

II-9304 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/17-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

4197 IAB
1993-03-31
zu 4265 J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Haider, Mag. Haupt, Fischl, Haller, Motter haben am 3. Feber 1993 unter der Nr. 4265/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Asbest in Österreichs Spitälern Nr. 2 gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wie lauten die Stellungnahmen der übrigen vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz aufgeforderten Bundesländer hinsichtlich der Überprüfung der Sterilisationsanlagen?
2. Welche Bundesländer haben keine Stellungnahmen abgegeben?
3. Hat Ihr Ressort sich auch über die Ergebnisse der periodischen Überprüfungen informieren lassen? Wenn nein: wann werden Sie das endlich nachholen?
4. Wie lautete die damals erbetene Stellungnahme des Instituts für Umwelthygiene der Universität Wien zu diesem Problemkreis?
5. Obwohl Ihr Ressort Bundesmittel, also Steuergelder, via Krazaf den Krankenhausbetreibern zum Ankauf von Geräten zur Verfügung stellt, ist Ihr Ressort offenbar weder willens noch in der Lage, darauf zu bestehen und zu überprüfen, ob bei Ankauf und Betrieb der Geräte die Produktsicherheit gewährleistet ist. Was werden Sie als für den Konsumenten- und Patientenschutz zuständiger Bundesminister endlich unternehmen, um diesen skandalösen Geschäftemachereien mit der menschlichen Gesundheit ein Ende zu bereiten?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

- 2 -

Zu den Fragen 1 und 2:

Auf die Anfragen des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und auf eine im Vorjahr erfolgte Aufforderung, über den Stand der Sanierungsarbeiten zu berichten, sind bislang folgende Stellungnahmen eingegangen:

Amt der OÖ Landesregierung:

Bezüglich der Überprüfungen der Sterilisatoren wird folgendes Vorgehen eingehalten:

- Überprüfung der physikalischen Parameter (wie Druck, Temperatur, Expositionszeit) sowie hygienische Überprüfungen mittels Indikatorstreifen bei jedem Sterilisationsvorgang.
- Hygienische Überprüfung mittels Bioindikatoren vierteljährlich (Sporentest).
- Sicherheitstechnische Überprüfung einmal jährlich durch den Dampfkesselprüfungskommissär bzw. den technischen Sicherheitsbeauftragten der jeweiligen Krankenanstalt.

Hinsichtlich der asbesthaltigen Leitungsisolierungen wurde berichtet, daß in insgesamt 4 Krankenanstalten bei den vorhandenen Odelga-Sterilisatoren asbesthaltige Leitungsisolierungen verwendet wurden.

In 2 dieser Krankenanstalten sind das asbesthaltige Isolierungsmaterial entfernt und ordnungsgemäß entsorgt sowie die entsprechenden Rohre mit einer Kunststoffummantelung neu isoliert worden. 2 Krankenanstalten werden die Sanierung (mit Hinweis auf das Gutachten des Institutes für Umwelthygiene der Universität Wien, daß keine Gefährdung von Personal und Patienten zu erwarten sei, solange an den Isolierungen nicht manipuliert werde) mittelfristig durch Ersatz der Anlagen vornehmen.

- 3 -

Amt der Steiermärkischen Landesregierung:

Nach Sanierung in 1 Krankenanstalt sind in den steirischen Landeskrankenhäusern keine Sterilisatoren mit asbesthaltigem Isoliermaterial mehr in Verwendung. Angaben zu den periodischen Überprüfungen wurden nicht gemacht.

Amt der Burgenländischen Landesregierung:

Es sind nach Sanierung in 1 Krankenanstalt keine Sterilisatoren mit Asbestisolierungen mehr in Verwendung.

Angaben zu den periodischen Überprüfungen wurden nicht geliefert.

Amt der NÖ Landesregierung:

In NÖ Krankenanstalten sind keine Sterilisationsanlagen mit Asbestisolierungen in Betrieb.

Die periodischen Überprüfungen werden in Niederösterreich in 2-jährigen Abständen durchgeführt.

Amt der Salzburger Landesregierung:

Bis Ende 1992 waren bis auf 1 Krankenanstalt alle Sterilisatoren mit Asbestisolierungen saniert; hinsichtlich der noch ausstehenden Krankenanstalt wurde auf den Austausch der betroffenen Geräte gegen Neuanschaffungen ca. im März 1993 verwiesen.

Die periodischen Überprüfungen von Sterilisationsanlagen finden im Land Salzburg in unterschiedlichen Intervallen statt.

- 4 -

Die sicherheitstechnische Überprüfung erfolgt zumeist in jährlichen Intervallen zumindest aber alle 2 bis 3 Jahre. Sie erfolgt entweder durch den TÜV, den technischen Sicherheitsbeauftragten oder die Lieferfirma selbst.

Auch die Überprüfungen hinsichtlich der hygienischen Anforderungen werden in den Krankenanstalten unterschiedlich gehandhabt. Hauptsächlich werden Überprüfungen mittels Bioindikatoren in kurzen Abständen durchgeführt.

Amt der Vorarlberger Landesregierung:

Nach Sanierung in 1 Krankenanstalt sind keine Sterilisatoren mit Asbestisolierungen mehr in Verwendung. Eine Überprüfung der Geräte erfolgt jährlich durch das Institut für Hygiene der Universitätsklinik in Innsbruck sowie seitens des TÜV, Zweigstelle Dornbirn.

Amt der Tiroler Landesregierung:

In den Tiroler Krankenanstalten wurde in einer Anstalt einer der in Rede stehenden Sterilisatoren durch eine neue Anlage ersetzt; in einer weiteren Krankenanstalt findet sich ein Dampfgefäß, das hinter einer geschlossenen Nirosta-Verkleidung einige mit Asbest umwickelte Dampfrohre aufweist.

Die Überprüfungen von Sterilisationsanlagen (die Angaben des Amtes der Landesregierung beziehen sich auf die Universitätskliniken in Innsbruck) erfolgen in sicherheitstechnischer Hinsicht jährlich durch den TÜV; die Hygiene-Überprüfung erfolgt jährlich durch eine Fachfirma.

Magistrat der Stadt Wien:

Im Land Wien werden die Sterilisations- und Desinfektionsanlagen

- 5 -

und -programme zwischen viermal jährlich und einmal alle 2 Jahre überprüft.

Die Überprüfung umfaßt bei den Sterilisationsanlagen Dampf, Heißluft, EO und FO; bei den Desinfektionsanlagen Matratzendesinfektion und Vaporisatoren.

Amt der Kärntner Landesregierung:

In einer Landeskrankenanstalt wurde die Sanierung der Asbestisolierungen bei Generalüberholungen bzw. bei Außerbetriebnahme der betreffenden Anlagen in Aussicht gestellt. Manipulationen an den Asbestisolierungen im Zuge von Instandhaltungsarbeiten wurden untersagt. Es wurde in dieser Krankenanstalt auch eine stichprobenartige Untersuchung einer etwaigen Exposition von Mitarbeitern der Zentralsterilisation durch die österreichische Staub-Bekämpfungsstelle veranlaßt, wobei eine Gefährdung durch Asbestfasern ausgeschlossen werden konnte.

In einer weiteren Landeskrankenanstalt wurde die Asbestisolierung mit einem Kunststoffmantel umgeben; im Zuge des derzeitigen Zu- und Umbaus der betreffenden Abteilung wird dieser Sterilisator außer Betrieb genommen.

In einer Landessonderkrankenanstalt wurde der Austausch der betroffenen Geräte ab Herbst 1992 angekündigt.

In den übrigen Kärntner Krankenanstalten waren Sterilisatoren mit Asbestisolierungen entweder von Haus aus nicht vorhanden bzw. sind alle Sanierungsmaßnahmen abgeschlossen.

Angaben hinsichtlich der periodischen Überprüfungen erfolgten zu 2 größeren Krankenanstalten (Hygieneüberprüfung einmal jährlich und nach größeren Instandsetzungsarbeiten sowie Kontrolle durch den

- 6 -

TÜV) sowie zu einer Landes-Sonderkrankenanstalt (jährliche Wartung).

Zu Frage 3:

Meinem Ressort liegen Ergebnisse der periodischen Überprüfungen für die Bundesländer Wien und Niederösterreich vor. In diesen Bundesländern erfolgen die Überprüfungen nach einer relativ einheitlichen Methodik. Die Überprüfungen in den anderen Bundesländern erfolgen z.T. nach einer unterschiedlichen und zwischen den Krankenanstalten uneinheitlichen Vorgangsweise, sodaß summarische Ergebnisse ohne genaue Kenntnis der zugrundeliegenden Verfahren und Prüfprotokolle im Vergleich wenig Aussagekraft hätten.

Gemäß geltendem Krankenanstaltenrecht obliegt die Wahrnehmung der hygienischen Belange dem Hygienebeauftragten der Krankenanstalt, die Wahrnehmung regelmäßiger sicherheitstechnischer Überprüfungen dem technischen Sicherheitsbeauftragten. Für die Durchführung und Berücksichtigung der Ergebnisse der periodischen Überprüfungen sind daher primär diese Funktionsträger und in weiterer Folge der Krankenanstaltenträger verantwortlich. Für den Vollzug dieser krankenanstaltenrechtlichen Bestimmungen sind generell die Länder zuständig.

Für die zukünftige Handhabung der Sterilisation und Desinfektion von Medizinprodukten generell und für die periodischen Überprüfungen bzw. Validierungen von Sterilisatoren im speziellen strebe ich neue einheitliche Vorgangsweisen im Sinne der kommenden Regelungen für Medizinprodukte und der entstehenden Europannormen an.

Die bei diesen standardisierten Untersuchungen erzielten Ergebnisse werden dann auch im Vergleich aussagekräftig sein.

- 7 -

Zu Frage 4:

Nach der Stellungnahme des Institutes für Umwelthygiene der Universität Wien besteht für Personal und Patienten keine unmittelbare Gefährdung, solange an den Isolierungen nicht manipuliert wird und somit kein Abrieb an Fasern auftritt.

Das Institut schlägt (speziell im Hinblick auf die Anlagen des AKH Wien) vor, bei den alten Anlagen, die erhalten werden sollen, die Asbestisolierung sachgerecht zu entfernen und das Isoliermaterial zu entsorgen. Bei den restlichen alten Anlagen könnte bis zur Außerbetriebsetzung im Zuge der Übersiedlung ins neue AKH eine dichte Umhüllung, die auch thermisch entsprechend widerstandsfähig ist, zweckmäßig sein. Insbesondere sei auf dichte Abschlußstellen zu achten.

Auf jeden Fall erscheint es notwendig, die Filter auf ihre Tauglichkeiten zu überprüfen. Dies sollte sowohl im Hinblick auf den Abscheidegrad als auch auf ihre mechanische Festigkeit gegenüber dem auftretenden Unterdruck geschehen.

Abschließend wird festgehalten, daß bei Durchführung der vorgeschlagenen Überprüfungs- und Kontrollmaßnahmen eine gesundheitliche Gefährdung für Personal und Patienten weitgehend ausgeschlossen werden kann.

Diese Stellungnahme ist allen Bundesländern und dem Allgemeinen Krankenhaus in Wien zugegangen.

Zu Frage 5:

Bereits das geltende Krankenanstaltenrecht gibt klar die Zuständigkeiten für die Gewährleistung der Produktsicherheit bei Ankauf und Betrieb von Krankenhausgeräten vor.

- 8 -

Ungeachtet dessen soll die Sterilisation und Desinfektion von Medizinprodukten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens im Rahmen des Medizinproduktegesetzes, das demnächst dem Begutachtungsverfahren zugeleitet wird, und seiner Verordnungen einer detaillierten Regelung zugeführt werden. Dieser Gesetzesentwurf enthält umfassende Regelungen, insbesondere hinsichtlich der erforderlichen Geräte- und Anlagenausstattung, der Prozeßvalidierung, der periodischen Überprüfungen, der Qualifikation des Personals und der Qualitätssicherung. Damit wird der primär herstellerorientierte europäische Regelungsansatz bei Medizinprodukten auch auf den Anwenderbereich im Gesundheitswesen ausgedehnt. Eine besondere Rolle werden in diesem Vorhaben zur Hebung der Medizinproduktesicherheit die kommenden europäischen Normen zur Sterilisation und Desinfektion spielen. Ich habe den Krankenanstalten zur Vorbereitung auf diese Normen bereits einen Stufenplan "Sterilisation in Krankenanstalten" vorgelegt, der zukunftsorientiert die rasche Realisierung der kommenden Vorgaben vorbereiten soll.

