
Erfahrungen mit Austausch Mehrweg-Implantate durch sterile Implantate

Dr Anne-Françoise GERME
CHRU Lille

Kontext

- Qualitätssicherung und Optimierung Kreisläufe Mehrweg-MP (MMP) und implantierbare MP (IMP):
 - Eröffnung Einheit ausserhalb Sterilisation
 - Qualitätssicherung Kreislauf IMP
 - Dekret Nr. 2005-1023 vom 24. August 2005 über korrekten Einsatz von Medikamenten, Produkten und Dienstleistungen
 - Dekret Nr. 2006-1497 vom 29. November 2006 über Sonderregeln im Bereich Materio-Vigilanz für bestimmte Medizinprodukte
- Pilot-Studie OP-Block Neurochirurgie / Apothekendienst / Lieferant für Analyse Umstellung auf sterile Implantateinheiten für Wirbelsäulenosteosynthese

Ziel. Aktionsplan

- Bewertung Auswirkungen Einführung steriler Implantate für Osteosynthese bei verschiedenen Akteuren
 - Qualitätssicherung der Kreisläufe
 - Ergonomie, Wechsel Gewohnheiten
 - Kosten

- Echte Partnerschaft

- Aktionsplan :
 - Schritt 1: Lager-Optimierung
 - Pilotversuch 10 Eingriffe
 - Messung. Analyse. Korrekturmassnahmen
 - Verallgemeinerung gemäss Ergebnissen

Präsentation der Studie

- Wirbelsäulenchirurgie
 - Degenerativ, Tumor, Skoliose, Traumatologie
- Vorabstudie für einen Eingriffstyp bei Lieferant:
 - Offene Chirurgie
 - 116 Patienten
- Endgültiger Geltungsbereich für alle Eingriffstypen
 - 226 Patienten
 - 1088 Implantate
 - 162 374 Euro Steuern inklusive

Präsentation der Studie

- OP-Siebe:
 - Implantate: 8 OP-Siebe
 - Hilfsmaterial: 2 OP-Siebe 2 OP-Siebe Klammern
- Zu bewertende Implantate einzeln verpackt, steril
- Pilot-Studie mit 3 Patienten
 - Eine Spondylosynthese, ein Trauma, eine Skoliose
- Allgemeiner Einsatz steriler Implantate

Indikatoren

- Quantitativ und qualitativ
- Spezifisch für bestimmte Dienststellen
- Gemeinsam: IMP-Kreislauf
 - Indikatoren Sterilisationskreislauf
 - Indikatoren Block
 - Indikatoren Lieferanten
 - Indikatoren IMP-Kreisläufe
- Nicht umfassend, repräsentativ und wiederholbar

Indikatoren Sterilisationskreislauf

- Produktionsgewinn
 - Anzahl OP-Siebe
 - Zeitgewinn Reinigung
 - Anzahl Reinigungszyklen
 - Anzahl Sterilisationszyklen

- Einsparung:
 - Anzahl komplexer OP-Siebe

- Qualität: gemeinsamer Indikator mit Block: Anzahl nicht kompletter OP-Siebe

Indikatoren Sterilisationskreislauf

- ✓ Anzahl durchschnittlich pro Monat sterilisierter OP-Siebe mit Implantaten: 25

Gain de temps lavage/recomposition des PO	3,5 sem/ar
Diminution du nombre de cycle de lavage	36/an
Diminution du nombre de cycle de stérilisation	18/an

- ✓ **Einsparung:** 25 x 25 Euro
- ✓ **Qualität:** % nicht vollständiger OP-Siebe (geteilt mit Block)
35 % der OP-Siebe nicht vervollständigt . Grund für Streitfälle bis 2010 Kreislauf **individueller Implantate**
seit 2010: **doppelter Kreislauf:** Vervollständigung sterilisierter Sets

Indikatoren Block

- Gesten beim Eingriff
- Lagerung

Indikatoren Block

■ OP-Dauer

- Anstieg OP-Dauer 0%
- Öffnung und Präsentation Implantat: = +45 Sekunden/Implantat
- Instrumentenschwester + Chirurg: keine Auswirkung wenn Implantats-Gesuch antizipiert

■ Geste:

- Öffnung und Präsentation Implantat
- Instrumentenschwester: geringfügig wenn Implantat korrekt präsentiert
- % Präsentationsfehler: 0%

Indikatoren Block

- **Dauer Vervollständigung**
 - ✓ NS: Implantat verfügbar: 3 min/OP-Sieb
 - ✓ S: 0
- **Kubikmeter Lager**
 - NS: am Lager: 0,2 m³
 - S: 1,4 m³
 - Hauptschrank (0,8) im Flur (Reserve)
 - 2 Rollwagen (0,3) am Block-Eingang (nahes Lager)

Kostenindikatoren

Optimierung
finanzielle Rückverfolgbarkeit
(32 500 □max)

- Einheitspreis: 16320 Euro/Jahr für alle Indikationen

(16 Euros x Anzahl Implantate)

- **Kosten Abfallentsorgung**

- DASRI: 733 Euro/Tonne
- Haushaltsmüll 0 Euro

- **Misserfolge beim Setzen**

- 17 für 2009 (2511 Euro)
- 35 für 2010 (9 Kappen) 5148 Euro
- 59 en 2011 (10 Kappen) 7698 Euro

- **Nicht mehr steril: 1 Kappe 2011**

- **Abgelaufen: keins**

- **Einsparung Sterilisation: 12 000 Euro/Jahr**
(25 OPS-Siebe Implantate/Monat sprich 25x40x12) für 118 Patienten mit offener Chirurgie

- **Einsparung Desinfektionslösung (180 Euro/Jahr)**

Indiaktoren Lieferanten

- Lagermanagement
- Rückverfolgbarkeit
- Streitfälle

Kosten Lieferanten

- Rückerstattung: Keine Preisveränderung
- Selbstkostenpreis
16xAnzahl Implantate:
16320 Euro
- Verfallen

- Lageroptimierung
31,55% (36 853 Euro)



Lager-Recycling
Nicht steril: kein Gewinn

Indikatoren IMP-Kreislauf

✓ Beschaffung

- ✓ Verfügbarkeitsgrad Implantate
 - ✓ 65% für nicht sterile
 - ✓ 100% für sterile

✓ Verfallen

- ✓ Anzahl verfallener Implantate
 - ✓ NS: nicht betroffen

Indikatoren IMP-Kreislauf

- ✓ **Inventur**
 - ✓ Nicht steril:

Eingabe Inventarliste	60 Min
Vergleich Inventar	5h
Vergleich theoretisches/tatsächliches Lager Lieferant	79% NC
Vergleich theoretisches/tatsächliches Lager Block	26% NC
Abwicklung Nichtkonformitäten	Zeit
Abwicklung Nichtkonformitäten	%

- ✓ Steril
noch umzusetzen

Indikatoren IMP-Kreislauf

- Eingabezeit Rückverfolgbarkeitsdaten
 - Apotheke
 - NS: neue Etikettierung jedes Implantats
+15 Sekunden/Implantat
 - Zeitgewinn steril: 2h30/Jahr
 - Block
 - NS: willkürliche Zeit
 - S: Hängt von Bieperzeit ab
 - Schätzwert 0,3 Stunden/Jahr

Indikatoren IMP-Kreislauf

■ Suffizienz Rückverfolgbarkeit

- NS: 70 % Referenzen
- S: 100% Referenzen + Sanitär

- !!! Auch rückerstattbare Implantate
- Kappen nicht korrekt rückverfolgt
- Referenzfehler aufgrund nicht aktualisierter Regalreferenzen

■ Übertragungsrate an Lieferant bezüglich Rückverfolgbarkeit

- NS: 0%
- S: 100%

Fazit

- Optimierung und Qualitätssicherung der Kreisläufe für Mehrweg-MP sowie bestimmter IMP
- Reale Mehrkosten
 - Variabler Ausgleich je nach Organisation und Produktstatus
 - Verhandlungen Lieferant bezüglich Einsparung dank:
 - Lageroptimierung
 - Weniger Streitfälle
 - Verluste aufdrung schlechter Lagerverwaltung
 - Verpackungen (Schraube + Kappe)

Fazit

- Gemeinsames Projekt = Erfolgsgarant
- Rückmeldungen aller Akteure positiv
- Verbesserungen unterbreitet
 - Fantome
 - Packaging ...

- Ich danke alle Beteiligten