.
- /4/ H.-P. Werner und M. Feltgen, „Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln,, Hyg Med 1998, 23: (Suppl.1), 9 – 29
- /5/ J. Hoborn, „Ermittlung der bakteriellen Barrierewirkung von feuchten OP-Mänteln und OP-Tüchern,, Hyg Med 25: 13 – 18, 2000
- /6/ D. Urech „OP-Mäntel und OP-Abdeckmaterialien,, Hyg Med 25: 401 – 407, 2000
- /7/ M. Feltgen, O. Schmitt und H.-P. Werner, „Der Mensch im Mittelpunkt,, Hyg Med 25: (Suppl.2) 8 – 63, 2000
- /8/ H.-P. Werner, M. Feltgen und O. Schmitt „Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln,, Hyg Med, 26, 62 – 75, 2001
- /9/ B. Eriksson und J. Hoborn, „Ermittlung der Barriereigenschaften gegenüber Bakterien,, Hyg Med 27 68 – 78, 2002

- /10/ H.-P. Werner, M. Feltgen und O. Schmitt „Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811,, Hyg Med 28, 291 - 295, 2003.
- /11/ ISO DIS 22610: 04.2004, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand.
- /12/ H.-P. Werner, M. Feltgen und O. Schmitt „Characterization of Single-use Surgical Drapes and Surgical Gowns Using the Hydrostatic Pressure Test as per EN 20811,, Hyg Med 28, 431 -435, 2003.
- /13/ DIN EN 20811, Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser, Hydrostatischer Druckversuch.
- /14/ K. Pietsch und Prof. Dr.-Ing. habil. Dr. h.c. P. Offermann, Institut für Textil- und Bekleidungstechnik, Technische Universität Dresden, Schlussbericht, Verbundprojekt: „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Gesichtspunkten,, Förderkennzeichen: PTJ UMW 0330443, Januar 2005
- /15/ prEN ISO 22612: Mai 2004, Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand.
- /16/ ISO/DIS 9073-10, Textiles – Test methods for nonwovens – Part 10: Lint and other particles generation in the dry state.
- /17/ EN 13092: Februar 1994, Textilien, physiologische Wirkungen, Messung des Wasserdampfdurchgangswiderstandes unter stationären Bedingungen.
- /18/ BPI, Hausinterne Mitteilungen, Ergebnissammlung von internationalen Ringversuchen im Auftrag des CEN/TC 205/WG 14, 1996 - 2003
- /19/ H. Mucha, Medicura (Fachkongress für Mediziner) in Wien, 27.02.2004 „Mehrwegtextilien im OP – State of the Art 2004,,
- /20/ DIN EN ISO 13938-1, Ausgabe:1999-10 Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung
- /21/ DIN EN ISO 13938-2, Ausgabe:1999-10 Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 2: Pneumatisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung
- /22/ Sachgemäße Wäschepflege Gütesicherung RAL GZ 992: Februar 2004, Teil 2: Sachgemäße Wäschepflege für Krankenhauswäsche
- /23/ Bekleidungsphysiologisches Institut Hohenstein e.V., 1. Zwischenbericht für den Zeitraum vom 01.01.2003 – 31.12.2003, Forschungsvorhaben FKZ 0330444.

-
- /24/ B. Lehmann, Materialien für OP-Textilen. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie„. Berlin, 5. –7. April 2004
- /25/ D. Höfer, Sachgerechte Aufbereitung von Textilien im Gesundheitswesen. Vortrag 7. Internationaler Kongress der DGKH – Workshop „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie„. Berlin, 5. –7. April 2004

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

L. Jatzwauk

Die Anforderungen an sterile Medizinprodukte werden von der DIN EN 556 (Dezember 1994) beschrieben. Danach kann ein Gegenstand nur dann als „steril“ betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in 1×10^6 Einheiten des Endproduktes vorhanden ist (sterility assurance level SAL = 10^{-6}). Neben dem Sterilisationsverfahren und der Sterilverpackung hat das Sterilisiergut entscheidenden Einfluss auf das Erreichen des geforderten SAL. Bei Operationstextilien beeinflussen deren Saugfähigkeit, Dampfdurchlässigkeit und Feuchte das Sterilisationsverfahren. Gerade darin unterscheiden sich die modernen Barriertextilien von traditionellem Baumwollmischgewebe erheblich.

Neben den materialbedingten Eigenschaften der Textilien spielt deren Feuchtigkeit vor der Sterilisation eine erhebliche Rolle für das Erreichen der Sterilisationsparameter bei der Dampfsterilisation. Luftgetrocknete Baumwolltücher haben einen Feuchtigkeitsgehalt von etwa 6 %. Durch intensive Trocknung (Mangeln) kann dieser drastisch sinken. Zellulosefasern können danach bei der Dampfsterilisation wieder bis zu 20 % Feuchtigkeit hygroskopisch binden. Bei jedem Kondensationsprozess wird Energie freigesetzt. Schon 1898 beschrieb Rubner /1/, dass sehr trockene Baumwolle bei der Dampfsterilisation wesentlich heißer wird als der Dampf von 121°C bzw. 134°C und diese hygroskopische Kondensation zur Fehlsterilisation führen kann. Nach Henry /2/ werden trockene Fasern mit 2 % Restfeuchte etwa 5°C überhitzt. In der Literatur wurden auch Überhitzungen bis zu 55°C beschrieben /3/. Eingehende Untersuchungen über den Vorgang der Überhitzung bei der Dampfsterilisation und deren Einfluss auf die Sterilisationssicherheit wurden von Spicher und Mitarbeitern durchgeführt /4, 5/. Es ist bekannt, dass biologische Indikatoren zur Kontrolle der Dampfsterilisation durch Überhitzung zu fehlerhaften Aussagen führen, wobei das Trägermaterial (Zellstoff, Flies) wie auch die Lagerbedingungen von ursächlicher Bedeutung sind /6/.

Britische Richtlinien /8/ warnen davor, frisch gemangelte oder großen Temperaturunterschieden ausgesetzte Wäsche ohne ausreichende Konditionierung mit Dampf zu sterilisieren. Nach der amerikanischen „Good Hospital Practice“ muss auch Verpackungsmaterialien für Sterilgut vor der Verwendung mindestens 2 Stunden gelüftet werden. Es wird auch darauf hingewiesen, dass einige Materialien wesentlich länger konditionieren müssen /9/.

Bei der Untersuchung von Bowie & Dick – Testpaketen wurde festgestellt, dass frisch gewaschene und maschinell getrocknete Baumwolltücher folgende Konditionierungszeiten benötigen /3/:

Einzel aufgehängt im Freien	1/3 Stunden
Einzel aufgehängt im Arbeitsraum	1 Tag
Im Paket im Freien	3 Tage
Im Paket im Arbeitsraum	1 ½ Wochen
Im Paket im Schrank	3 Wochen

Praktische Probleme bei der Validierung von Dampfsterilisationsverfahren mit Operationstextilien gemäß EN 554 treten regelmäßig auf, wurden bisher aber nicht systematisch untersucht. Gleiches gilt für Unterschiede zwischen Baumwollmischgewebe

und innovativen Operationstextilien bezüglich der Auswirkungen auf die Dampfsterilisation. Durch die geringere Saugfähigkeit ist eine Überhitzung bei letztgenannten Artikeln nicht zu erwarten. Andererseits behindern stark hydrophobe Gewebe die Dampfpenetration. Luftinseln sowie verlängerte Ausgleichszeiten sind die negative Folge verringerten Dampfzutritts [7]. Eine partielle Unsterilität kann die Folge sein.

In der medizinischen Praxis werden unterschiedliche Verfahren der Dampfsterilisation benutzt, deren Leistungsfähigkeit sich bezüglich Dampfdringung wesentlich unterscheidet.

Die Untersuchungen sollen belegen, ob in der medizinischen Praxis übliche Dampfsterilisationsverfahren den notwendigen SAL von 10^{-6} bei den im Projekt einbezogenen unterschiedlichen Gewebequalitäten, unterschiedlicher Bearbeitungszyklen der Operationswäsche, variierender Restfeuchten der Textilien sowie Verfahrenführungen der Sterilisatoren erreichen.

5.1 Feuchtemessungen der Operationstextilien

Baumwollmischgewebe:

Unmittelbar nach dem Trocknungs- und Glätt- Prozess in einer Wäscherei weisen Textilien aus Baumwollmischgewebe eine sehr geringe relative Luftfeuchte von 4 bis 6 % bei 45 bis 65⁰ C auf. Im Prozess der Fertigstellung der Sets in der Wäscherei nach 2- bis 3 Stunden steigt die relative Luftfeuchte auf 6 bis 8 % bei 35 bis 50⁰ C Gewebetemperatur an. Bei Anlieferung in der Zentralsterilisation betrug die durchschnittliche Luftfeuchte zwischen den Geweben 9,6% (2,8 bis 19,6%) bei 19 bis 44⁰ C.

Gewebe Typ A: Im Prozess der Fertigstellung der Sets in der Wäscherei nach 2- bis 3 Stunden beträgt die relative Luftfeuchte 22,7 bis 25,8 % bei 22 bis 29⁰ C Gewebetemperatur. Bei Anlieferung in der Zentralsterilisation betrug die durchschnittliche Luftfeuchte zwischen den Geweben 20,6% (6,8 bis 41,8%) bei 22 bis 27⁰ C.

Gewebe Typ B/C: Durch sterile Anlieferung waren keine Feuchtemessungen möglich.

Bereits unmittelbar nach der Aufbereitung der Textilien in der Wäscherei waren Barriertextilien nicht so trocken wie Baumwollmischgewebe. Lager- und Transportzeit zwischen Waschverfahren und Sterilisation beeinflussen die Feuchte der Textilien zusätzlich.

5.2 Thermoelektrische Untersuchungen

Thermoelektrische Untersuchungen während des Sterilisationsprozesses wurden in den Wäsche-Sets analog der Leistungsbeurteilung im Rahmen der Validierung von Dampfsterilisationsverfahren nach EN 554 realisiert. Zu den Messungen wurden ein drahtgestütztes Multimeter Hewlett Packard 34401 sowie drahtlose Thermologger der Firma ebro- elektronik eingesetzt. Mit beiden Messsystemen finden sich charakteristische Unterschiede im Verfahrensparameter Temperatur innerhalb der Op- Sets (Abbildung 5-1).

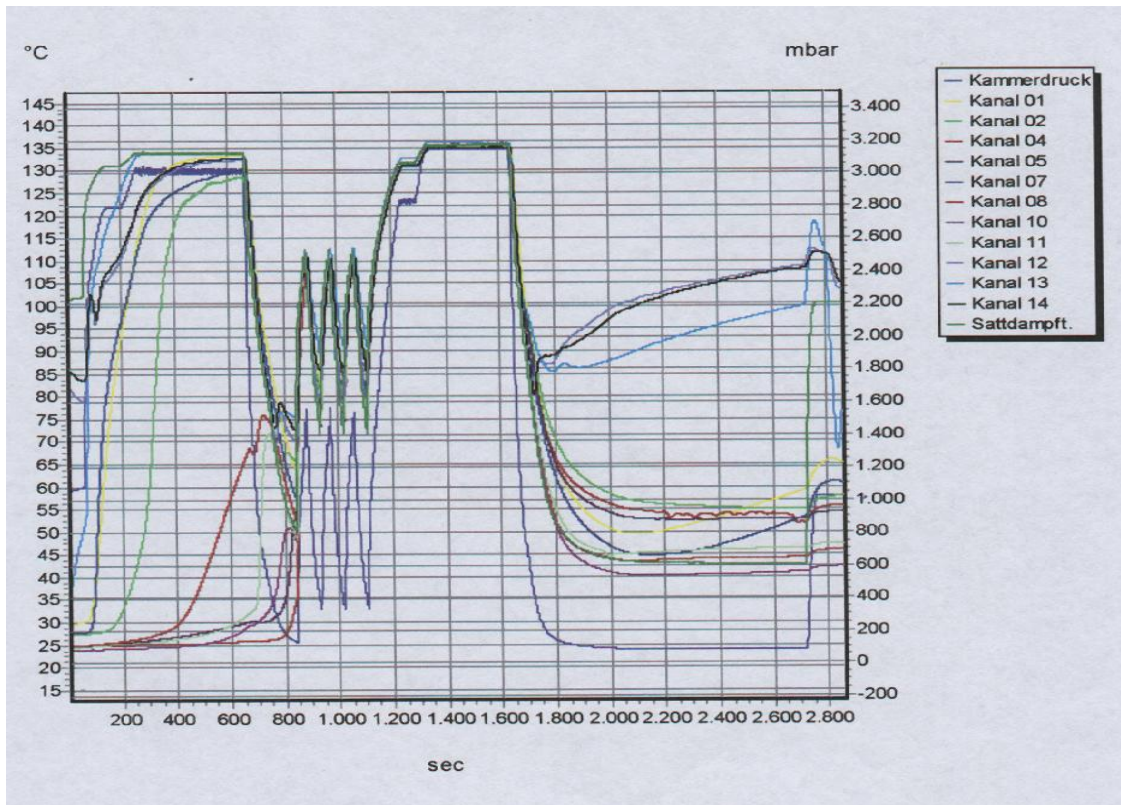


Abbildung 5-1: Verfahrensparameter innerhalb von Operationstextilien der Typen A und C während der Dampfsterilisation in einem Dampfsterilisator WEBECO EC 240

Typ A : 9,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 1,2,4,5

Typ C : 11,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 7,8,10,11

Die Temperaturen innerhalb eines Op- Sets gleicher Textilien unterscheiden sich deutlicher als die Temperaturen zwischen den Sets unterschiedlicher Textilien.

Dies wird besonders in der Konditionierungsphase am Beginn des Sterilisationsverfahrens deutlich (Abbildung 5-2).

Während der für die Sterilität der Produkte entscheidenden Sterilisationsphase (Plateauzeit) des Verfahrens unterschieden sich die Sets unterschiedlicher Textilien im Temperaturverlauf nicht (Abbildung 5-3).

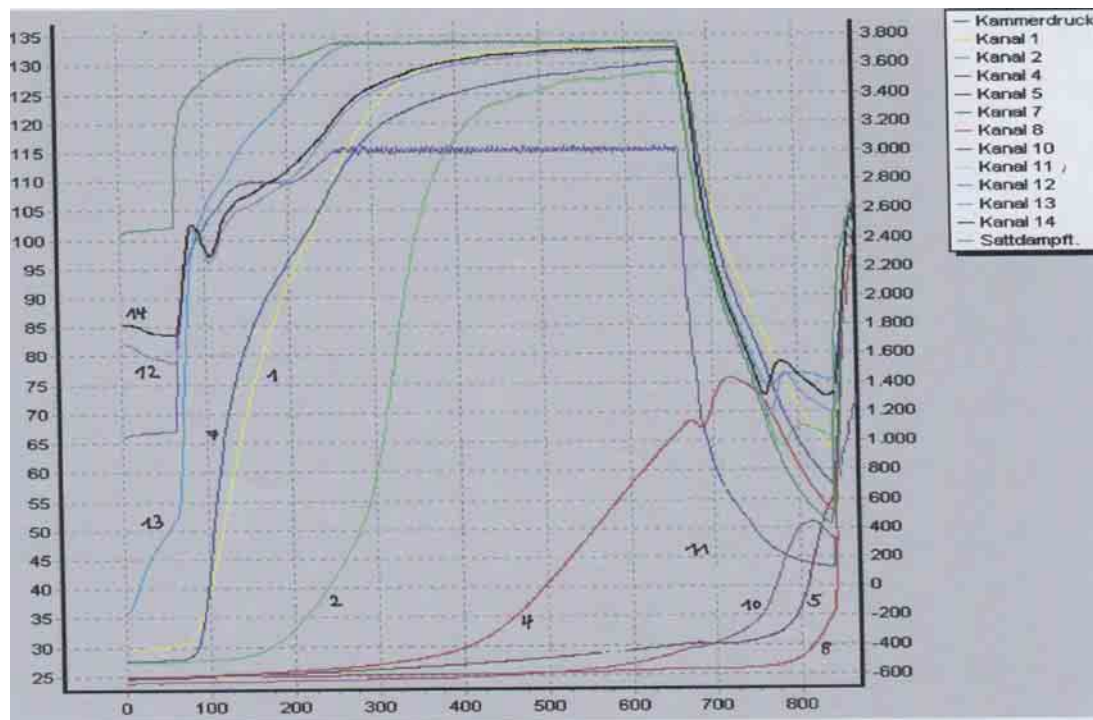


Abbildung 5-2: Verfahrenparameter innerhalb von Operationstextilien der Typen A und C während der Konditionierungsphase in einem Dampfsterilisateur WEBECO EC 240

Typ A: 9,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 1,2,4,5

Typ C: 11,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 7,8,10,11

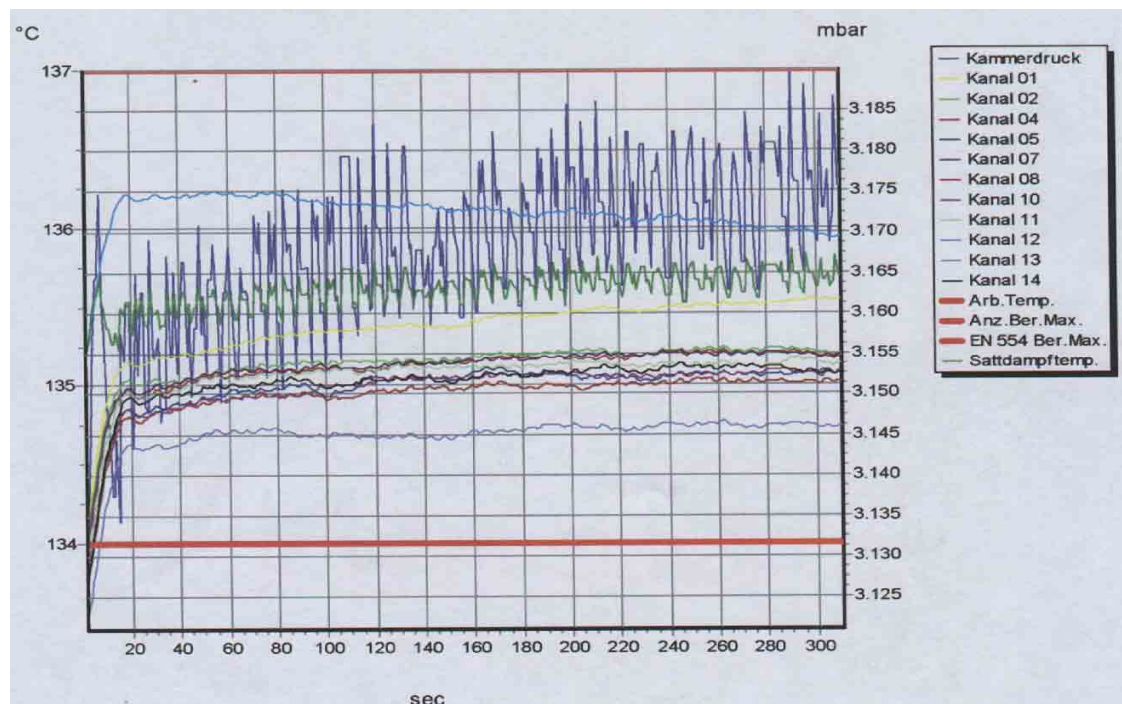


Abbildung 5-3: Verfahrenparameter innerhalb von Operationstextilien der Typen A und C während der Einwirkzeit (Plateauphase) in einem Dampfsterilisateur WEBECO EC 240

Typ A: 9,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 1,2,4,5

Typ C: 11,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 7,8,10,11

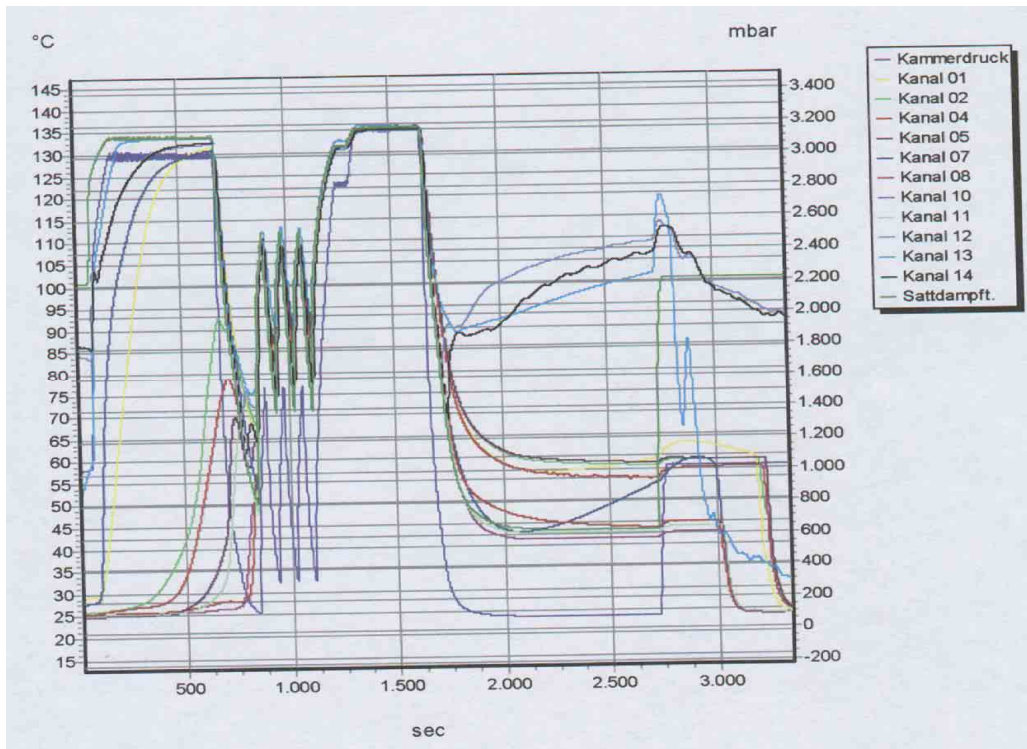


Abbildung 5-4: Verfahrensparameter innerhalb von Operationstextilien der Typen B und Baumwollmischgewebe(BWM) während der Konditionierungsphase in einem Dampfsterilisator WEBECO EC 240
 Typ B : 12,0 % rel. Feuchte/ Messfühler 7,8,10,11
 BWM : 8,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 1,2,4,5

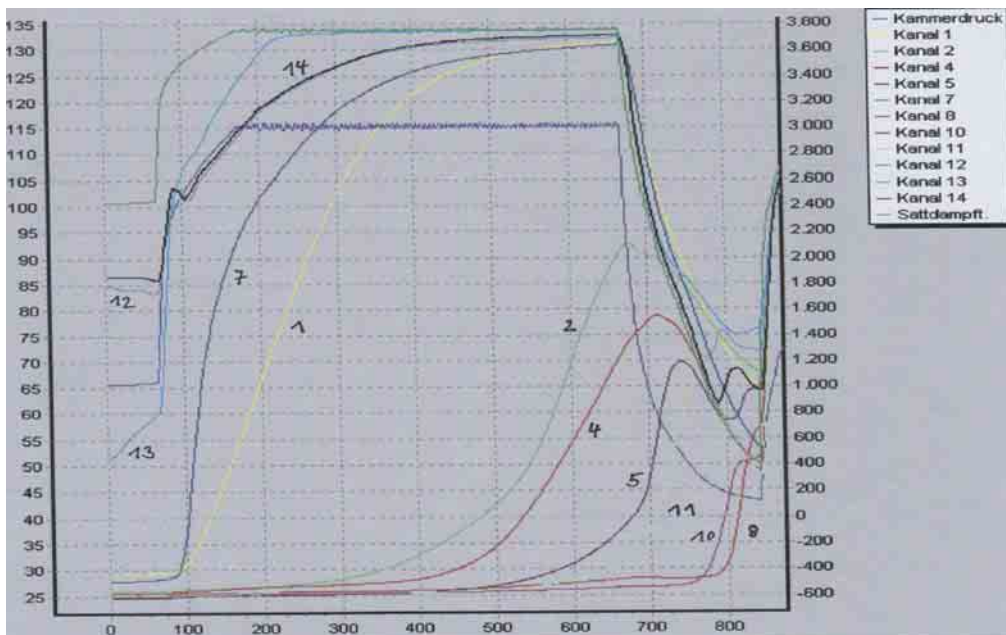


Abbildung 5-5: Verfahrensparameter innerhalb von Operationstextilien der Typen B und Baumwollmischgewebe(BWM) während der Konditionierungsphase in einem Dampfsterilisator WEBECO EC 240
 Typ B: 12,0 % rel. Feuchte/ Messfühler 7,8,10,11
 BWM: 8,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 1,2,4,5

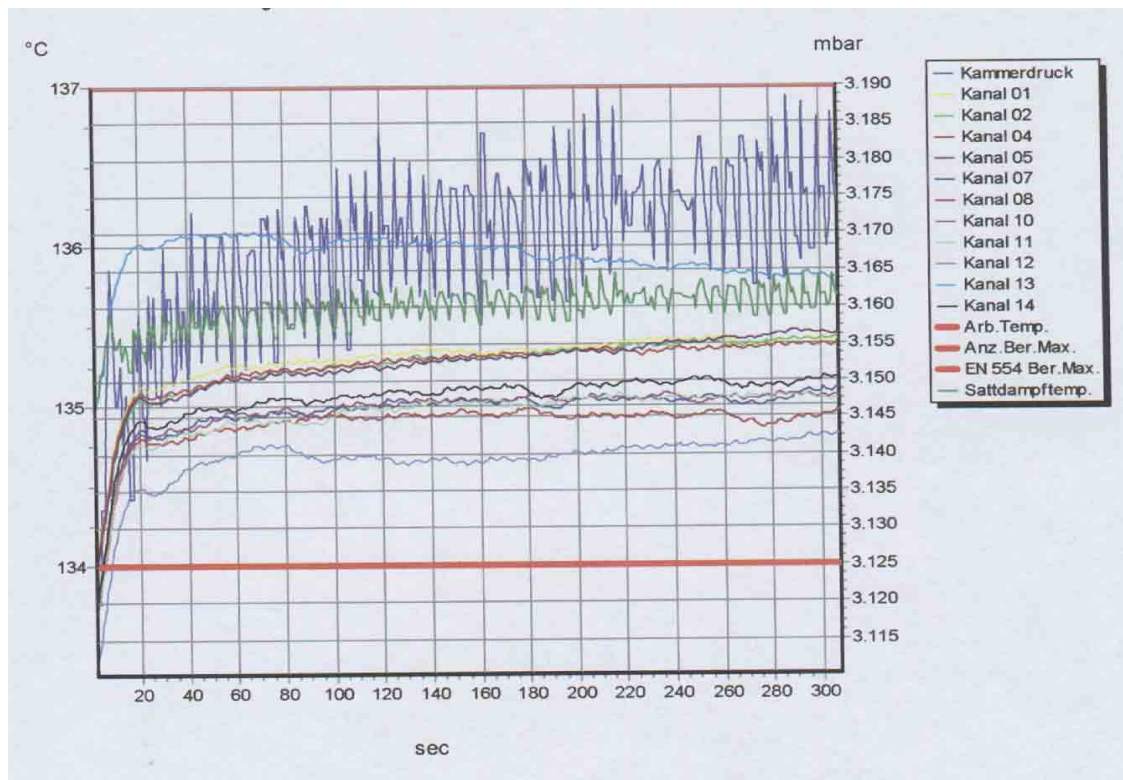


Abbildung 5-6: Verfahrensparameter innerhalb von Operationstextilien der Typen B und Baumwollmischgewebe (BWM) während der Einwirkzeit (Plateauzeit) in einem Dampfsterilisateur WEBECO EC 240

Typ B: 12,0 % rel. Feuchte/ Messfühler 7,8,10,11

BWM: 8,4 % rel. Feuchte/ Messfühler 1,2,4,5

Gleiche Ergebnisse werden bei Textilien des Typs B erzielt, deren Verfahrensparameter während der Dampfsterilisation mit denen traditionellen Baumwollmischgewebes verglichen wurden (Abbildungen 5-4 bis 5.6).

Zusammenfassend werden bei allen Textilien die Prüfkriterien einer Leistungsbeurteilung nach EN 554 eingehalten. Das betraf

- die Ausgleichszeit von unter 15 Sekunden.
- das Sterilisationstemperaturband von 134,0 bis 137,0°C.
- die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max.+/- 1,00 °C.
- die Abweichungen der Temperaturen zwischen den Messpunkten von max. 2,00 °C.

Diese Aussagen betreffen bisher lediglich Textilien mit jeweils einem Aufbereitungszyklus.

5.3 Mikrobiologische Untersuchungen der Wirksamkeit der Dampfsterilisation

Mikrobiologische Untersuchungen des Dampfsterilisationsverfahrens von Op- Sets erfolgten bei einer Einwirkzeit von 2,5 Minuten (Halbzyklus) mit Bioindikatoren auf der Basis von *Bacillus stearothermophilus* ($5,6 \times 10^6$ KBE pro Bioindikator, $D_{121}=1,6$ Minuten).

Op- Sets (jeweils 1 Aufbereitungszyklus) der Typen A und B mit relativen Luftfeuchten zwischen 13 und 48 % wurden mit jeweils 10 Bioindikatoren bestückt und dem Verfahren unterzogen. Op- Sets aus Baumwollmischgewebe wurden bei relativen Luftfeuchten zwischen 12 und 62% gleichermaßen sterilisiert. Im Ergebnis konnte bei keinem Bioindikator im Rahmen einer jeweiligen Verfahrensprüfung Keimwachstum nachgewiesen werden.

Weitere Untersuchungen erfolgten zum Einfluss der Tapes (Klebestreifen) auf das Sterilisationsverhalten. Bisher konnte bei den untersuchten Fabrikaten kein Einfluss auf die Abtötung der Bioindikatoren nachgewiesen werden.

5.4 Schäden an Sterilverpackungen

Bei Barrieretextilien der Gruppe A traten unerwartet aber systematisch Perforationen der Sterilverpackungen in Folge der Sterilisation auf, deren Ursachen bisher unklar sind. Vermutlich sind diese auf eine Ausdehnung der Textilien während des Vorvakuums zurückzuführen, die weiterer Untersuchung bedürfen.



Abbildung 5-7: Großflächig perforierte Sterilverpackung nach der Sterilisation

5.5 Literatur zu Kapitel 5

- /1/ Rubner, P.: Hyg. Rdsch.8 (1898) zitiert bei Dennhöfer
- /2/ Henry, S.: Physical aspects of sterilizing cotton articles by steam. J.Appl. Bact. 22 / 1 (1955)
- /3/ Dennhöfer, E.: Wissenswertes über die Dampfsterilisation. Technik für Medizin und Hygiene. Hrsg. Firma Lautenschläger (1992)
- /4/ Spicher, G. und Peters, J.: Suitability of Bacillus subtilis and Bacillus stearothermophilus spores as test organism bioindicators for detecting superheating of steam. Zbl.Hyg. 199 /5 (1997)
- /5/ Spicher, G., Peters, J. und Borchers, U.: Weitere Untersuchungen über die Verfälschung der Dampf-Resistenz von Bioindikatoren durch Überhitzung. Zbl.Hy. 196 /2 (1994)
- /6/ Spicher, G., Peters, J. und Borchers, U.: Microbiological efficacy of superheated steam. I. communication: results with spores of Bacillus subtilis and Bacillus stearothermophilus and with spore earth.
- /7/ Scruton, M.W.: The effect of air on the moist heat resistance of Bacillus stearothermophilus spores. J.Hosp.Inf. 14/4 (1989)
- /8/ Department of Health and Social Security. Health Technical Memorandum Nr.10- Sterilizers,London/Cardiff (1980)
- /9/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation: Good Hospital Practice: Steam sterilization and sterility assurance .Arlington(1988)

6 Bewertung ökonomischer und ökologischer Aspekte

E. Günther, H. Hoppe

6.1 Gegenstand der Untersuchungen

Der hier vorgelegte Bericht bezieht sich auf das Teilprojekt 4 „Ökologische und ökonomische Bewertung der Wiederaufbereitung und des Erhalts der Barrierewirkung in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen“ des BMBF-Verbundprojektes „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökologischen und ökonomischen Kriterien“. Phase 1 des Teilprojektes begann am 01.01.2004 und wurde in Verbindung mit dem Gesamtvorhaben zum 31.07.2004 beendet. Phase 2 des Teilprojektes wird mit erweitertem Untersuchungsumfang unter dem FKZ 0330446A in einem Anschlussvorhaben im Zeitraum vom 01.08.2004 bis zum 31.01.2007 erneut aufgenommen.

Der Endbericht umfasst vorwiegend konzeptionelle und planerische Aspekte. Für eine komplette Darstellung umfassender Ergebnisse des Forschungsprojektes wird auf das Anschlussvorhaben verwiesen.

Das Untersuchungsziel des Gesamtvorhabens war eine möglichst umfassende Analyse innovativer Operationstextilien im Hinblick auf hygienische, ökonomische und ökologische Aspekte (siehe Kapitel 1).

Bisherige Publikationen führen die drei Arten von Aspekten nur unzureichend zusammen und bleiben auf einzelne Fachbereiche beschränkt.¹ Weiterhin besteht nach Ansicht der Autoren ein Defizit bei der Betrachtung der Problematik aus krankenhausspezifischer Sicht. Hier mangelt es primär an konkreten Handlungsempfehlungen, die neben einer umfassenden Lebenszykluskosten-orientierten Betrachtung auch die weiteren relevanten Aspekte (Ökologie und Hygiene) gleichberechtigt integrieren.

Das Teilprojekt strebte unter Beachtung der Prinzipien einer normativen entscheidungsorientierten Betriebswirtschaftslehre /3, S. 110ff.; 29, S. 17ff./ eine möglichst umfassende Analyse des Untersuchungsobjektes „OP-Textilien“ an.

In Bezug auf das Untersuchungsobjekt kann hierbei weiterhin zwischen OP-Mänteln und OP-Abdecktüchern unterschieden werden. Ferner ist es notwendig, jeweils Mehrweg- und Einwegvarianten beider Produktgruppen zu berücksichtigen.

OP-Textilien unterliegen für ihren Einsatz im Gesundheitswesen bestimmten rechtlichen Vorschriften und Normen.² Eine besondere Stellung nimmt hierbei die hygienische Bedeutung des Untersuchungsobjektes ein, da die Erfüllung der hygienischen Anforderungen als K.o.-Kriterium verstanden wird. Auf eine genaue Darstellung dieser Regelungen wird hier verzichtet und es wird unterstellt, dass das Untersuchungsobjekt gesetzes- sowie normenkonform ist und verwendet wird.

Das Untersuchungsobjekt sollte sowohl im Rahmen einer produktbezogenen als auch anwenderorientierten Sichtweise analysiert werden. Besondere Bedeutung erlangt

¹ So werden ökologische Aspekte von OP-Textilien in den Publikationen: /14; 44; 12; 46/ dargestellt. Auf die hygienische Bedeutung gehen folgende Autoren ein: /6; 35; 18; 5/. Die ökonomischen Aspekte von OP-Textilien sind Gegenstand einer äußerst geringen Anzahl an Publikationen, ein Beispiel hierfür ist /33/.

² z. B. GESETZ ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MPG), EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (93/42 EWG), DIN EN 13795 usw.

die anwenderorientierte Betrachtungsweise aus der Tatsache, dass allein durch den Anwender entschieden wird, welche Textilien zum Einsatz kommen. Um diese Entscheidung treffen zu können, bedarf es einer umfassenden Kenntnis der Textilien sowie ihrer Merkmale.

Die produktbezogene Sichtweise umfasst alle durchlaufenen Prozesse von der Herstellung der verschiedenen OP-Textilien bis zu ihrer Entsorgung. Dies entspricht einer Betrachtung des gesamten Lebenszyklusses (von der Wiege bis zur Bahre). Die anwenderorientierte Sichtweise fokussiert auf die unterschiedlichen Aspekte der Verwendung der Textilien im Krankenhaus als Nutzer der Textilien und will hieraus Kriterien zur Entscheidungsunterstützung gewinnen. Zusammengefasst ergibt sich folgendes Abgrenzungsschema (siehe Abbildung 6-1).

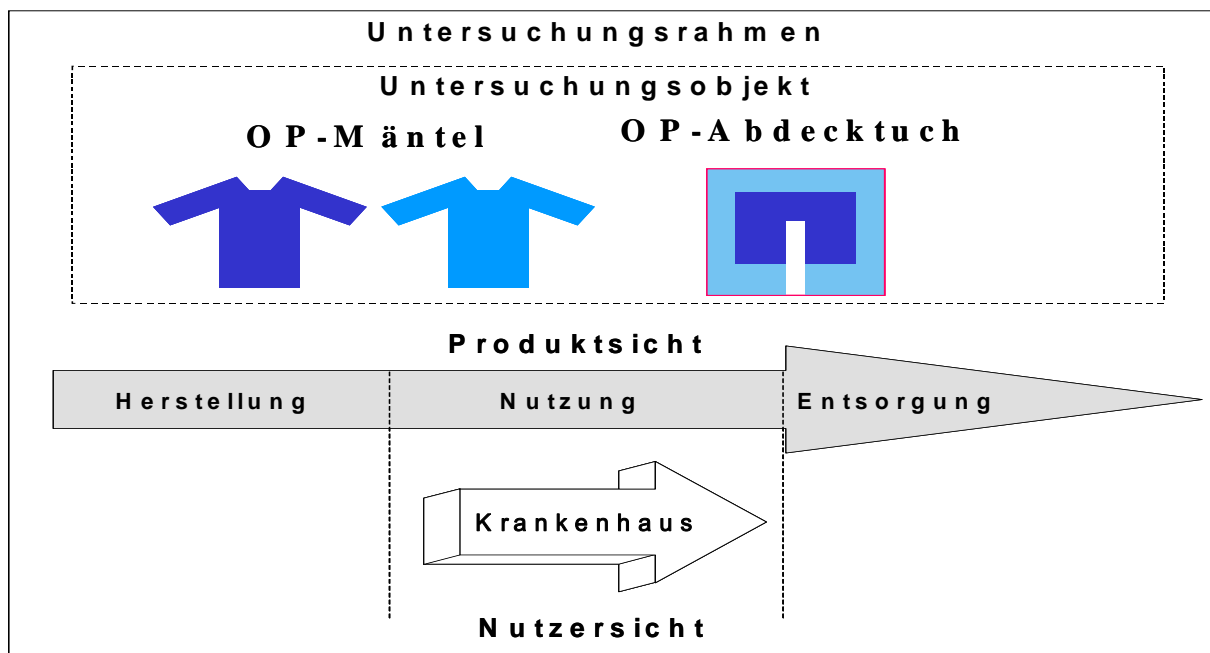


Abbildung 6-1: Untersuchungsobjekt und -rahmen

6.2 Aufgabenstellung des Teilprojektes

Das Teilprojekt setzte sich bei der Bearbeitung der Themenstellung bestimmte Arbeitsziele, welche unter Einhaltung verschiedener wissenschaftlicher Metaziele angestrebt wurden.

6.2.1 Arbeitsziele des Vorhabens

Im Folgenden werden die Arbeitsziele des Teilprojektes in Verknüpfung mit den hierbei verwendeten Prämissen (Orientierungen) sowie Instrumenten vorgestellt. Der Zusammenhang der wichtigsten Elemente ist in Abbildung 6-2 dargestellt.

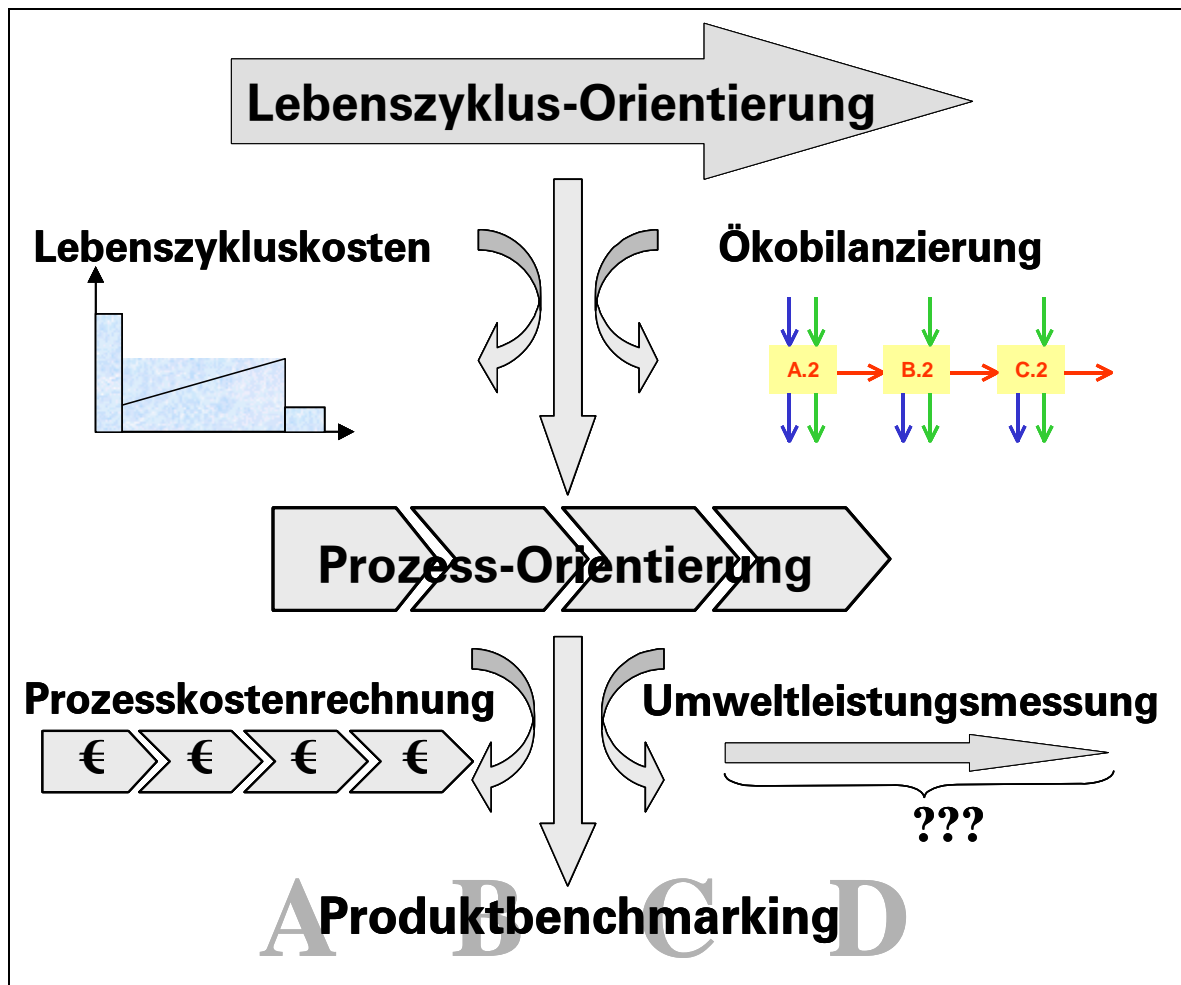


Abbildung 6-2: Übersicht der im Teilprojekt angewandten Instrumente

Die Arbeitsziele waren im Einzelnen:

- die anwendungsorientierte Weiterentwicklung der betriebswirtschaftlichen Instrumente der **prozessorientierten Kostenrechnung (PKR)** sowie der **Lebenszykluskostenrechnung** (auch Life Cycle Costing (LCC)),
- die Verknüpfung der PKR und des LCC mit dem Instrument der **Umweltleistungsmessung**,
- die Betrachtung des **gesamten Lebenszyklusses** der OP-Textilien,
- die Analyse von Einnahmen und Ausgaben sowie der Umweltleistung auf **Prozessebene**,
- die Bestimmung von **Leistungstreibern** für die ökonomische und ökologische Bewertung,
- die Durchführung eines **produktbezogenen Benchmarking** für verschiedene OP-Textilien,
- die Integration der **funktionsorientierten Auswahl** von OP-Textilien.

6.2.2 Metaziele des Vorhabens (Erfolgsfaktoren)

Neben den Arbeitszielen waren folgende Faktoren maßgeblich für den Erfolg des Vorhabens verantwortlich:

- **Kompatibilität zu klassischen betriebswirtschaftlichen Instrumenten**

Über alle Stufen hinweg berücksichtigte das Vorhaben die bei den Praxispartnern vorherrschenden Entscheidungsstrukturen und –instrumente. Durch die **Kompatibilität zu klassischen und somit bekannten und bereits seit langem praktizierten Instrumenten der Betriebswirtschaftslehre** wurde eine Integrierbarkeit in bestehende Entscheidungsprozesse erreicht.

- **Praktikabilität**

Im Zentrum stand die Entwicklung eines praktisch anwendbaren und nachvollziehbaren Instrumentariums zur Entscheidungsfindung als Baustein für die Umsetzung einer nachhaltigen Entwicklung.

6.3 Beschreibung des Ablaufs und der Ergebnisse des Teilprojektes

Im folgenden Punkt wird eine Übersicht der im Teilprojekt geplanten Arbeitsschwerpunkte gegeben. Dabei erfolgt, gegliedert in die einzelnen Arbeitspakete, einerseits eine Darstellung der theoretischen Grundlagen sowie andererseits der erzielten Ergebnisse.

Das Teilprojekt orientierte sich in seinem Ablauf an zwei Prämissen. Die erste Prämisse war die der **Lebenszyklusorientierung**, nach welcher sämtliche Betrachtungen zum Untersuchungsobjekt erfolgen sollten. Die zweite Prämisse wurde darin gesehen, sämtliche Untersuchungen auf die Ebene der betroffenen Prozesse (**Prozessorientierung**) herunterzubrechen (siehe auch Punkt 6.2.1). Die Ausrichtung an der Lebenszyklusorientierung sowie an der Prozessorientierung spiegelt sich folglich auch in den Arbeitspaketen wider. Die generelle Anwendbarkeit beider Prämissen auf die im Teilprojekt durchgeführten Untersuchungen wurde im Rahmen einer Diplomarbeit /43/ überprüft und konnte bestätigt werden.

6.3.1 Arbeitspaket 1: Versuchsauswertung und Ermittlung der Zusammenhänge

6.3.1.1 Beschreibung des Arbeitspaketes 1

Die im Rahmen der vorangehenden Teilprojekte 1 bis 3 (s. Kapitel 3 bis 5) und die bei den kooperierenden Praxispartnern gewonnenen Daten und Ergebnisse werden in Arbeitspaket 1 systematisch erfasst und hinsichtlich ihrer Relevanz für die ökologische und ökonomische Bewertung strukturiert. Die „praxisnahe“ Datenerhebung wird durch eine intensive Literaturrecherche fundiert und zugleich ergänzt.

6.3.1.2 Ergebnisse des Arbeitspaketes 1

Durch eine in der Vorbereitungsphase des Projektes erstellte Diplomarbeit /43/ konnten erste grundlegende Systematisierungen in Bezug auf den Datenbedarf und die Datenverfügbarkeit vorgenommen werden. Die anschließende vertiefte Literaturrecherche lieferte einen Umfang von ca. 200 für das Vorhaben relevanten Dokumenten. Diese Dokumente lassen sich schwerpunktmäßig den in Tabelle 6-1 dargestell-

ten Themengebieten zuordnen. Weiterhin erfolgt unter Verwendung der bisherigen Rechercheergebnisse in Tabelle 6-1 eine Einschätzung der öffentlich verfügbaren Datenlage.³

Tabelle 6-1: Themengebiete der Literaturrecherche

<i>Themengebiet</i>	<i>Datenlage</i>
Lebenszykluskostenrechnung	Sehr gut
Ökobilanzierung	Sehr gut
Prozesskostenrechnung	Sehr gut
Situation im Krankenhaus	Gut
Textile Kette (Rohstoffe, Herstellung)	Gut
ökologische Aspekte der textilen Kette	Befriedigend
Anforderungen an OP-Textilien	Gut
Herstellung und Verwendung von OP-Textilien	Mangelhaft
Verfahren der Sterilisation und deren Einfluss auf textile Strukturen	Mangelhaft
Aufbereitung in Wäschereien	Mangelhaft

Die Organisation der Literaturquellen erfolgte in einer speziell erstellten Microsoft® Access Datenbank, welche eine einfache Verwaltung der Dokumente gewährleistet und zugleich eine öffentliche Verwendbarkeit der Quellensammlung nach Abschluss des Anschlussvorhabens ermöglicht.

Im Rahmen des Arbeitspaketes 1 lag ein weiterer Schwerpunkt in der Datenerhebung bei den in das Gesamtvorhaben eingebundenen Teilprojekten sowie Praxispartnern. Eine Auswertung der hier gewonnenen Daten und Ergebnisse konnte bis zur Projektbeendigung nicht realisiert werden, hierzu wird auf das Anschlussvorhaben verwiesen.

Die Einzigartigkeit des vorliegenden Projektes lag nach bisherigen Erkenntnissen in seiner praxisorientierten Ausrichtung unter Einbeziehung von Krankenhäusern und damit der öffentlichen Finanzierung im Gesundheitswesen sowie der auf dem Markt konkurrierenden Akteure (Wäschereien und Vertretern des Einweg- sowie Mehrwegprodukt-Spektrums) in das Projekt.

6.3.2 Arbeitspaket 2: Lebenszykluskostenrechnung⁴

Um der Lebenszyklusorientierung des Teilprojektes gerecht zu werden, erfolgte im Bereich der ökonomischen Untersuchungen zum Untersuchungsobjekt die Anwendung der Lebenszykluskostenrechnung (Life Cycle Costing). Das hierbei gewählte Konzept entspricht der produktbezogenen Lebenszykluskostenrechnung aus Kundensicht. Das Arbeitspaket geht dabei fließend in Arbeitspaket 3 über, welches die weitere Strukturierung der gewonnenen Informationen in Form einer Prozessbetrachtung zum Inhalt hat.

³ Diese Einschätzung basiert allein auf den bisherigen Rechercheergebnissen und erhebt keinen Anspruch auf die Darstellung der tatsächlichen Situation, welche durch zeitliche und fachliche Limitationen nicht mit den Ergebnissen der Recherche übereinstimmen muss.

⁴ zur Methode siehe /1; 2, S. 232-266; 21, S. 249-256; 41/

6.3.2.1 Beschreibung des Arbeitspaketes 2

Das Life Cycle Costing (LCC) ist ein Verfahren zur Planung, Beurteilung und zum Vergleich von Investitionsalternativen, das alle Kosten erfasst, die ein System oder ein Produkt während seines gesamten Lebenszyklusses von der Produktionsidee bis zur Rücknahme vom Markt (inkl. Entsorgung) verursacht. Die Durchführung des LCC zielt auf die aktive Gestaltung der Gesamtkosten eines Systems oder Produkts, aber auch der Leistung (Qualitätsniveau oder Umweltverträglichkeit der OP-Textilien) und der Zeit ab. Das Hauptziel ist dabei die Aufdeckung von Entscheidungsinterdependenzen, insbesondere von Anfangs- und Folgekosten (Trade-off).

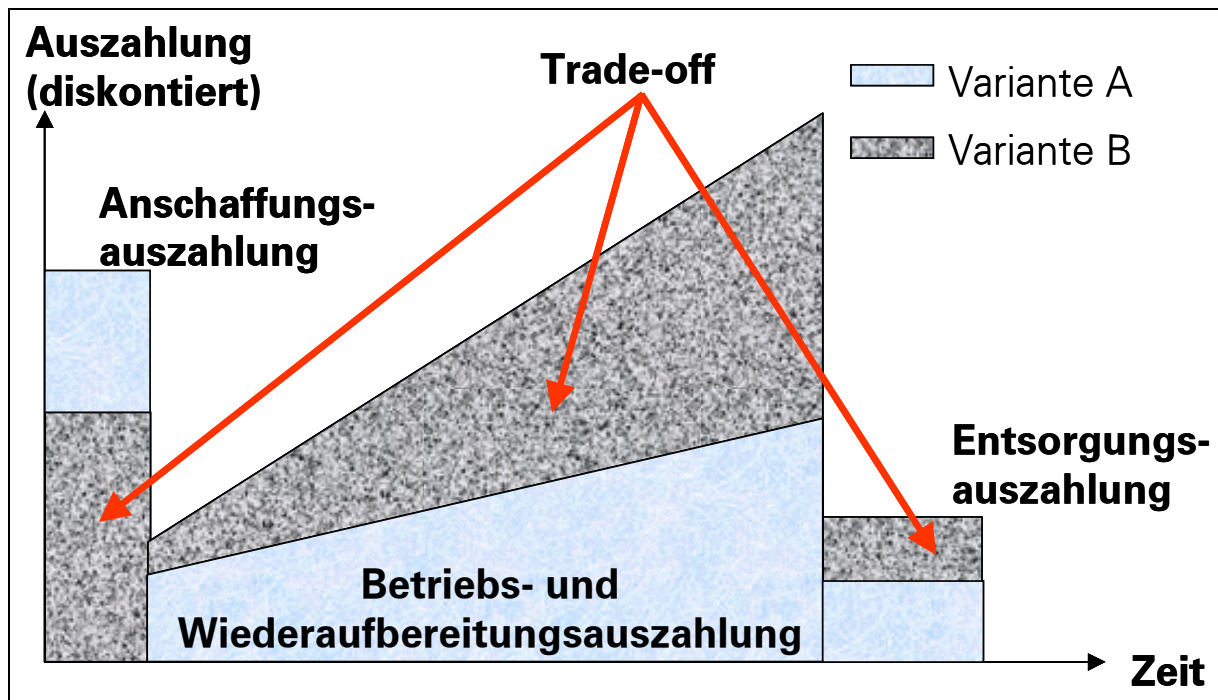


Abbildung 6-3: Lebenszykluskostenrechnung (In Anlehnung an /9, S. 257/)

Schritt 1: Festlegung der Ziele im LCC, die mit dem geplanten Vorgehen erreicht werden sollen, evtl. Problemabgrenzung erforderlich, zusätzlich Mindestanforderungen festlegen

Schritt 2: Identifizierung und Strukturierung der zu betrachtenden Alternativen

Schritt 3: Erfassung der notwendigen Informationen (Kosten, Leistung, Zeit), Aufgliederung der Teilaktivitäten zur strukturierte Erfassung (Cost-Break-Down-Structure)

Die einzelnen Phasen des Lebenszyklusses sollten im Teilprojekt mit Hilfe der prozessorientierten Kostenrechnung (Arbeitspaket 3) weiter strukturiert, analysiert und gestaltet werden.

6.3.2.2 Ergebnisse des Arbeitspaketes 2

Die Bearbeitung des Arbeitspaketes 2 wurde gezielt mit den Aktivitäten einer Arbeitsgruppe der Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) zum Thema der Lebenszykluskostenrechnung, in Anlehnung an die Life Cycle Initiative des United Nation Environmental Program (UNEP) und der SETAC verknüpft /40, S. 110f./.. Weiterhin erfolgte die Bearbeitung einer Diplomarbeit zur Verknüpfung der Lebenszykluskostenrechnung und der Methoden der Ökobilanzierung an einem Pra-

xisbeispiel /50/. Die Diplomarbeit demonstrierte die Anwendbarkeit und Vereinbarkeit beider Instrumente sowohl aus Kunden- als auch Produzentensicht.

Aufgrund der vorzeitigen Projektbeendigung konnte das Arbeitspaket 2 nicht vollständig bearbeitet werden. Die folgende Darstellung konzentriert sich aus diesem Grund auf Schritt 1 und Schritt 2 des Arbeitspaketes.

Schritt 1: Der Schwerpunkt der Untersuchungen wurde auf die Sicht des Krankenhauses (kundenorientierte Sichtweise) als Verwender (Nutzer) der OP-Textilien eingegrenzt. Dies ermöglichte es vor allem, Lebenszyklus-bezogene Einsparungs- und Optimierungspotenziale aus ökonomischer Sicht zu identifizieren. Mit Hilfe dieser Zielsetzung sollte dem Verwender von OP-Textilien (Krankenhäuser) ein Entscheidungsraster zum Einbezug von ökonomischen Aspekten in den Entscheidungsfindungsprozess zur Verfügung gestellt werden. Diese rein ökonomischen Betrachtungen erfolgten parallel zum Arbeitspaket 4, in welchem lebenszyklusorientierte ökologische Aspekte und Optimierungspotenziale zum Einbezug in die Entscheidungsfindung eruiert wurden.

Schritt 2: Als zu betrachtende Alternativen im Rahmen des LCC konnten einerseits Einwegprodukte und andererseits Mehrwegprodukte identifiziert werden. Hierbei muss ein produktgruppenspezifischer Vergleich (OP-Mäntel und OP-Tücher) erfolgen. Weiterhin ist es notwendig, bei einem Alternativenvergleich zwischen den Einsatzbereichen der OP-Textilien (high-performance und standard-performance)⁵ zu unterscheiden.

6.3.3 Arbeitspaket 3: Prozessorientierte Kostenrechnung⁶

In diesem Arbeitspaket spiegelt sich die Prämisse der Prozessorientierung wider. In Bezug auf den Untersuchungsrahmen wurde das Arbeitspaket schwerpunktmäßig an der kundenorientierten Sicht der Lebenszyklusbetrachtungen ausgerichtet. Im Detail führte dies zu einer engen Verknüpfung mit Arbeitspaket 2, dessen logische Weiterführung hierdurch erfolgte. Es ist zu beachten, dass das Arbeitspaket 3 jedoch nur einen Ausschnitt der gesamten prozessorientierten Betrachtung innerhalb des Teilprojektes erfasst.

6.3.3.1 Beschreibung des Arbeitspaketes 3

Ziel des Arbeitspaketes war die Ermittlung von Kosten konkret abgegrenzter und erfasster Prozesse im Unternehmen (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden), um einerseits eine Basis für eine verursachungsgerechte Kalkulation zu erhalten und andererseits eine effektive Kostenkontrolle zu ermöglichen. Die Untersuchungsebene ist folglich der einzelne Prozess.

In der Literatur existieren eine Vielzahl von **Prozessdefinitionen**, grundlegend ist ein Prozess jedoch als eine Reihenfolge von Tätigkeiten (Aktivitäten) zu verstehen, die Inputs mit Hilfe von Arbeitsmitteln in Outputs transformieren. Unter der erweiterten betriebswirtschaftlichen Sicht auf Prozesse ist die Kundenorientierung hervorzuheben, denn das Ergebnis eines Prozesses muss einen Wert für den internen bzw. externen Kunden haben. Dabei sind die Lieferanten (Anfang des Prozesses) und Kun-

⁵ Diskutiert in der prEN 13795-3:2004.

⁶ Vgl. Hierzu /11, S. 87-94; 22, S. 229-237; 17; 8; 4; 52/

den (Ende des Prozesses) überwiegend intern, im Sinne von vor- und nachgelagerten Wertschöpfungsstufen zum betrachteten Prozess zu verstehen /7/.

Aus diesem Verständnis heraus ergibt sich, dass ein Prozess unter betriebswirtschaftlicher Perspektive „eine auf die Erbringung eines Leistungsoutputs gerichtete Kette“ /34, S. 6/ von Tätigkeiten ist und gekennzeichnet wird durch:

- die Ausrichtung am Kunden;
- einen Leistungsoutput;
- Qualitätsmerkmale;
- einen in Mengenbetrachtung und Kostenbewertung zu analysierenden Ressourcenverzehr;
- einen Kosteneinflussfaktor (Cost Driver) /34, S. 6; 48, S. 126/.

Auf dem Prozess-Verständnis der Norm zu Qualitätsmanagementsystemen (DIN ISO 9000ff.), welche sich durch ihre hohe Praxisrelevanz auszeichnet,⁷ basierend wurde in diesem Forschungsvorhaben unter Prozess ein Satz von Tätigkeiten verstanden, der unter Einsatz von Ressourcen definierte Eingaben (Input) in Ergebnisse (Output) zielgerichtet transformiert /38, S. 10/.

Zur Einführung der Prozesskostenrechnung, einem System der Vollkostenrechnung, im Unternehmen bedarf es der allgemeinen Prozessorientierung im Unternehmen. Das heißt, dass die Gestaltung der Organisation unter der Fokussierung auf ihre Geschäftsprozesse erfolgt. Das Hauptziel der Prozesskostenrechnung ist dabei die verursachungsgerechte Verteilung der Gemeinkosten der indirekten Bereiche auf die Kostenträger.

Zur Typisierung der Geschäftsprozesse existieren in der Literatur verschiedene Ansätze /47, S. 100ff./.. Dabei werden für gleiche Sachverhalte unterschiedliche Begriffe verwendet, wodurch die Übersichtlichkeit der Strukturierungen stark eingeschränkt ist. Weit verbreitet ist die Dreiteilung der Geschäftsprozesse in:

- Management- / Führungs- / Kontrollprozesse (z. B. Unternehmensentwicklung, Strategieplanung, Kontrolle),
- Kernprozesse (z. B. Leistungserstellung, Auftragsgewinnung und -abwicklung), die auf Kernkompetenzen basieren, zum Kerngeschäft beitragen und wettbewerbsstrategische Bedeutung haben /7, S. 202/, und
- unterstützende Prozesse (z. B. Verwaltung, Rechnungswesen) /47, S. 100ff./.

Eine genaue Unterteilung der beiden ersten Ebenen in strategische bzw. operative Prozesse ist hierbei nicht möglich. Die Strukturierung der Unternehmensprozesse kann auf beliebig vielen Ebenen erfolgen, in der Regel werden jedoch die folgenden vier Hierarchien (aus der Top-Down-Perspektive) unterschieden:

- Geschäftsprozesse** (umfassende Aufgabenfelder der Unternehmung);
- Hauptprozesse** (kostenstellenübergreifende Zusammenfassung der Teilprozesse);
- Teilprozesse** (Tätigkeiten einer Kostenstelle);

⁷ Derzeit sind weltweit über 500.000 Unternehmen nach dieser Norm zertifiziert. Vgl. /30, S. 4/

Tätigkeiten (Aktivitäten) /34, S. 6f.; 31, S. 55ff.; 45, S. 227f./⁸

Auf dieser Basis wurden die Schritte des Arbeitspaketes 2 wie folgt erweitert:

Schritt 4: Prozessanalyse

Die Identifikation der detaillierten Prozessstruktur ist Gegenstand der Prozessanalyse. Zur Prozessanalyse ist es notwendig, die ablaufenden Aktivitäten strukturiert zu erfassen (Aktivitätenanalyse). Die Prozessanalyse umfasst den Vorgang der systematischen Strukturierung der zu analysierenden komplexen Abläufe in einem Unternehmen. Hierbei wird die kleinste Einheit der Aktivitäten zu Prozessen zusammengefasst, welche ihrerseits wiederum weitere Aggregationsebenen (siehe oben) besitzen.

Unter Berücksichtigung dieser Prozesshierarchie sollte folgende „zirkuläre“ Vorgehensweise /45, S. 229./ zur Identifikation und Analyse der Prozesse im Unternehmen genutzt werden (siehe Abbildung 6-4).

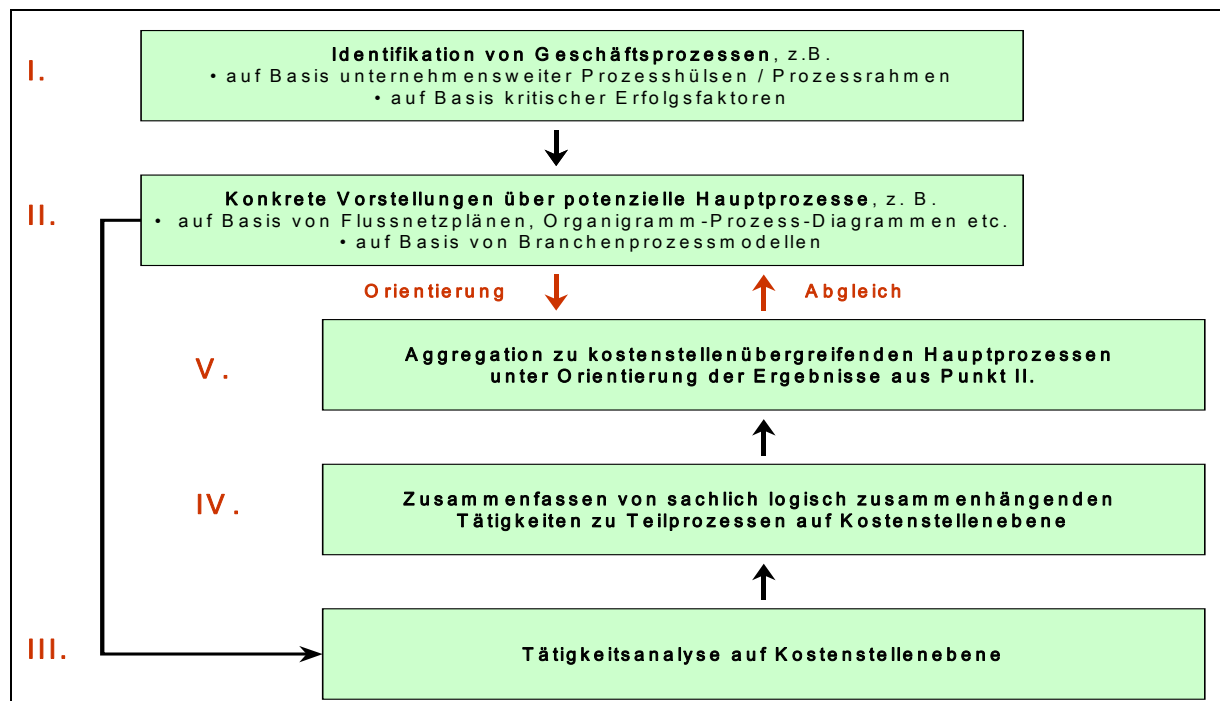


Abbildung 6-4: Zirkuläres Vorgehen zur Prozessanalyse

Neben der Ermittlung der Geschäftsprozesse auf Grundlage kritischer Erfolgsfaktoren⁹ können diese auch in Form von Rahmenprozessen allgemeingültig festgelegt werden. Dies ist aufgrund des hohen Aggregationsniveaus der Geschäftsprozesse möglich /20, S. 58./ . Dabei wird die Annahme zugrunde gelegt, dass es idealtypische Unternehmensprozesse gibt, die zwar nicht identisch, aber ähnlich für jedes Unternehmen - zumindest in einer Branche - sind /47, S. 101./ .

Die potenziellen Hauptprozesse können unternehmensintern, z. B. mit Hilfe von Flussnetzplänen u. ä., oder unternehmensübergreifend, z. B. auf Basis von Branchenprozessmodellen festgelegt werden.

⁸ Die einzelnen Bezeichnungen werden im Schrifttum aber sehr unterschiedlich verwendet, vgl. /31, S. 55f./

⁹ Unter kritischen Erfolgsfaktoren werden Größen verstanden, die eine, relativ für das Betrachtungsobjekt, intensive, starke und maßgebliche Wirkung auf den Erfolg haben.

Diese Hilfsmittel sollen zur Orientierung beim Prozessmanagement und als Basis zur unternehmensspezifischen Festlegung der Prozesse genutzt werden, denn mit zunehmender Detaillierung der Prozessanalyse (Teilprozesse, Tätigkeiten) sollen unternehmenstypische Besonderheiten Eingang finden.

Der spezielle Anwendungsbereich der Prozessanalyse als Schritt der Prozesskostenrechnung ist die Zerlegung der Aufgaben der Kostenstellen des indirekten Leistungsbereiches.

Schritt 5: Teil- und Hauptprozesse

Die einzelnen Aktivitäten werden in der prozessorientierten Kostenrechnung kostenstellenübergreifend zu Teil- und Hauptprozessen zusammengefasst, denen gemeinsame Kosteneinflussgrößen zugrunde liegen. Hierdurch wird eine Reduktion der Komplexität erreicht, ohne die verursachungsgerechte Zuordnung der Kosten zu beeinträchtigen. Dabei kann zwischen leistungsmengeninduzierten sowie leistungsmengenneutralen Prozessen unterschieden werden.

Schritt 6: Prozessgrößen

Prozessgrößen sind die Cost-Driver für die ihnen zurechenbaren Prozesskosten.

Schritt 7: Prozesskosten

Um die Prozesskosten einzelnen Produkten zuordnen zu können, muss produktspezifisch ermittelt werden, in welcher Höhe ein Produkt die Prozesse beansprucht. Für die anschließende Kalkulation werden die Prozesskosten den für die einzelnen Prozesse gemessenen Mengen zugeordnet:

$$\text{Prozesskostensatz} = \frac{\text{Prozesskosten}}{\text{Prozessmenge}} \quad (\text{Vergangenheit oder Planansatz})$$

Kosten, die sich auf diesem Weg nicht zuordnen lassen, müssen pauschal auf die prozessabhängigen Kosten zugeschlagen werden (prozessmengenunabhängige Kosten).

Schritt 8: Sensitivitätsanalyse

Da für die Haupt- und Teilprozesse außerhalb des Universitätsklinikums die Kosten nicht verfügbar sind, werden hierzu Marktpreise herangezogen. Hierzu wird für die relevanten Prozesse eine Recherche hinsichtlich der marktgängigen Preise im Bundesgebiet durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Recherche gehen in eine Sensitivitätsanalyse ein. Damit werden die Aussagen der bisherigen Untersuchungen auf einer breiteren Basis validiert.

6.3.3.2 Ergebnisse des Arbeitspaketes 3

Die Betrachtungen des Arbeitspaketes 3 beschränkten sich auf eine Grobdarstellung der zu betrachtenden Prozesse im Krankenhaus unter Beachtung der unterschiedlichen Ausprägungen des Untersuchungsobjektes.

Aus entscheidungsorientierter Sicht ist die Beschaffung von OP-Textilien in das Zielsystem eines Krankenhauses mit seinem Unterelement Beschaffungsstrategie und den Gegebenheiten der Beschaffungsorganisation eingebunden /13, S. 7./ OP-

Textilien müssen beschafft werden, um die Funktion der Infektionsprophylaxe (Schutz des Patienten und des klinischen Personals)¹⁰ im Operationssaal zu erfüllen. Der ablaufende Beschaffungsprozess in einem Krankenhaus kann dabei in die in Abbildung 6-5 dargestellten Schritte gegliedert werden. Hierbei steht der überlagernde Prozess der Handhabung für alle außerhalb des Beschaffungsprozesses im Krankenhausgelände ablaufenden Aktivitäten in Bezug auf das Untersuchungsobjekt. Bezüglich der genauen Ausprägung der einzelnen Schritte muss zwischen den unterschiedlichen Rechtsformen der Krankenhäuser mit ihren spezifischen Anforderungen unterschieden werden.

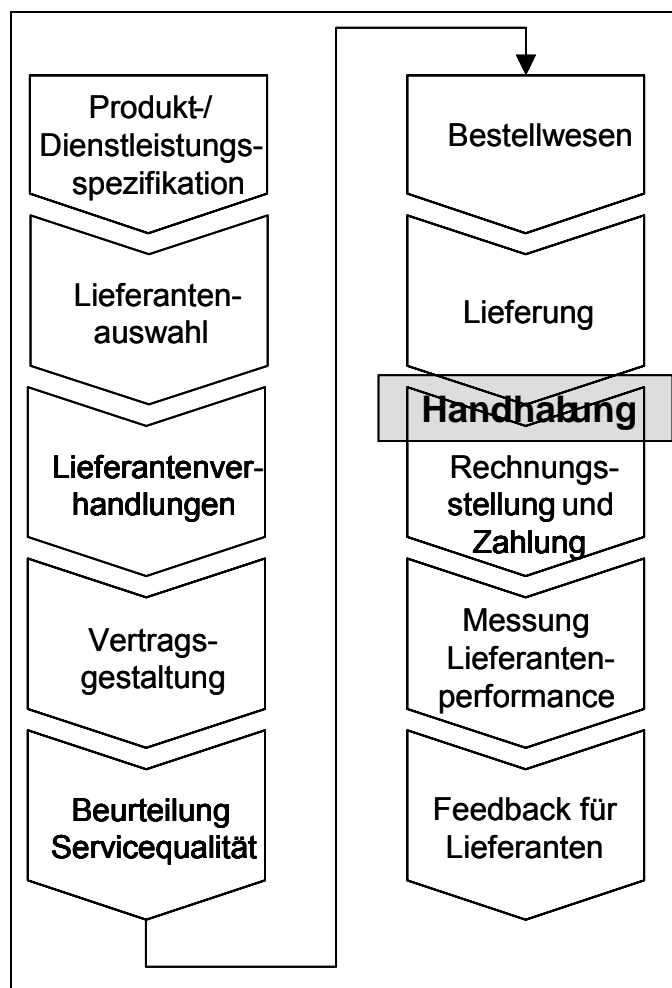


Abbildung 6-5: Darstellung des Beschaffungsprozesses (in Anlehnung an /13/)

Dem Teilprozess der Lieferung folgt die Handhabung der Textilien auf dem Krankenhausgelände parallel zu den zusätzlich ablaufenden Prozessen des Beschaffungsprozesses. Es muss jedoch zwischen Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien unterschieden werden, da beide Produktgruppen nach spezifischen Aktivitäten verlangen. Die im Folgenden dargestellten Wege, welche ein OP-Textil während seiner Nutzung im Krankenhaus durchläuft, werden aufgrund einer umfassenden Lebenszyklusorientierung zusätzlich zur reinen Kundensicht um ihre außerhalb der Systemgrenzen lie-

¹⁰ Auf eine detaillierte Darstellung möglicher Infektionswege und einer Beweisführung zur Wirksamkeit von OP-Textilien zur Infektionsverhütung wird an dieser Stelle verzichtet. Hierfür sei auf entsprechende Fachliteratur wie: /16/ oder /42/.

genden Schnittstellen ergänzt. Die Systemgrenze (unterbrochene Linie) kennzeichnet dabei jedoch den eigentlichen Bereich der ökonomischen Betrachtungen aus Sicht des Krankenhauses. Es ist zu beachten, dass die hier dargestellten Schemata der Situation im Universitätsklinikum Dresden entsprechen. Andere Krankenhäuser mögen allerdings andere Abläufe erfordern.

Mehrweg-OP-Textilien (siehe Abbildung 6-6):

Nach ihrer Herstellung (gekennzeichnet durch die Stufen Vorkette und Hersteller) werden Mehrweg-OP-Textilien von einem Aufbereiter (Wäscherei) erworben, welcher diese wiederum einem Krankenhaus, zumeist in Form von Miet/Leasingwäsche zur Verfügung stellt. Mit der Lieferung der OP-Textilien auf das Krankenhaugelände beginnt die Betrachtung aus Kundensicht. Die angelieferten Mehrweg-OP-Textilien werden in einem krankenhauseigenen Raum zwischengelagert. Hierbei handelt es sich zur Zeit um eine Lieferung von unsterilen OP-Textilien. (Die Verwendung von bereits steril gelieferten OP-Textilien ist ebenfalls möglich. Hierbei entfällt der Schritt der Sterilisation im Krankenhaus.) Diese werden in der Zentralen Sterilisations-Versorgungs-Einheit sterilisiert und nach einer Zwischenlagerung im Sterilgutlager des Krankenhauses verbrauchsgemäß an die Operationssäle geliefert. Nach Gebrauch werden die Operationstextilien im Gebrauchtwäschelager bis zur Abholung durch den Aufbereiter zwischengelagert. Der Aufbereiter übernimmt die Wiederaufbereitung der OP-Textilien und liefert sie erneut an das Krankenhaus (neuer Zyklus) oder führt die OP-Textilien bei Detektion von irreparablen Schäden der Entsorgung zu.

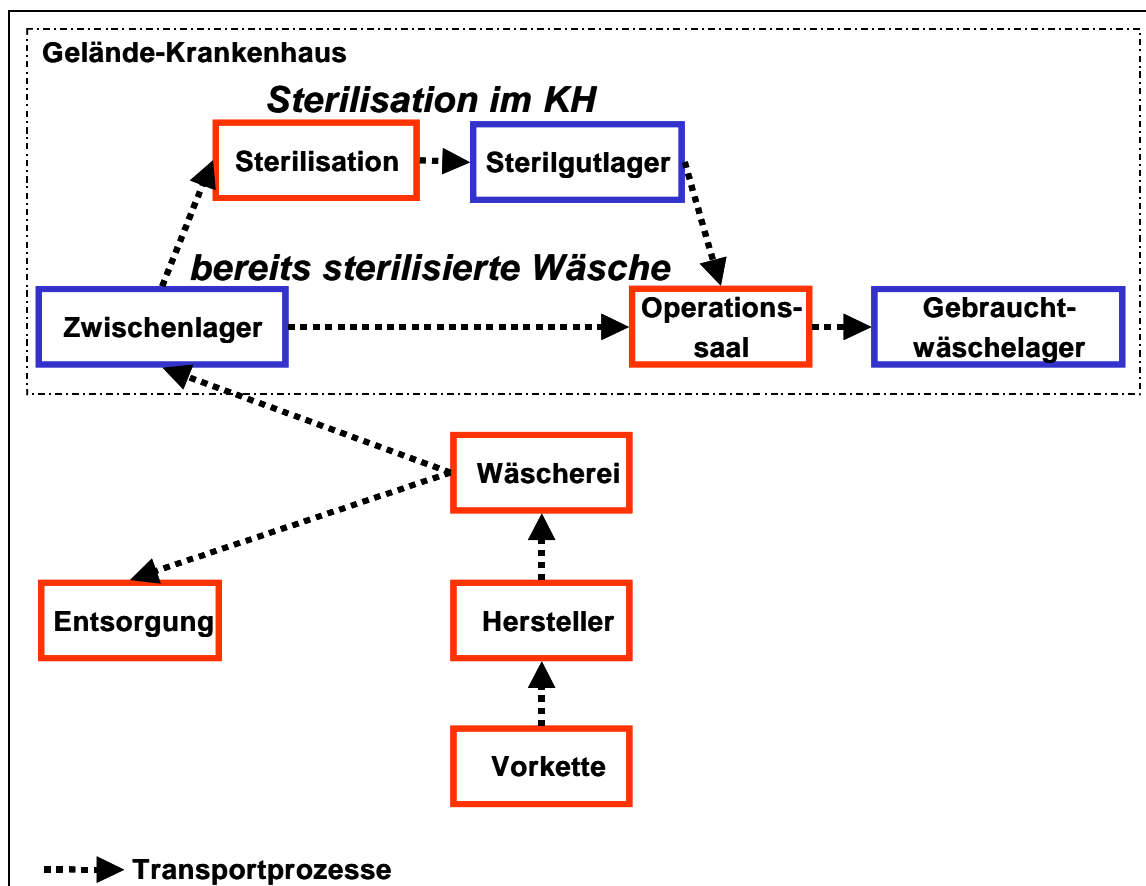


Abbildung 6-6: Weg der Mehrweg-OP-Textilien im Krankenhaus

Einweg-OP-Textilien (siehe Abbildung 6-7):

Nach ihrer Herstellung (gekennzeichnet durch die Stufen Vorkette und Hersteller) werden Einweg-OP-Textilien durch das Krankenhaus entweder direkt vom Hersteller oder einem Vertriebsunternehmen erworben. Die Überschreitung der Systemgrenze erfolgt hier ebenfalls durch den Prozess der Lieferung der OP-Textilien auf das Gelände des Krankenhauses. Nach einer Lagerperiode im Zwischenlager werden die Einweg-OP-Textilien, je nach Bedarf, direkt in die Operationssäle geliefert. Nach dem Gebrauch werden die Einweg-OP-Textilien in ein Gebrauchtwäschelager gebracht und von dort aus direkt der Entsorgung zugeführt. Einweg-OP-Textilien sind dabei gemäß der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)-Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Stand: Januar 2002) dem Abfallschlüssel AS 180104 zuzuordnen, solange an sie aus injektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen bestehen.

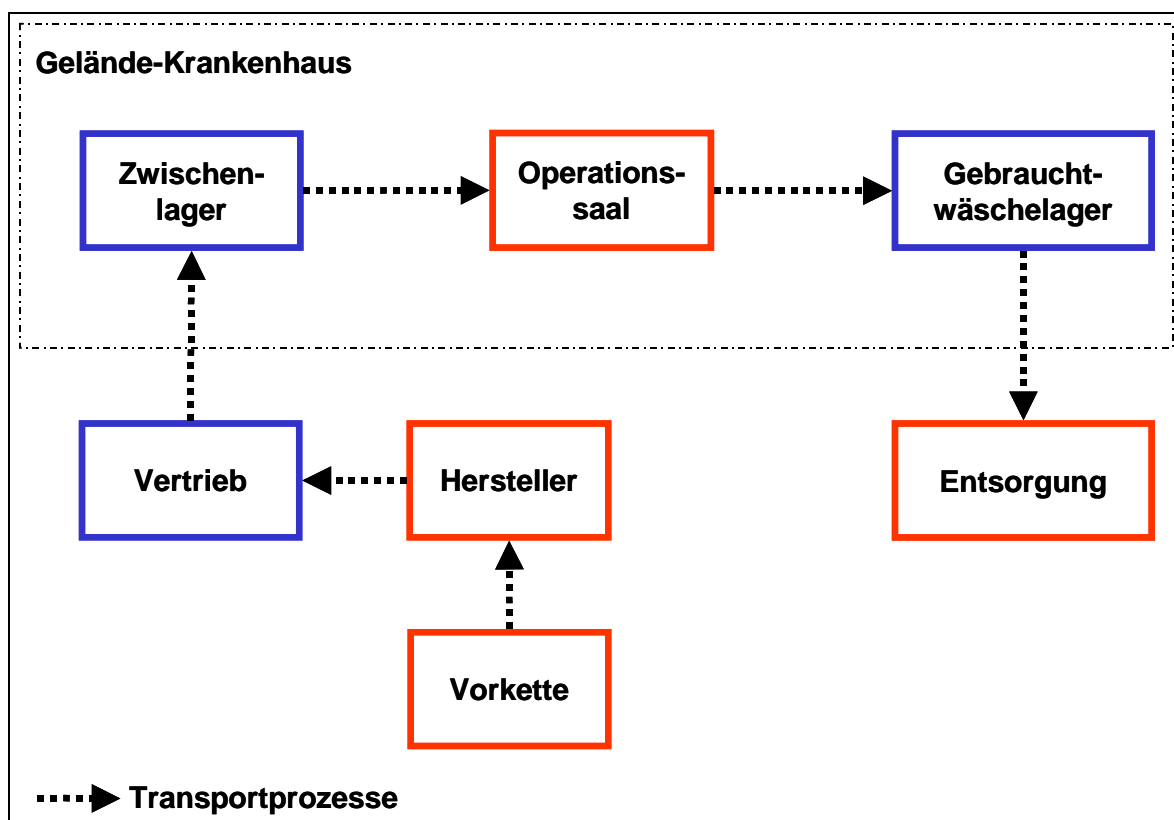


Abbildung 6-7: Weg der Einweg-OP-Textilien im Krankenhaus

Die hier vorgestellten Schemata bilden die Grundlage für eine weitere Vertiefung der Prozessanalyse im Untersuchungsrahmen.

6.3.4 Arbeitspaket 4: Umwelleistungsmessung¹¹

Die Prämissen der Lebenszyklus- und Prozessorientierung setzen sich auch im Arbeitspaket 4 fort, welches sich der Bestimmung der Umwelleistung und somit der ökologischen Aspekte widmete. Die Betrachtungen dieses Arbeitspaket umschließen den gesamten Lebenszyklus des Untersuchungsobjektes und beinhalten somit die im Lebenszyklus aus Kundensicht durchlaufenen Prozesse und erweitern diese um eine

¹¹ Zur Methodik siehe: /36; 49; 28/

detaillierte prozessorientierte Betrachtung der Abschnitte Herstellung sowie Entsorgung. Die Schnittpunkte zwischen Produktsicht und Kundensicht werden durch die Akquisition des Untersuchungsobjektes als Übergang zwischen den Phasen der Herstellung und der Nutzung einerseits und durch die Abgabe der gebrauchten Produkte zur Entsorgung als Übergang zwischen der Nutzungsphase zur Entsorgungsphase andererseits gekennzeichnet (siehe Abbildung 6-8).

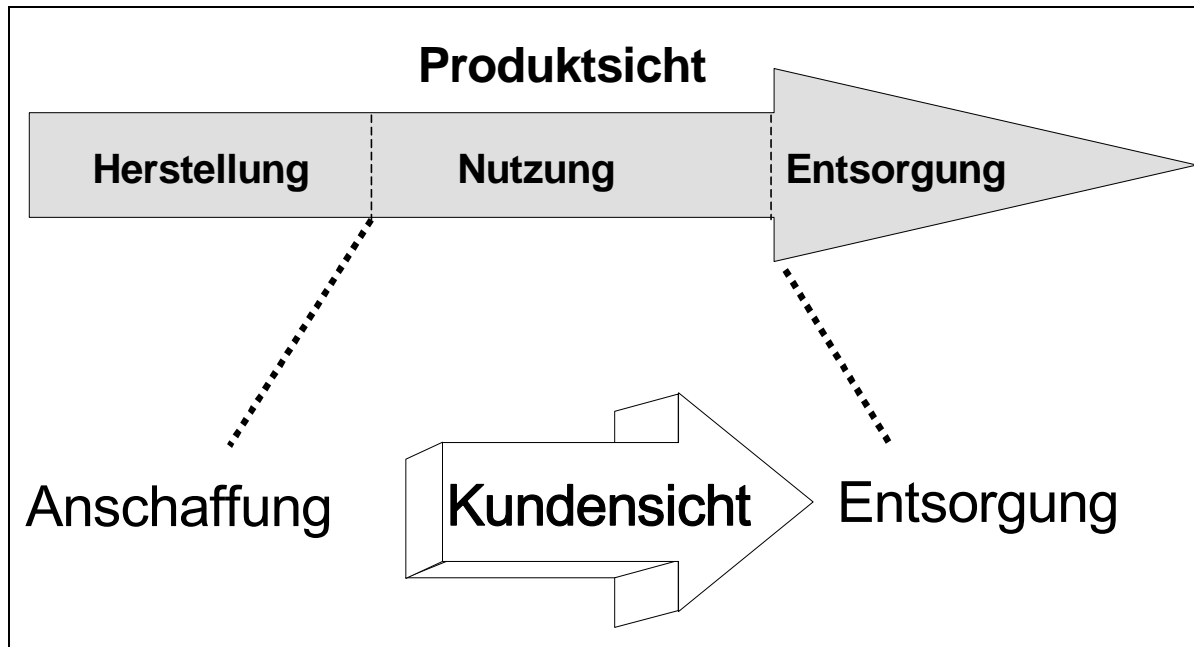


Abbildung 6-8: Zusammenführung der Produktsicht und der Kundensicht (in Anlehnung an /2, S. 240/)

6.3.4.1 Beschreibung des Arbeitspaketes 4

Als **Umweltleistungsmessung (Environmental Performance Measurement (EPM))** wird zum einen die Erfassung, Bewertung und Beurteilung der Umweltleistung eines Unternehmens bzw. einer Organisation durch entsprechende Kennzahlen verstanden (Informationsorientierte Definition von EPM).

Zum anderen kann die Umweltleistungsmessung neben der Bestimmung der Umweltleistung auch die Ableitung von entsprechenden Handlungsalternativen bzw. die Revision der Grundlagen, die zur Bestimmung der Umweltleistung verwendet wurden, umfassen (Entscheidungsorientierte Definition von EPM). Bei der entscheidungsorientierten Definition, ist die Umweltleistungsmessung **als Prozess** bzw. als Ablauf zu begreifen, der **der kontinuierlichen Verbesserung der Umweltleistung** dienen soll.

In einer Expertenbefragung im INA-Netzwerk wurde das Verständnis zum Begriff **Umweltleistung** untersucht. Dabei konnten 91,4 % der Befragten ein Begriffsverständnis angeben. Die Ergebnisse zeigen ferner, dass 34,4 % aller antwortenden Befragten den Begriff Umweltleistung gemäß spezifischer Normen/Richtlinien definieren. 31,25 % verstehen die Verringerung der Umweltbelastung unter diesem Begriff und 28,1 % die Gesamtumweltbelastung /27; S. 58./.

In der Normung selbst sind insbesondere drei Definitionen von Umweltleistung nachzuweisen /36, S. 7; 15, Artikel 2c; 36, S. 5./ Die Fachliteratur /9, S. 5; 51, S. 97./ und

diverse Nachschlagewerke bieten ebenfalls verschiedene Ansätze zur Begriffsdefinition an.

In dem BMBF-Forschungsprojekt EPM-KOMPAS, durchgeführt an der Professur für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie der TU Dresden, wurde aus diesen drei Richtungen eine Arbeitsdefinition zu Umweltleistung und der Unterkategorie Ökologischer Erfolg erarbeitet, welche im Teilprojekt aufgegriffen wurde /25, S. 3./.

Umweltleistung kann als die absolute Leistung eines Unternehmens im Bezug auf seine Umwelt verstanden werden. Beziehen sich Aktivitäten des Unternehmens nicht direkt auf die Umweltaspekte desselben bzw. kann der Einfluss bestimmter Aktivitäten auf die Umweltaspekte des Unternehmens nicht direkt gemessen werden, so kann die Umweltleistung auch in Form der Benennung und Beschreibung dieser Aktivitäten erfasst und bewertet werden.¹² Somit werden sowohl die absoluten Ergebnisse der Tätigkeiten des Umweltmanagements als auch die Tätigkeiten in Form von Aktivitäten mit nicht direkt in den Umweltaspekten des Unternehmens messbaren Ergebnissen mitbetrachtet.

Umweltleistung ist damit keine Größe, die Veränderungen darstellt, sondern die absolute (Jahres-)Größe, die dann als Basis für die Bestimmung des ökologischen Erfolges (Veränderungsgröße) dient.

Der **Ökologische Erfolg** wird als die **beabsichtigte Differenz der absoluten Umweltleistungswerte** (bezogen auf konkrete Umweltaspekte des Unternehmens), d. h. als Differenz aus aktuellem Umweltleistungswert und Zielwert verstanden, da unter Erfolg im Allgemeinen eine Differenzbetrachtung verstanden wird. Ökologischer Erfolg kann, dem betriebswirtschaftlichen Verständnis von Erfolg folgend, sowohl positive als auch negative Werte annehmen.

Insgesamt ordnen sich die Untersuchungen des Arbeitspaketes in den Dresdner EPM-Ansatz ein, dem alle an der Professur für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie der TU Dresden durchgeführten Projekte, als sogenannter kleinster Nenner folgen.

Kern und damit Ziel des Dresdner EPM-Ansatzes ist es, die strategische Ausrichtung von Unternehmen zu unterstützen, indem Umweltaspekte in den Entscheidungsprozess integriert werden. Nur so können Unternehmen nachhaltigkeitsorientiert wirtschaften.

Einen Überblick über die Prinzipien und deren Umsetzung gibt die folgende Tabelle 6-2:

¹² Beispiele hierfür sind Schulungen der Mitarbeiter in Umweltfragen, Aufforsten von Regenwäldern durch Unternehmen wie Krombacher, die in ihrer Geschäftstätigkeit keinen Bezug zur Forstwirtschaft und forstlichen Nutzung haben.

Tabelle 6-2: Grundrezept des Dresdner EPM-Ansatzes

Prinzip	Umsetzung
Das vorherrschende Grundprinzip ist die Entscheidungsorientierung .	Hierzu ist es erforderlich, Ziele zu setzen und zu verfolgen. Nur so kann eine kontinuierliche Verbesserung erreicht werden.
Zur Analyse des Unternehmensumfeldes ist eine Stakeholderorientierung erforderlich.	Hierfür schlägt der Dresdner EPM-Ansatz eine SWOT-Analyse (Strengths / Weaknesses, Opportunities/Threats) vor.
Den Rahmen für Entscheidungen bildet das sog. " primäre Handlungspotenzial ", d. h., was direkt durch die Entscheidungen des Unternehmens beeinflusst werden kann.	Hierzu ist eine klare Systemgrenze (gate-to-gate, Prozess, Produkt) festzulegen. Sie sollte mit derjenigen für ökonomische Entscheidungen übereinstimmen.
Wesentlichkeit ist das ausschlaggebende Prinzip, um Komplexität zu reduzieren, dies ist insbesondere in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) erforderlich.	Der Dresdner EPM-Ansatz setzt dieses Prinzip um, indem er auf die wesentlichen Umweltaspekte (Leitparameter) fokussiert. Diese sog. Leitparameter werden identifiziert und gesteuert.
Die Informationen, auf denen die Entscheidungen beruhen, sollen eine naturwissenschaftliche und technische Basis haben.	Life Cycle Assessments werden als Hilfsmittel genutzt, um nicht-monetäre Informationen in Entscheidungen einzu beziehen und um Leitparameter zu identifizieren.
Um Einfluss nehmen zu können, müssen die Ursachen der Umwelleistung identifiziert und analysiert werden.	Ausgehend von den Leitparametern werden Leistungstreiber abgeleitet, die durch das Unternehmen beeinflusst werden können.
Der Dresdner EPM-Ansatz berechnet die ökonomischen Wirkungen der vorgeschlagenen Strategien, da nur so eine Berücksichtigung von Umweltaspekten bei Entscheidungen fundiert erfolgen kann.	Hierbei werden die klassischen betriebswirtschaftlichen Methoden , wie Investitionsbewertung oder Kostenrechnung angewendet.
Um eine erfolgreiche Strategie wiederholen zu können, müssen die Ergebnisse entsprechend ihrer Herkunft aufgespalten werden (Erfolgsspaltung).	Hierfür wird eine Abweichungsanalyse , die in Mengen-, Misch- und Effizienzabweichungen unterscheidet, angewendet.
Der Dresdner EPM-Ansatz beruht darauf, individuell angewendet zu werden.	Hierfür kann für jedes Unternehmen eine bedürfnisorientierte Ausgestaltung des Instruments erfolgen.
Der Dresdner EPM-Ansatz kann nur er-	Die Machtpromotoren spielen eine

Prinzip	Umsetzung
folgreich angewendet werden, wenn durch das Unternehmen ein Bekenntnis zu einer Steuerung der Umweltleistung vorliegt.	Schlüsselrolle bei der Umsetzung und müssen hierfür mit den Fachpromotoren zusammenarbeiten.
Der Dresdner EPM-Ansatz unterstützt die Organisationsentwicklung .	Eine task force , die willig und fähig ist, Entscheidungen vorzubereiten und umzusetzen, muss eingerichtet werden.
Nachhaltige Entwicklung	Ökonomische und ökologische Bewertung

Bei der Bearbeitung des Arbeitspaketes besteht - aufgrund der Abhängigkeit von Expertenkenntnissen und Datenmaterial - die Notwendigkeit zu einer engen Kooperation mit Teilprojekt 1 des Gesamtvorhabens sowie zu den Praxispartnern, ohne welche eine umfassende Erfüllung der folgenden Schritte nicht realisierbar ist.

Schritt 9: Zuordnung der Stoff- und Energieströme

Im Teilprojekt soll die Prozessstruktur als Grundlage einer Zuordnung von Stoff- und Energieströmen zu Prozessen genutzt werden. Ziel ist dabei die Steuerung der Umweltleistung durch die Gestaltung der Prozesse.

Die Ermittlung der Stoff- und Energieströme erfolgt bei diesem Vorgehen in Form einer Input-Output Bilanz und ordnet sich in ein DIN ISO 14040ff. konformes Vorgehen ein. Das Hauptanliegen eines solchen Vorgehens ist die verursachungsgerechte Erfassung der Stoff- und Energieflüsse.

Grundlage der Input-Output Bilanz ist eine Prozessanalyse mit dem Ziel, die „Black Box“ der Herstellung des Untersuchungsobjektes soweit als nötig zu disaggregieren. Es besteht generell die Möglichkeit einer vollständigen Zerlegung des Unternehmens in Prozesse. Aus Gründen der Praktikabilität und der damit verbundenen Aufwands- und Komplexitätsreduzierung wird die Prozessanalyse jedoch ausschließlich auf die zur Erstellung des Betrachtungsobjektes notwendigen sowie umweltrelevanten Prozesse fokussieren. Die Betrachtungen erfolgen hierbei unter Vernachlässigung eventueller organisatorischer sowie rechtlicher Unternehmensgrenzen in Form einer Produktbilanz.

Der erste Schwerpunkt bei der Erstellung der Produktbilanz liegt auf der Ermittlung einer theoretischen Sachbilanz, welche alle relevanten Flüsse in qualitativer Form umfasst. Diese qualitative Sachbilanz sollte durch ermittelbare quantitative Angaben erweitert werden. Die im Teilprojekt einsetzbaren Methoden zur Ermittlung quantitativer Daten lassen sich in die Bereiche: Messungen, Schätzungen und Berechnungen einteilen.

Schritt 10: Performance Driver

Analog zur betriebswirtschaftlichen Erfolgsspaltung können für die Umweltleistung verschiedene Erfolgsfaktoren und damit Performance Driver, d. h. interne Steuerungsmöglichkeiten zur Erreichung der Umweltleistung, identifiziert werden. Das hierzu an der Professur für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie der TU Dresden, entwickelte Modell /23, S. 13./ zur Aufspaltung der Umweltleistung eines Unternehmens soll im Teilprojekt zur Aufspaltung der Umweltleistung

von Prozessen verwendet werden /26; Editorial./. Wichtige Impulse hierfür gibt das BMBF-Förderprojekt EPM-KOMPAS /24, S. 6ff./.

Um die Relevanz der Performancetreiber, besser bewerten zu können, empfiehlt es sich, die im Vorschritt erstellte Sachbilanz um eine ökologische Wirkungsabschätzung, z. B. mit Hilfe von Wirkungsindikatoren oder dem „Kumulierten Energieverbrauch“ zu erweitern.

6.3.4.2 Ergebnisse des Arbeitspaketes 4

Die Schritte 9 und 10 des Teilprojektes wurden nicht vollständig erfüllt. Im Zuge des Arbeitspaketes ergaben sich jedoch die folgenden Ergebnisse.

Die Ermittlung der Umweltleistung für das Untersuchungsobjekt des Teilprojektes in Form einer Produktbilanz, welche ein Benchmarking ermöglicht, definierte das Ziel des Arbeitspaketes. Der Untersuchungsrahmen richtete sich dabei am Lebenszyklus des Untersuchungsobjektes incl. einer möglichst umfassende Bewertung aller relevanten Inputs und Outputs der Produktbilanz aus. Als funktionelle Einheit wurde hierbei die Produktfunktion des Untersuchungsobjektes verstanden. Die Anforderungen an die Datenqualität sind im Teilprojekt ungeklärt geblieben.

In Zusammenarbeit mit Teilprojekt 1 wurde ein überblickartiges Prozessschema zur Herstellung des Untersuchungsobjektes erarbeitet. Das Schema greift die wichtigsten Stationen der Textilienherstellung heraus und stellt diese systematisch dar.

Nachfolgend wird die oberste Ebene dieses Schemas dargestellt, welches folgende Prozessschritte berücksichtigt:¹³

- A Rohstoffherstellung
- B Faserherstellung
- C Garnherstellung
- D Flächengebildeherstellung
- E Ausrüstung der Flächengebilde
- F Verbundherstellung
- G Konfektionierung

An diese Schritte der „Herstellung“ schließt sich die Verpackung und Distribution der Untersuchungsobjekte zum Kunden (Krankenhaus, eventuell unter Einbezug eines Vertriebsunternehmens) an, wo die Nutzung erfolgt.

Die Untersuchung der Umweltleistung während der Nutzungsphase erzwingt die Beachtung eines wichtigen Unterschiedes für Einweg- und Mehrwegprodukte. Während Einweg-OP-Textilien nach ihrer Verwendung unmittelbar der Entsorgung zugeführt werden, durchlaufen Mehrweg-OP-Textilien noch eine bestimmte Anzahl an Wiederverwendungen (Nutzungszyklen) sowie der zugehörigen Wiederaufbereitungsschritte (siehe Abbildung 6-9).

¹³ Weitere Informationen zum Prozessschema erhalten Sie auf Anfrage bei den Autoren.

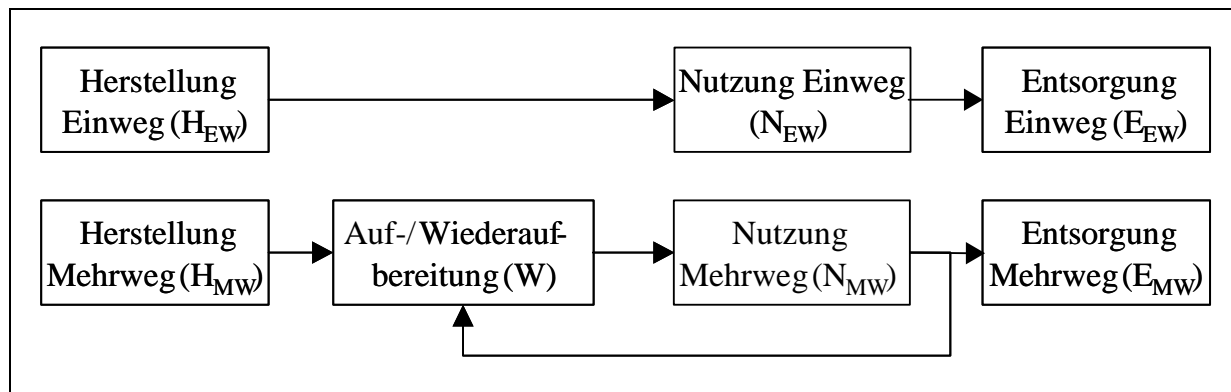


Abbildung 6-9: Unterschied Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien

Dieser wichtige Unterschied zwischen Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien führt zu Implikationen für die gesamte Umwelleistungsmessung und insbesondere für einen eventuellen Produktvergleich, da die Umwelleistung der Mehrweg-OP-Textilien für die Phasen Herstellung und Entsorgung auf die Anzahl der Nutzungszyklen bzw. die funktionelle Einheit umgelegt werden muss.

Die Umwelleistung (UL) für die Schritte Herstellung und Nutzung der Einweg- und Mehrweg-OP-Textilien, ist somit wie folgt zu bestimmen, wobei n die Anzahl der Nutzungen angibt und der Prozess der Aufbereitung vor erstmaliger Nutzung (Einwaschen + Sterilisieren) mit dem Prozess der Wiederaufbereitung (Waschen + Sterilisieren) vereint wurde:

$$UL_{MW} = H_{MW} + (n+1) \cdot W + n \cdot N_{MW} + E_{MW}$$

$$UL_{EW} = H_{EW} + N_{EW} + E_{EW}$$

Die Bestimmung der Umwelleistung für den Bereich Entsorgung wurde nicht im Detail betrachtet. Unter Beachtung der ab dem 01.06.2005 nach der Technischen Anleitung Siedlungsabfall (TASi) geltenden Kriterien zur Ablagerung von Abfällen wird davon ausgegangen, dass der Entsorgung zugeführte OP-Textilien verbrannt werden. Für Mehrweg-OP-Textilien ergibt sich ergänzend die zu prüfende Option des Recyclings.

Zusammenfassend lässt sich zur Erfassung der Umwelleistung des Untersuchungsobjektes über den Lebenszyklus, das in Tabelle 6-3, am Beispiel eines Mehrweg-OP-Textils, dargestellte Rohermittlungsschema erstellen.¹⁴

Um im Teilprojekt eine weiterführende Klärung der Begrifflichkeiten zu erreichen und insbesondere eine Verknüpfung zwischen ökologischen und ökonomischen Größen zu ermöglichen, trug das Teilprojekt zu einer Expertenbefragung zum Begriff Ökoeffizienz /22/ bei. Diese Befragung steht in direkter Anlehnung an die Expertenbefragung zur Begrifflichkeit der Umwelleistung /24, S. 58/.

¹⁴ Das Schema erhebt zum gegenwärtigen Forschungsstand keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es ist vielmehr Ausgangspunkt weiterer Forschungsarbeit.

Tabelle 6-3: Rohermittlungsschema Ökologie

Lebenszyklusphase	Prozessschritte	Prozessinput			Prozessoutput		
		Energieverbrauch	Wasserverbrauch	Rohstoffverbrauch	Emissionen	Abwasserbelastung	Abfälle
Herstellungsphase	Rohstoffherstellung						
	Faserherstellung						
	Garnherstellung						
	Flächengebildeherstellung						
	Ausrüstung der Flächengebilde						
	Verbundherstellung						
	Transport zum Konfektionär ¹⁵						
	Konfektion						
	Herstellung Papierverpackung						
	Herstellung Polyethylenfolie						
	Verpackung						
	Distribution						
Nutzungsphase	Bestellung durch Krankenhaus						
	Transport zum Krankenhaus						
	Lagerung im Krankenhaus						
	Nutzung						
	Transport der Schmutzwäsche						
	Waschen, Desinfektion, Entwässern						
	Trocknen						
	Legen, Verpacken						
	Sterilisation						
	Lagerung im Sterilgutlager						
Entsorgungsphase	Transport zur Entsorgung						
	Entsorgung						

¹⁵ Die Angabe des Transportes zum Konfektionär erfolgt hier symbolisch für alle eventuell während der Produktion anfallenden Transportaufgaben.

6.4 Kommunikation im Teilprojekt

Nach Darstellung der im Teilprojekt ablaufenden Arbeitsschritte muss in besonderer Weise die zur Erreichung dieser Schritte notwendige Kommunikation mit allen Beteiligten des Vorhabens (s. Tabelle 6-4) hervorgehoben werden, denn aufgrund seiner intensiven Einbindung in einen Praxisversuch war die Kommunikation des Teilprojektes mit Vertretern der teilnehmenden Unternehmen unumgänglich. Die folgende Tabelle 6-4 soll hierzu eine kurze Übersicht über die wichtigsten Arbeitstreffen geben:

Tabelle 6-4: Gesprächstermine

Datum	Teilbereich und Partner	Grund des Arbeitstreffens
19-01-2004	Bereich Einkauf im UKD	Projektvorstellung, Abstimmung und Datenbeschaffung
30-01-2004	Leiter Zentralsterilisation im UKD	Projektvorstellung und Datenbeschaffung
06-05-2004	Leiter einer Wäscherei	Absprache und Datenermittlung
18-05-2004	Leiter einer Wäscherei	Absprache und Datenermittlung
09-06-2004	Produktionsunternehmen	Projektvorstellung und Absprache Zusammenarbeit
11-06-2004	Bereich Controlling im UKD	Besprechung Prozesskostenrechnung
07-07-2004	Bereich Ökologie im UKD	Datenermittlung
diverse	Zentralsterilisation	Prozesserfassung

Bei einer Gesamtbetrachtung der Kommunikation im Teilprojekt muss weiterhin auf den Einbezug kompetitiver Wirtschaftssubjekte hingewiesen werden. Eine Gegebenheit, die zu Hemmnissen bei der Daten- und Informationsakquise führen kann. Weiterhin waren bestimmte Informationen durch Geheimhaltungsvereinbarungen nicht für das Teilprojekt zugänglich. In diesen Fällen sollte mit alternativen Datenbeschaffungsmethoden, wie z. B. Expertenbefragungen, Spannweitenbestimmungen usw. operiert werden.

Ergänzend zur Kommunikation mit den Praxispartnern wurde das Teilprojekt auf folgenden Tagungen, in Form eines Vortrages vorgestellt (Tabelle 6-5):

Tabelle 6-5: Vorträge

Datum	Tagung
24-03-2004	Veranstaltung des Arbeitskreises „Umweltschutz im Krankenhaus“ sächsischer Krankenhäuser, e.V., „Pro und Kontra Mehrweg- oder Einmalprodukte im Krankenhaus“
05-04-2004	7. Internationaler Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) Workshop: „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökonomie und Ökologie“

Veröffentlichungen zum Teilprojekt sind bisher nicht erfolgt. Zu diesem Zweck wird auf das Anschlussvorhaben verwiesen.

6.5 Ausblick

Die Konzeption und Ergebnisse des Teilprojektes gehen direkt in das Anschlussvorhaben über und werden dort unter der Beibehaltung der bisherigen Ziele weiter bearbeitet und vervollständigt.

Die Ergebnisse des vorliegenden Projektes werden weiterhin unmittelbar in die Fortführung des ebenfalls an der Professur für Betriebswirtschaftslehre, insb. Betriebliche Umweltökonomie an der TU Dresden durchgeführte BMBF-Förderprojekt EPM-KOMPAS einfließen, womit eine Verzahnung der Forschungsergebnisse der beiden Forschungsprojekte und die Bildung eines Kompetenzzentrums ermöglicht wird.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der beiden Projekte liegen zwei sehr stark praxisorientierte Studien aus verschiedenen Anwendungsbereichen, der Maschinenbaubranche und dem Gesundheitsbereich, als Referenz für weitere Projekte vor. Die im Rahmen der Projekte geschaffenen Informationsnetzwerke dienen der Multiplikation der erzielten Forschungsergebnisse auch über den unmittelbaren Anwendungsfall hinaus.

6.6 Literatur zu Kapitel 6

- /1/ Back-Hock, A. (1988): Lebenszyklusorientiertes Produktcontrolling. Berlin/Heidelberg u.a. 1988
- /2/ Baum, H.-G.; Coenenberg, A. G.; Günther, E. (Hrsg.) (1999): Betriebliche Umweltökonomie in Fällen. Band I: Anwendung betriebswirtschaftlicher Instrumente. München 1999. (= Lehr- und Handbücher zur Ökologischen Unternehmensführung und Umweltökonomie.).
- /3/ Bea, F. X.; Dichtl, E.; Schweitzer, M. (2000): Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, Bd. 1: Grundlagen, 8., neubearbeitete u. erweiterte, Aufl., Stuttgart 2000.
- /4/ Bea, F. X.; Dichtl, E.; Schweitzer, M. (2001): Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, Bd. 2: Führung, 8., neubearbeitete u. erweiterte, Aufl., Stuttgart 2001.
- /5/ Belkin, N. L. (1998): Are "barrier" drapes cost effective? In: Today's Surg Nurse 1998;20, S. 18–23.
- /6/ Bellchambers, J. et. al. (1999): A prospective study of wound infection in coronary artery surgery. In: *Eur J Cardiothoracic Surg* 1999;15, S. 45–50.
- /7/ Bogaschwesky, R.; Rollberg, R. (1998): Prozessorientiertes Management. Berlin/Heidelberg 1998.
- /8/ Braun, S. (1999): Die Prozesskostenrechnung: Ein fortschrittliches Kostenrechnungssystem? 3., überarb., Aufl., Berlin 1999.
- /9/ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU); Umweltbundesamt (UBA) (Hrsg.) (1997): Leitfaden Betriebliche Umweltkennzahlen. Bonn/Berlin 1997.
- /10/ Burstein, M. C. (1988): Life Cycle Costing. In: National association of Accountants Conference Proceedings (Hrsg.): Cost Accounting for the '90s: Responding to Technological Change. Montvale, New Jersey, 1988.
- /11/ Cooper, R.; Kaplan, R. S. (1991): Activity-Based Costing: Ressourcenmanagement at its best. In: Harvard Manager, 4/1991 S.87-94.
- /12/ Dettenkofer, M. et. al. (1999): Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckungen im Operationssaal: Ökobilanz: Vergleich von Zellstoff-Polyethylen- und Baumwoll-Mischabdeckung. In *Der Chirurg*, Volume 70, Number 4, S. 485 – 491.
- /13/ Deutsches Krankenhausinstitut (DKI); A.T. Kearney Management Consultants (Hrsg.) (2004): Best Practise in der Beschaffung im Krankenhaus.
- /14/ Eriksson, E.; Berg, H. (2003): Livscykelanalys av operationrockar. Göteborg 2003.
- /15/ Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (Hrsg.) (2001): Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2001 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS). In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 44. Jg., 2001, Ausgabe vom 24.04.2001/ L114.

- /16/ Feltgen, M.; Schmitt, O.; Werner, H. P. (2000): Der Mensch im Mittelpunkt: OP-Abdeckmaterialien und OP-Mäntel sind Medizinprodukte. In: Hygiene Medizin, 25. Jg., 2000, Supplement 2.
- /17/ Fischer, T. (Hrsg.) (2000): Kostencontrolling. Neue Methoden und Inhalte. Stuttgart 2000.
- /18/ Garibaldi, R. A. et. al. (1986): Comparison of nonwoven and woven gown and drape fabric to prevent intraoperative wound contamination and postoperative infection. In: *Am J Surg* 1986; 152, S. 505–509.
- /19/ Gesetz über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994, 1. MPG-Änd. 1998, 2. MPG-Änd. 2002
- /20/ Gleich, R.; Brokemper, A. (1997): Gemeinkostenanalyse und Prozesskostenrechnung in der Antriebstechnikbranche. In: *Antriebstechnik*, 36. Jg., 1997, Heft 2, S. 57 – 61.
- /21/ Günther, E. (1994): Ökologieorientiertes Controlling. Konzeption eines Systems zur ökologieorientierten Steuerung und empirische Validierung. München 1994.
- /22/ Günther, E. (Veröffentlichung in Vorbereitung): Expertenbefragung Ökoeffizienz. In Vorbereitung.
- /23/ Günther, E. et. al. (2001): Environmental Performance Measurement als Instrument für nachhaltiges Wirtschaften. Konzeption, Operationalisierung und Multiplikation eines Controllinginstruments zur Umweltleistungsmessung als Grundlage für eine Publicly Available Specification (EPM-KOMPAS). Design eines Forschungsvorhabens, Dresdner Beiträge zur Betriebswirtschaftslehre Nr. 46/01, Dresden 2001.
- /24/ Günther, E. et. al. (2003): Von der Konzeption zum EPM-KOMPAS: Umsetzung der Umweltleistungsmessung mit kleinen und mittleren Unternehmen. Stand des Forschungsvorhabens EPM-KOMPAS Mai 2003. Dresden 2003. (= Dresdner Beiträge zur Betriebswirtschaftslehre. 75) Parallel als wissenschaftliches elektronisches Dokument veröffentlicht auf dem Hochschulschriftenserver der Sächsischen Landesbibliothek - Staats- und Universitätsbibliothek Dresden (SLUB) unter: <http://hsss.slub-dresden.de/hsss/servlet/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1059054546156-5002>.
- /25/ Günther, E. et. al. (2004): Die Umweltleistungsmessung mit dem EPM-KOMPAS: ökologische Bewertung, ökonomische Maßnahmenbewertung und ökologische Erfolgsspaltung am Fallbeispiel eines KMU. Stand des Forschungsvorhabens EPM-KOMPAS April 2004. Dresden 2004. (= Dresdner Beiträge zur Betriebswirtschaftslehre. 92) Parallel als wissenschaftliches elektronisches Dokument veröffentlicht auf dem Hochschulschriftenserver der Sächsischen Landesbibliothek - Staats- und Universitätsbibliothek Dresden (SLUB) unter: <http://hsss.slub-dresden.de/hsss/servlet/hsss.urlmapping.MappingServlet?id=1098446855125-6088>.
- /26/ Günther, E.; Beuermann, G. (Hrsg.) (2001): UmweltWirtschaftsForum Heft

- 4/2001 „Leistungsmessung nachhaltigen Wirtschaftens“. Heidelberg 2001.
- /27/ Günther, E.; Kaulich, S. (2003): Kennen Sie den Begriff Umweltleistung? In: UmweltMagazin, 33. Jg., 2003, Heft 4/5, S. 58-59.
- /28/ Günther, E.; Sturm, A. (1999): Environmental Performance Measurement (Umweltleistungsmessung). Deskriptiver Auswertungsbericht. Dresden 1999. (= Dresdener Beiträge zur Betriebswirtschaftslehre. 31)
- /29/ Heinen, E. (1971): Grundlagen betriebswirtschaftlicher Entscheidungen.: Das Zielsystem der Unternehmung. 2., Aufl., Wiesbaden 1991.
- /30/ International Organization for Standardization (ISO) (Hrsg.) (2003): The ISO Survey of ISO 9001:2000 and ISO 14001 certificates – 2003. Online im Internet: www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/pdf/survey2003.pdf, Stand: 2003, Abruf 05.11.2004, 14.18 Uhr.
- /31/ Köberle, G. (1994): Die Bedeutung der Prozesskostenrechnung im Entscheidungsablauf des Unternehmens. Diss., München 1994.
- /32/ Lehmann, B. (2004): Medizintextilien. Vortrag im Rahmen der Lehrveranstaltung Grundlagen der Umweltökonomie und Ökologieorientierte Unternehmensführung, am 15.11.2004.
- /33/ Martec (Hrsg.) (2001): What are the full comparable life-cycle costs of reusable and single-use gowns and drapes? (report summary) online unter: http://www.medicalfabrics.dupont.com/eu/documents/life-cycle-costs_research.pdf, Stand: o. A., Abruf 19.01.2005, 13.35 Uhr.
- /34/ Mayer, R. (1998): Prozesskostenrechnung – State of the Art. In: Horváth & Partner (Hrsg.): Prozesskostenmanagement. Methodik und Anwendungsfelder, Band 2, München 1998, S. 3 – 28.
- /35/ Moylan, J. A.; Kennedy B. V. (1987): The importance of gown and drape barriers in the prevention of wound infection. In: *Surg Gynecol Obstet* 1980; 151, S. 465–470.
- /36/ Nagus im DIN e.V. (Hrsg.) (2000): EN ISO 14031: Umweltleistungsbewertung Leitlinien. Deutsche Fassung EN ISO 14031 Berlin 2000.
- /37/ NAMED/TEX-OP Gemeinschaftsausschuss Operationstextilien im DIN e.V. (Hrsg.) (2000): DIN EN 13795:2000: Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte.
- /38/ Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.) (2000): DIN EN ISO 9000:2000. Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe, Berlin 2000.
- /39/ Rat der Europäischen Gemeinschaft (Hrsg.) (1993): Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.
- /40/ Rebitzer, G.; Seuring, S. (2003): Life Cycle Costing: A New SETAC Europe Working Group: Methodology and Application of Life Cycle Costing. In: *Int J LCA* 8 (2) 110 – 111 (2003).
- /41/ Riezler, S. (1996): Lebenszyklusrechnung. Instrument des Controlling strate-

- gischer Projekte. Wiesbaden 1996.
- /42/ Rutula, W. A. (2001): A Review of Single-Use and Reusable Gowns and Drapes in Health Care. In: *Infection Control Hospital Epidemiology*, Volume 22, April 2001, S. 248-257.
- /43/ Schäfer, A. (2003): Ökologische und ökonomische Analyse des Lebenszyklus von OP-Textilien. Unveröffentlichte Diplomarbeit. Dresden 2003.
- /44/ Schmidt, A. (2000): Simplified life cycle assessment of surgical gowns. 2. draft, Brussels 2000.
- /45/ Schmidt, H.-J.; Gleich, R. (1999): Prozessorientiertes Performance Measurement – Konzept-idee und Umsetzungserfahrungen im Flender-Konzern. In: Horvath, P. (Hrsg.): *Controlling & Finance: Aufgaben, Kompetenzen und Tools effektiv koordinieren*. Stuttgart 1999.
- /46/ Schorb, A.; Heinstein, F. (1990): Ökobilanz von Hygieneprodukten für den Krankenhausbereich. 2., Auflage, Heidelberg 1990.
- /47/ Schwerdtle, H. (1999): Prozessintegriertes Managementsystem – PIM. Ein Modell für ein effizientes Qualitäts-, Umwelt- und Arbeitsschutzmanagement. Heidelberg 1999.
- /48/ Steinle, C.; Kirschbaum, J.; Kirschbaum, V. (1996): *Erfolgreich überlegen: Erfolgsfaktoren und ihre Gestaltung in der Praxis*. Frankfurt a. M. 1996.
- /49/ Sturm, A. (2000): Performance Measurement und Environmental Performance Measurement. Entwicklung eines Controllingmodells zur unternehmensinternen Messung der betrieblichen Umweltleistung. TU Dresden, Fakultät Wirtschaftswissenschaften, Dissertation 2000.
- /50/ Ulmschneider, M. (2004): Life Cycle Costing und Life Cycle Assessment: Eine Übersicht bestehender Konzepte und deren Anwendung am Beispiel von Abwasserpumpstationen. unveröffentlichte Diplomarbeit, Dresden 2004.
- /51/ Wagner, M.; Schaltegger, S.; Wehrmeyer, W. (2001): The Relationship between the Environmental and Economic Performance of Firms. What does theory propose and what does empirical evidence tell us? In: *Greener Management International (GMI)*, o. Jg., 2001, H. 34 Summer 2001, S. 95-108.
- /52/ Wöhe, G.; Döring, U. (2002): *Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre*. 21., neubearbeitete, Aufl., München 2002.

7 Schlussfolgerungen und Ausblick

K. Pietsch

OP-Textilien dienen der Infektionsprävention während invasiver chirurgischer Eingriffe. Die Leistungsfähigkeit handelsüblicher OP-Textilien hinsichtlich Funktionalität, Ökonomie und Umweltrelevanz wird in einem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten interdisziplinären Forschungsvorhaben im Zeitraum von 2003 bis 2007 untersucht. Das Verbundvorhaben „Evaluierung von OP-Textilien nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Kriterien ist in das BMBF-Förderprogramm „Forschung für die Nachhaltigkeit“ mit dem Schwerpunkt „Integrierter Umweltschutz in der Textilindustrie“ eingegliedert.

Das Forschungsvorhaben ist durch seine Praxisausrichtung und die Einbindung aller beteiligten Wissenschaftsdisziplinen sowie der mit dem Einsatz von OP-Textilien verbundenen Bereiche (Krankenhaus, Hersteller von Ein- und Mehrwegprodukten, Textile Dienstleister) bislang einzigartig. Von grundlegender Bedeutung ist die frühzeitige und enge Einbindung der Industriepartner sowie der operativen Disziplinen. Damit war ein überdurchschnittlicher Aufwand bei der Koordinierung des Zusammenwirkens aller Akteure verbunden. Hierbei wurden entsprechende Kompetenzen bei der Planung und Durchführung derartiger Feldversuche erworben.

Das Ergebnis der Forschungsarbeiten im Zeitraum 2003 bis 2004 (Projektphase 1) besteht in der Schaffung der methodischen Grundlagen zur Durchführung der Evaluierung der OP-Textilien in Abhängigkeit von den Nutzungszyklen. Die entwickelte Evaluierungsstrategie hat sich unter Praxisbedingungen bewährt und bildet die Grundlage für die seit August 2004 laufenden Untersuchungen zur Evaluierung innovativer Ein- und Mehrweg-OP-Textilien (Mäntel und Tücher) im entsprechenden vom BMBF geförderten Anschlussvorhaben (Projektphase 2). Diese Forschungsarbeiten werden in vier Teilvorhaben mit den Förderkennzeichen PTJ UMW 0330443A, 0330444A, 0330445A und 0330446A durchgeführt.

Die Forschungsergebnisse sind nach Abschluss der Untersuchungen für verschiedene Bereiche von Bedeutung. Im deutschen Gesundheitswesen sind hohe Hygienestandards unter den Bedingungen eines massiven Kostendrucks und verstärkter Umweltauflagen einzuhalten. Auf der Basis der Ergebnisse der Evaluierung sollen evidenzbasierte Entscheidungsinstrumente entwickelt werden, die Anwendern und insbesondere Krankenhäusern bei der Auswahl ihrer OP-Textilien die entsprechende notwendige Unterstützung leisten sollen.

Die durch interdisziplinäre und ganzheitliche Betrachtungsweise der textile Wertschöpfungskette erhaltenen Forschungsergebnisse ist darüber hinaus auch für Hersteller und Inverkehrbringer von Bedeutung. Es werden Potenziale für umweltentlastende Innovationen aufgezeigt, die beispielsweise durch reduzierten Material- und Energieeinsatz, geringere Umweltbelastung bei der Produktherstellung, -aufbereitung und -entsorgung gekennzeichnet sind. Dies kann durch die Optimierung der technischen Prozesse und Produkte, durch Verfahrensinnovationen und durch umweltbewusstes Betriebsmanagement umgesetzt werden.

Im Zusammenhang mit dem Bestreben nach dem Einsatz nachhaltiger, umweltfreundlicher Textilprodukte gewinnt insbesondere der Textile Dienstleistungssektor, der neben Krankenhaustextilien u.a. weitere hochwertige textile Schutzsysteme an-

bietet, zunehmend an Bedeutung. Die entwickelte Methode ist prinzipiell auch auf die umfassende Evaluierung entsprechender Textilien, z.B. Reinraumkleidung, adaptierbar. Kenntnisse über das Preis-Leistungsverhältnis im Zusammenhang mit der Umweltrelevanz der textilen Produkte versetzen klein- und mittelständische Firmen in die Lage, die Qualität und Umweltfreundlichkeit ihrer Produkte zu verbessern und somit ihre Wettbewerbsposition zu stärken.

Wichtig für die Nutzbarkeit der Forschungsergebnisse ist deren Transfer in die Zielgruppenbereiche mit entsprechenden Rückkopplungseffekten. Dies ist direkt durch die im Projekt involvierten Industriepartner aus den Bereichen Textiles Dienstleistungswesen und Maschinenbau und Gesundheitswesen gegeben. Darüber hinaus werden seit Beginn der Forschungsarbeiten gezielt verschiedene Informationsplattformen genutzt, um weiteren Fachkreisen einen Einblick in die Forschungsproblematik zu geben. Im Rahmen des 7. Internationalen Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) gestalteten die Projektpartner einen Workshop zum Thema „OP-Textilien im Spannungsfeld zwischen Hygiene, Ökologie und Hygiene“, wobei die Gesamtproblematik und die methodische Herangehensweise einem breiten Expertenkreis vorgestellt wurde. Auf der Medica 2004, auf der das ITB auf dem Sächsischen Gemeinschaftsstand beteiligt war, konnte das Vorhaben einem breiten Anwenderkreis (Hersteller, Textile Dienstleister, Krankenhäuser sowie Krankenkassen) vorgestellt werden. Dabei sowie auf einer regionalen Arbeitskreissitzung „Umweltschutz im Krankenhaus“ des Verbandes Sächsischer Krankenhäuser e.V. wurde der Problematik und dem Forschungsvorhaben großes Interesse geäußert. Damit sind perspektivisch gute Voraussetzungen für die anwenderbezogene Verwertung der Forschungsergebnisse geschaffen worden.