



Zentralisierung der Instrumentenaufbereitung

- Chancen und Risiken

Ing. Franz Weiß

VSZ - Versorgungs- und Service Zentrum für
medizinischen Bedarf GmbH & Co KG



VSZ Versorgungs-und Servicezentrum für medizinischen Bedarf

- **Externe Sterilgutversorgung** –Idee und Vorbilder
- **Umsetzung / Entwicklung (2003-2009):**
 - Ca. 80.000 STE/Jahr, 30 Mitarbeiter, 8 Krankenhäuser, ...
 - Beratung, Konzepterstellung für Eigensterilisation im KH
 - Unterstützung bei Umsetzungsaktivitäten, Optimierung
 - Kurzfristige Beistands- bzw. Aushilfeleistung für KH
 -



Welche Voraussetzungen muss eine zeitgemäße AEMP überhaupt erfüllen ?

(AEMP = Aufbereitungs-Einheit für Medizin-Produkte)

- **Vorgaben lt.Österreichischem Medizinproduktegesetz MPG
(Validierung,.....)**
- **VO zum § 94 MPG**
- **RKI – Richtlinie**
- **CJK – Richtlinie vom Okt.07**
- **.....**



Allgemeine Anforderungen

(VO zum § 94 MPG)

§ 1 (1) Die Aufbereitung von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens hat nach validierten Verfahren, die den Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten, so zu erfolgen, dass die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(3) Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat nach den anerkannten Regeln der Technik zu erfolgen und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen.



Organisatorische Maßnahmen, QM, Validierung, Überwachung

§ 5 (1) Der Träger einer Einrichtung des Gesundheitswesens
.....geeigneten Organisationsstruktur mit der Festlegung von
Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, geeigneten durch
Aus-, Fort- und Weiterbildung qualifizierten Personals,
geeigneter Ausrüstung und Hilfsmittel, **geeigneter baulicher
Voraussetzungen** und/oder **geeigneter externer Aufbereiter**
zu bedienen. Dabei ist auch auf **Sicherungen gegen
unvorhergesehene Ausfälle von Aufbereitungskapazitäten**
Bedacht zu nehmen...



Organisatorische Maßnahmen, QM, Validierung, Überwachung

(3) Die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“ gemäß Anhang 2) muss unter einem **QM-System** in Anlehnung an **EN ISO 13485** erfolgen .



Qualifikation des Personals

§6 (2) Erfolgreich absolvierte **Fachkundelehrgänge I - III** im Sinne des Anhangs 4 oder dazu gleichwertige Ausbildungen begründen hinsichtlich der in § 5 Abs. 5 und in Abs. 1 geforderten Personalqualifikationen entsprechende Konformitätsvermutungen.

Kenntnisse und Fertigkeiten müssen durch geeignete **Fort- und Weiterbildungen** jeweils an den **Stand von Wissenschaft und Technik angepasst** werden.



Externe Aufbereitung

§ 8(6) Externe MP-Aufbereitungseinrichtungen, die Medizinprodukte für eine Einrichtung der AEMP-Kategorie III nach Anhang 3 aufbereiten, haben ein QM-System nach **ÖNORM EN ISO 13485** zu implementieren und aufrechtzuerhalten.

(7) Zwischen externem Aufbereiter und dem Träger der Einrichtung des Gesundheitswesens (Einrichtungen der AEMP-Kategorien II und III nach Anhang 3) sind insbesondere folgende Punkte **vertraglich** zu regeln:



Externe Aufbereitung

Vertragspunkte:

- Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um den laufenden Betrieb aufrechtzuerhalten (z.B. Notfallkonzepte, Engpassregelung, Ausfallsregelungen, Beistandsregelungen) (s. § 5 (1));
- Pflichten, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten von Auftraggeber und Auftragnehmer (Schnittstellen) (s. § 2 (3));
- Eigentumsrechte bzgl. MP sowie deren Qualität;
- Haftung für (Transport-) Schäden;
- Übernahmebedingungen;
- Rückmeldesystem;
- Qualitätssichernde Maßnahmen (Zertifizierung nach ÖNORM EN ISO 13485 des externen Aufbereiters gemäß §8 (6));
-



Richtlinie

Für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen

(Erstellt vom Arbeitskreis CJK des BMFGJ)

10.Okt.2007

„Diese Richtlinie regelt, in welchen Fällen und auf welche Art medizinisches Material und Medizinprodukte (va. chirurgische Instrumente) speziell zu behandeln sind, damit das Risiko einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK, vCJK) bei invasiven Eingriffen soweit wie möglich vermieden wird.“



CJK – Fälle mit Risikoeingriffen 2003-2008

2003 -2008: 5 große Häuser, Augen Chirurgie und Neurochirurgie

2007: LNK WJ Linz (Neurochirurgie)

2008: LNK WJ Linz (Neurochirurgie)

.....

Quelle: Vortrag Dr.Palmisano/GESPAG am 21.10.2008 („4.Kremser Forum“)



Risikoanalyse und Risikomanagement

Im Risikomanagement sind

- ❖ **A) grundsätzliche Maßnahmen bei der Instrumentenaufbereitung zur Minimierung der Übertragung von (v)CJK zu implementieren**
und
- ❖ **B) für bestimmte Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen die u.a. prionenspezifischen Schutzmaßnahmen zu treffen.**
- ❖ **Die Krankenanstalten müssen schriftliche Weisungen zur Durchführung der Maßnahmen erlassen.**



A.) Grundsätzliche Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Minimierung der Übertragung von (v)CJK:

- ❖ 3ff. Die Antrocknung von Gewebe- und Blutresten auf Instrumentarien ist durch entsprechende Maßnahmen (zeitnahe Aufbereitung) hintanzuhalten. Keinesfalls sollte bei invasiven Medizinprodukten ein Eiweiß fixierendes Verfahren (z.B. Aldehyde, Alkohole) zum Einsatz kommen.
- ❖ 4. Für die Aufbereitung von invasiv genutzten Instrumentarien (Medizinprodukte der Risikogruppen „kritisch A“ und „kritisch B“ nach RKI) aus den Bereichen Neurochirurgie und Augenchirurgie sind separate Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) vorzusehen. Die genannten Medizinprodukte sind nach dem (optimierten und validierten) Reinigungs- Desinfektionsprozess im Dampfsterilisator bei 134° über 18 Minuten zu sterilisieren.



B) Risikoeingriffe (a-f):

- ❖ a) **neurochirurgische Eingriffe mit Kontakt** zu Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus **sowie Eingriffe mit Kontakt** zu Spinal- und Trigeminalganglien, **Innenohr** sowie Hypophyse und **Area olfactoria** der Nasenschleimhaut.
- ❖ b) chirurgische Eingriffe am Auge (nur Cornea, Retina und Nervus opticus)
- ❖ c) **sonstige chirurgische Eingriffe mit Kontakt mit Risikogewebe** (vor allem bei Duraöffnung, **also Kontakt** mit Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus, **weitere bei Kontakt** mit Spinal- und Trigeminalganglien, Innenohr sowie Hypophyse und Area olfactoria der Nasenschleimhaut)
- ❖ d) Lumbalpunktion
- ❖ e.) Eingriffe am lymphatischen Gewebe (wie Tonsillektomie, Splenektomie, Appendektomie, Lymphknotenexstirpation, - biopsie)
- ❖ Eingriffe mit Blutaustritt

Maßnahmen im VSZ

Alle Instrumententassen, die nur für CJK- Risikoeingriffe verwendet werden, sind neongelb markiert.

Dazu gehören folgende Instrumente:

- Neurochirurgische Eingriffe

Wirbelsäulen-OP

Schädel-OP (auch für die Unfallchirurgie und Orthopädie)

- Chir. Eingriffe am Auge – Cataract-OP, Ablatio, Vitrektomie und ähnliches

Diese Instrumente werden automatisch auch ohne Anforderung vom KH extra behandelt – eigene „CJK-Linie“ im VSZ

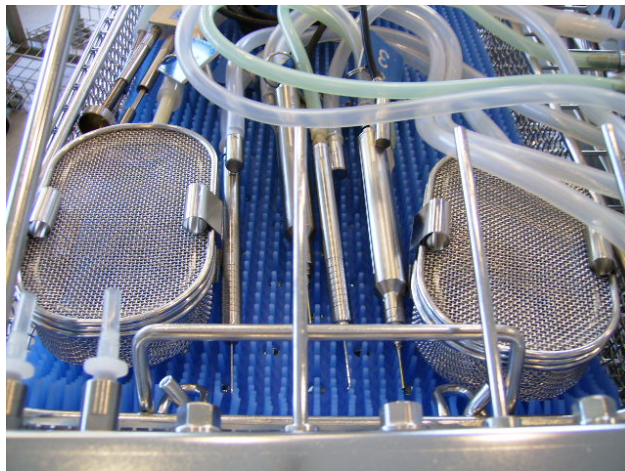


Prozessablauf (Waschvorbereitung)

Die Tassen werden ausgepackt, die Instrumente geöffnet und auf einzelne Siebe verteilt.

Instrumente mit Hohlräumen werden ev. mit der Wasserpistole durchgespült und so auf Durchgängigkeit geprüft. Danach werden sie mittels Schlauch am MIC-Wagen angesteckt.

Feine Instrumente der Augenchirurgie werden auf Noppenmatten im Sieb gelagert.



Prozessablauf (Waschprozess)

Der beladene Waschwagen wird in einen eigenen „CJK Reinigungs- und Desinfektions-Automaten“ geschoben. (Bild)

Das Reinigungsprogramm wurde mit der Firma Dr. Weigert entwickelt.





AEMP – Welche Modelle sind denkbar ?

(AEMP = **A**ufbereitungs-**E**inheit für **M**edizin-**P**rodukte)

- Eigenlösung** : a.)Die AEMP versorgt nur das eigene Haus
b.)Die AEMP versorgt das eigene und andere KH
- PPP – Modell** : Ein externer Dienstleister wird als Partner beteiligt
(unterschiedlichste Verteilung der Aufgabenbereiche und Finanzierung möglich)
- Outsourcing** : Ein externer Dienstleister übernimmt die komplette Versorgung



Mögliche Vor- und Nachteile dieser Modelle

Eigenlösung:

Pro: -Know-How bleibt im Krankenhaus

-flexible Eingriffsmöglichkeit in Organisation, Personal,...durch KH

-vorhandenes Personal wird weiter beschäftigt

Kontra: -Wirtschaftlichkeit eher schlechter durch geringe Flexibilität in Richtung Personal, wenig Synergie-Möglichkeiten, Controlling ist schwierig, ...

-Verantwortung trifft alleine die Krankenhausleitung bzw. den Rechtsträger

-Externes Know-How fließt kaum ein

-Logistikmöglichkeiten sind eingeschränkt bzw. teuer

-Absicherung bei Ausfällen (Geräte, Logistik, Personal) ist schwierig



Mögliche Vor- und Nachteile dieser Modelle

PPP-Modell:

- Pro:
- Know-How des Krankenhauses wird extern ergänzt
 - Verantwortung wird zwischen Rechtsträger und externem Partner geteilt
 - Wirtschaftlichkeit kann vom Rechtsträger besser kontrolliert und mitgesteuert werden
- Kontra:
- Entscheidungsfindungen meist langwierig
 - Verantwortlichkeit könnte abgeschoben werden
 - Interessensunterschiede in der Partnerschaft je nach Modell, „Harmonie“ ist meist schwierig (unterschiedliche Sicht- und Herangehensweise,)



Mögliche Vor- und Nachteile dieser Modelle

Outsourcing (extern oder im KH):

- Pro:
- Verantwortung liegt alleine beim externen Dienstleister
 - Kosten komplett beleg- und kalkulierbar
 - Flexibles, gut geschultes Personal kann aufgebaut werden
 - “Gleichbehandlung“ aller Anwender ist gesichert
 - Logistikmöglichkeiten sind besser gegeben
 - Absicherung bei Ausfällen (Geräte, Logistik, Personal) ist einfacher

- Kontra:
- Ein Teil des “Steri-Personals“ muss eventuell in anderen Bereichen eingesetzt werden
 - Individuelle Zugriffsmöglichkeit auf Organisation durch die KH-Leitung nicht mehr gegeben



Zukunftsvisionen

- AEMP-Zentren versorgen die Krankenhäuser
- Logistik und Aufbereitungsabläufe sind mit OP-Planungen vernetzt
- Zentren sind bezüglich Datendokumentation vernetzt
- Ausfallsabsicherung, flexibles Ausweichen in eine andere AEMP relativ einfach möglich
- Instrumentenbeistellung teilweise auf „Leasing-Basis“
(Voraussetzung: vereinheitlichte Instrumentensiebe)
- Instrumentenkennzeichnung (z.B. Data Matrix – Code) umgesetzt



AEMP - zentral

CHANCEN :

- Wirtschaftlichkeit
- Professionalität
- Qualität
- Flexibilität

RISKEN :

- Logistik
- Ausfall-Absicherung



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!