

Op Bewirtsch

Optimierte Wiederaufbereitung und Bewirtschaftung von Mehrweg-MPs

Ing. Vittorio Zuliani, Experte des Fachausschusses UNI U4212 «Sterilisatoren für medizinische Zwecke» und alleiniger Geschäftsführer der Firma Hospital Engineering S.r.l.

In den letzten 20 Jahren haben sich Wissenschaft und Normensetzungsinstitutionen ausschliesslich auf die Sicherheit von wiederverwendbaren Medizinprodukten konzentriert und sich nicht mit den Kosten für Wiederaufbereitung und Bewirtschaftung befasst. Aufgrund der weltweiten Rezession interessieren sich nun jedoch die auf diesem Gebiet tätigen Akteure zunehmend für die Effizienz der Bewirtschaftungs- und Wiederaufbereitungssysteme.

Einsparungen können wie immer auf zwei Arten erzielt werden: über eine Verringerung der Dienstleistungsqualität oder über gesteigerte Effizienz.

Oft wird die erste der beiden Möglichkeiten gewählt, weil die entsprechenden Entscheidungen und Massnahmen rasch und einfach umzusetzen sind. Die so erzielten Einsparungen erweisen sich allerdings langfristig meistens als wirkungslos oder gar gefährlich. Die Erfahrung zeigt, dass die mittel- und langfristigen Kosten von Qualitätsmängeln in der Regel höher sind als die mit dieser Strategie angestrebte Kostensenkung.

Wer aus Spargründen Abstriche bei der Qualität macht, löst nicht nur die Frage nach Kostensenkungen nicht, sondern verpasst auch eine wichtige Chance. Setzt man den Hebel bei den Systemstrukturen an, um die Effizienz zu erhöhen, erreicht man nämlich sehr oft auch eine deutliche Qualitätssteigerung. Die Reparaturen, die wegen nicht hinnehmbaren, durch Qualitätsmängel verursachter Schäden notwendig sind, bewirken im Übrigen nichts anderes als eine drastische Senkung der Systemeffizienz.

Kosteneinsparungen sind auch im Bereich der Wiederaufbereitung und Bewirtschaftung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten ein äusserst aktuelles Thema. Auch hier können Kostensenkungen auf zwei Arten erzielt werden: durch Verringerung der Qualität oder durch Effizienzsteigerungen.

Qualität steht hier jedoch in direktem Zusammenhang mit der Sicherheit von Patienten und Gesundheitsmitarbeitern sowie der medizinrechtlichen Sicherheit der für die Gesundheitsdienstleistungen verantwortlichen Personen. Einsparungen über Qualitätsminderungen erweisen sich also als ethisch verwerflich, unergiebig, unbedacht und verantwortungslos. Folglich bleibt nur die Möglichkeit, sich auf die Erzielung grösstmöglicher Effizienz zu konzentrieren.

Effizienz ist bei der Wiederaufbereitung und Bewirtschaftung chirurgischer Instrumente sicherlich ein neues Thema. In den letzten 20 Jahren haben sich Wissenschaft und internationale Normensetzungsinstitutionen ausschliesslich auf die Sicherheit – und somit die Qualität – dieser Prozesse konzentriert. In diesem Zusammenhang ist in der wissenschaftlichen Fachliteratur und den Normen ziemlich detailliert beschrieben, was zu tun und zu unterlassen ist. Darüber, wie die verschiedenen Prozesse gelenkt werden müssen, um eine zumindest akzeptable Effizienz zu erreichen, wurde hingegen nur wenig geschrieben.

Deshalb besteht die Herausforderung heute darin, mit den im Gegensatz zu früher nicht mehr (fast) unendlich verfügbaren Mitteln die geforderte Qualität zu erzielen.

Im Folgenden wird nur auf einige Bereiche eingegangen, in denen mit gewissen Anstrengungen bedeutende Effizienz- und somit Qualitätssteigerungen möglich sind.

AUTOMATISIERUNG VON DEKONTAMINATION UND REINIGUNG

Mittlerweile ist bekannt, dass manuelle Abläufe zwar potenziell effizienter und sicherer sind, weil sie ständig durch direkte Überprüfung der erzielten Ergebnisse «kontrolliert» werden, aber weil sie nicht wiederholbar sind, ist es nicht sinnvoll, sie zu validieren. Da manuelle Verfahren also weder als «spezielle Prozesse» zu validieren noch

als «Standardverfahren» zu beglaubigen sind, können sie nicht als «sicher» betrachtet werden, weil sie nicht kontrollier- und rückverfolgbar sind. Folglich können sie bei der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte höchstens als «Hilfsprozesse» verwendet werden.

Auch aus wirtschaftlicher Sicht müssen manuelle Abläufe für die Sicherstellung der erforderlichen Effizienz als ungeeignet erachtet werden. Wenn man berücksichtigt, dass die Anschaffungskosten eines Reinigungsgeräts beinahe den jährlichen Kosten für einen Fachangestellten entsprechen und der jährliche Betriebsaufwand des Geräts auf rund 8% der jährlichen Kosten für einen Fachangestellten geschätzt werden kann, kostet ein Reinigungsgerät über seine gesamte Lebensdauer (mehr als zehn Jahre) weniger als ein Mitarbeiter in nur zwei Jahren. Beachtet man weiter, dass ein korrekt eingerichtetes und betriebenes industrielles Reinigungsgerät eine höhere durchschnittliche Produktivität und Verfügbarkeit als ein Mitarbeiter aufweist, ist seine wirtschaftliche Zweckmässigkeit offensichtlich. Um die Effizienz zu steigern und die notwendige Qualität und Sicherheit zu gewährleisten, müssen Geräte für Dekontamination, Reinigung und Desinfektion ANSTELLE von Mitarbeitern und nicht nur als Zusatzinstrumente betrachtet werden. Nur bei sehr hartnäckigen Verschmutzungen (z.B. Instrumente für Kauterisation, Fräsen etc.) sollte als Vorstufe und Zusatz zur automatisierten Verarbeitung eine manuelle Reinigung vorgenommen werden. Diese Grundsätze lenken natürlich die Aufmerksamkeit auf die Reinigungskapazität und die korrekte Auslegung der Geräte, weil diese die für ein spezifisches Umfeld typischen Reinigungsaufgaben bewältigen müssen. Neben den hohen Kosten manueller Abläufe darf auch der entsprechende Sicherheitsaufwand und der damit verbundene Stress für die Mitarbeiter nicht ausser Acht gelassen werden. Die Angestellten, die kontaminierte Medizinprodukte verarbeiten müssen, sind einem sehr hohen Kon-

taminationsrisiko ausgesetzt, das durch den Einsatz von individueller Schutzausrüstung gesenkt werden muss. Diese ist allerdings nicht nur sehr teuer, sondern führt auch zu einer deutlichen Effizienz- und Komforteinbusse bei den Mitarbeitern.

PLANUNG VON PRODUKTIONSANLAGEN

Eine ausschliesslich auf Sicherheit und nicht auch auf Effizienz ausgerichtete ZSVA erweist sich als eigentliches Labyrinth mit zahlreichen Türen und Schleusen, die oft den Arbeitsfluss für die Wiederaufbereitung behindern und fast immer eine unendliche Anzahl manueller Eingriffe erfordern (kostspielige, belastende und für die Mitarbeiter oder die Aufrechterhaltung der Prozessergebnisse gefährliche Aktivitäten). Der Sicherheit sollte nicht weniger Aufmerksamkeit geschenkt werden, aber man sollte sehr viel stärker auf Aspekte im Zusammenhang mit Produktivität und Ergonomie achten: Bei Neu- und Umbauten ist so weit als möglich dafür zu sorgen, dass Laufwege verkürzt, Hindernisse beseitigt, manuelle Zwischenschritte vermieden, Bereiche für Wartung und Lagerung in der Nähe der Arbeitszonen angesiedelt, häufige Wechsel von Kleidern oder Schuhen vermieden werden etc.

Mit einer nach modernen Kriterien geplanten Anlage können die Produktivität und der Komfort des Personals verbessert und somit letztlich die Effizienz des Gesamtsystems gesteigert werden.

OPTIMIERTE LOGISTIK FÜR EINSAMMELN UND AUSLIEFERUNG

Das Einsammeln und die Auslieferung von Material stellen immer einen bedeutenden Kostenfaktor dar. Nur mit einer gut organisierten und strukturierten Logistik können diese Kosten drastisch gesenkt werden. Diese sind zwar sehr hoch, jedoch meistens nur schwer sicht- und quantifizierbar (oft kurze Zeiträume, die aber sehr viele Mitarbeiter betreffen). Nur eine sorgfältige, auf einer Baumstruktur aufbauende Planung mit Sammel- und Verteilzentren, Logistikzentren sowie standardisierten und optimierten Kreisläufen garantiert eine angemessene Effizienz (und auch Wirksamkeit) des Systems.

ZENTRALISIERUNG

Da im Gesundheitswesen nicht für jeden Teilprozess der Wiederaufbereitung von Mehrweg-MPs Zielwerte für die mikrobielle Belastung festgelegt

sind oder festgelegt werden können und die Aufbereitungseffizienz als «Gesamtprozess» vom verschmutzten bis zum sterilen Material definiert ist, kann auch die Verantwortung für den Prozess nicht aufgeteilt werden. Dieser Prozess vom verschmutzten (eventuell nur dekontaminierten) Material bis zum sterilen Produkt muss folglich einer einheitlichen Verantwortung unterstellt sein.

Eine Wiederaufbereitung auf getrennten Anlagen ist aus folgenden Gründen nie effizient und auch nicht sicher: 1. Die für den Prozess verantwortliche Person muss über äusserst fundierte Kenntnisse verfügen und den Prozess direkt lenken. 2. Die Kosten für das Qualitätsmanagement sowie für die Schaffung und Aufrechterhaltung des für den Wiederaufbereitungsprozess erforderlichen Umfeldes (ISO 8 in sauberen Zonen, ISO 7¹ in sterilen Zonen) hängen von der Anzahl betriebener Anlagen und nicht von deren Grösse ab. 3. Die Kosten für den Betrieb einer nicht voll ausgelasteten ZSVA (in Zeiten geringer Arbeitslast und bei Aufnahme des Betriebs) werden durch die Anzahl Anlagen und nicht deren Produktivität bestimmt.

OPTIMIERUNG DER AUTOMATISIERTEN VERARBEITUNGSPROZESSE

Wie bereits dargelegt müssen für eine gesteigerte Effizienz des Systems alle seine Phasen effizient sein. Dies gilt insbesondere für die automatisierten Schritte. Bekanntermassen hängt die Effizienz automatisierter Prozesse von den inhärenten Eigenschaften der daran beteiligten Anlagen (oder deren Fähigkeit, angemessene Leistungen in möglichst kurzer Zeit und zu möglichst tiefen Kosten zu erzielen) sowie der Art und Weise ihrer Nutzung ab. In der Formel 1 ist für den Sieg wichtig, dass der Rennwagen hervorragende Leistungen erbringt. Den Sieg erringt aber immer der Pilot (manchmal auch mit einem weniger leistungsfähigen Fahrzeug). Zu oft gibt man sich damit zufrieden, die Geräte das machen zu lassen, was gemäss Standard als ihre Leistung vorgesehen ist. Noch schlimmer: Manchmal wird die Effizienz des Prozesses wegen Ineffizienzen bei den Geräten oder ihrer falschen Verwendung drastisch geschmälert. Sterilisatoren müssen sterilisieren und, wo erforderlich, das Material trocknen. Instrumentenreiniger müssen das Material so wie eingesammelt (mit einigen bekannten Ausnahmen) reinigen und desinfizieren, und zwar nicht erst, nachdem es bereits mit kostspieligen manuellen Verfahren gereinigt worden ist. All dies muss jedoch in möglichst kurzer Zeit und mit möglichst geringen Kosten bewerkstelligt werden. Zur Erzielung maximaler Effizienz

reicht es jedoch nicht, Geräte mit besten Leistungen anzuschaffen. Die automatisierten Prozesse (physische Parameter, chemische Stoffe, Praxis etc.) müssen zwingend gemäss den Besonderheiten des jeweiligen Produktionsumfelds geplant werden. Die Herausforderung an die Reinigung ist beispielsweise ganz anders, je nachdem, ob das Material sofort nach Verwendung verarbeitet werden kann oder ob die Reinigung erst nach mehreren Stunden erfolgt.

Ein weiterer, oft unterschätzter, jedoch höchst einflussreicher Faktor im Zusammenhang mit der Ausgestaltung der automatisierten Prozesse ist die Kompatibilität zwischen Produktionsprozess und zu verarbeitenden Medizinprodukten. Die Kompatibilität wird nur sehr kurzfristig beurteilt, aber fast nie mittel- bis langfristig. Dieser Ansatz verursacht sehr oft grosse Schäden an den chirurgischen Instrumenten. Diese haben Flecken, sind durch verschiedene farbige Beläge getrübt oder perforiert, oxidieren, erhalten Risse und zerbrechen schliesslich verfrüht. Diese Probleme sind weitestgehend vermeidbar und können durch eine korrekte Ausgestaltung des Prozesses beseitigt werden. Ein Prozess, der die chirurgischen Instrumente beschädigt, mindert natürlich drastisch die Sicherheit (Instrumente mit Rissen, rostigen Stellen oder Absplitterungen sind nicht leicht aufzubereiten und gewährleisten fast nie eine adäquate Sterilität), Qualität und Effizienz des Systems.

OPTIMIERUNG DES INSTRUMENTENPARKS

Eine Optimierung des Instrumentenparks bedeutet: 1. Standardisierung der von verschiedenen Personen oder Kostenstellen für die gleichen Eingriffe verwendeten Sets, 2. Standardisierung der Sets für unterschiedliche Eingriffe, bei denen im Wesentlichen die gleichen Arten von chirurgischen Instrumenten benutzt werden (oft müssen einige Instrumente hinzugefügt und Sets für mehrere Eingriffe oder Fachgebiete zusammengestellt werden, statt sie zu stark zu spezialisieren, weil die Verwaltung des Notvorrats und die Wiederaufbereitung dadurch deutlich effizienter wird), und 3. grösstmögliche Standardisierung der Instrumentencodes innerhalb des Instrumentenparks (wenn die Anzahl Codes der Basisinstrumente begrenzt ist, wird die Verwaltung der Reserve und die Wartung deutlich effizienter und wirksamer).

Eine Optimierung des Instrumentenparks bedeutet folglich, nur die absolut notwendigen Instrumente zuzuteilen, zu transportieren und zu verarbeiten, um die Investitionskosten (für Beschaffung und Ersatz) sowie die Betriebskosten (Zählen und Nachzählen, Dekontamination,

¹ Bemerkung der Redaktion: Diese Anforderungen gelten nicht für die Schweiz.

Reinigung und Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Transport, Überwachung, Wartung etc.) zu senken.

Die Optimierung und angemessene Bewirtschaftung des Instrumentenparks stellt zweifellos die beste Strategie zur Steigerung der Prozesseffizienz und Wirksamkeit dar.

PRÄVENTIVE WARTUNG VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN UND GERÄTEN

Die chirurgischen Instrumente sind bei ihrer Verwendung und Aufbereitung hohen Belastungen ausgesetzt, die schnell zu einer Beschädigung von Oberfläche und Struktur oder gar zur Zerstörung führen können.

Solche Schäden verursachen:

- Kosten für den Ersatz irreparabel beschädigter Instrumente,
- Kosten und Risiken im Zusammenhang mit Reparaturmassnahmen ohne bewiesene Wirksamkeit und
- Gesundheitsrisiken für die Patienten und Mitarbeiter, die mit den beschädigten Instrumenten in Kontakt kommen.

Die Ersatzkosten sind in der Regel bekannt und entsprechen üblicherweise mindestens 70% der Gesamtkosten für die Bewirtschaftung der Instrumente.

Die Kosten und Risiken im Zusammenhang mit Reparaturmassnahmen ohne bewiesene Wirksamkeit sind im Allgemeinen wenig bekannt. Noch ungewisser sind die tatsächlichen mittel- und langfristigen Folgen für das Instrument (bezüglich erreichter Qualität und Auswirkungen auf die Bewirtschaftungskosten). Instrumente mit offensichtlichen Oberflächenschäden werden in der Regel aufgearbeitet, was nicht nur Kosten beim Kauf sehr teurer Chemikalien und Arbeitsaufwand bei den ZSVA-Mitarbeitern verursacht, sondern auch Risiken beim Umgang mit gefährlichen und schädlichen Substanzen birgt und meistens unbekannt wirkungen entfaltet. Die Ergebnisse sind zwar auf den ersten Blick angemessen und das Problem scheint gelöst, aber die mittel- und langfristigen Auswirkungen sind in Wirklichkeit oft verheerend. Dort, wo diese Lösung gewählt wird, zeigt sich, dass diese Massnahmen immer häufiger durchgeführt werden müssen und folglich mit ständig steigenden Kosten und Risiken bis zur endgültigen Zerstö-

rung der Instrumente verbunden sind. Letztlich sind die üblicherweise ergriffenen Massnahmen äusserst kostspielig und bestenfalls Symptombekämpfung, schaden aber den chirurgischen Instrumenten meistens.

Oberflächenschäden können:

- sich auf die Materialzusammensetzung oder
- die Struktur beziehen.

Solche Schäden können bekanntlich die Struktur des Instruments schwächen und so zu einem verfrühten Bruch führen.

Weniger bekannt ist, dass die gleichen Schäden auch die korrekte Wiederaufbereitung erheblich gefährden können, weil keine adäquate Reinigung, Desinfektion und Sterilisation möglich ist. Korrosion verursacht nämlich Hohlräume (Lochfrass), die anfänglich noch teilweise durch Oxidschichten bedeckt und somit nicht sichtbar sind. Dort können sich jedoch gefährliche mikrobiologische Verschmutzungen ansammeln, die mit normaler Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht beseitigt werden.

Solche Instrumente sollten ausgesondert werden, weil eine Reparatur immer sehr schwierig und ungünstig ist.

Die beschriebenen Probleme werden weitgehend unterschätzt oder absichtlich ignoriert, auch weil die erforderlichen Korrekturmassnahmen tatsächlich immense Investitionen erfordern.

Gemäss Benchmarkdaten sind die durch traditionelle Systeme für die Bewirtschaftung von Instrumentenparks verursachten Schäden mit Kosten von durchschnittlich rund 80% des Neuwerts verbunden.

Um solche Kosten und Risiken zu vermeiden, müssen diverse Massnahmen zur Bewirtschaftung und regelmässigen präventiven Wartung des Instrumentenparks ergriffen werden. Alleiniges Ziel ist dabei der Oberflächenschutz der chirurgischen Instrumente:

- regelmässige Sichtkontrolle,
- Überwachung und Analyse der kritischen Prozesse mit Ermittlung der Ursachen von Oberflächenschäden an Instrumenten,
- Erarbeitung und Umsetzung von Standardabläufen und regelmässigen Prozessen für den Schutz der Instrumente (Entfettung und Passivierung),
- Erarbeitung und Umsetzung spezieller Prozesse für die Ausbesserung beschädigter Instrumente (Entfettung, Abziehen und Pas-

sivierung) und für die Erstbehandlung (Entfettung und Passivierung neuer oder zur Wartung eingesamelter Instrumente).

OPTIMIERTE INSTANDSETZUNGSWARTUNG CHIRURGISCHER INSTRUMENTE

Ein weiterer Faktor, der die Effizienz des Systems erheblich steigern kann, ist die Aufmerksamkeit, die der Instandsetzungswartung der chirurgischen Instrumente geschenkt wird.

Diese muss zum Ziel haben, die ursprüngliche Funktion des Instruments wiederherzustellen, aber gleichzeitig die Aufrechterhaltung von Geometrie, Toleranzen, ursprünglichen Abmessungen, Oberflächeneigenschaften, Identifikation (Hersteller und Artikelnummer) und CE-Zeichen gewährleisten.

Sehr oft werden jedoch Firmen beauftragt, die diesen Aspekten nicht genügend Beachtung schenken, nicht qualifiziert sind und von den Herstellern nicht anerkannt sind und die chirurgischen Instrumente in kürzester Zeit vollständig beschädigen. Ein Instrument, das die genannten Eigenschaften verloren hat, kann nicht mehr als das vom Hersteller zertifizierte Medizinprodukt betrachtet werden und darf nicht mehr als eigentliches Medizinprodukt gelten. Letztendlich wird ein Instrument, bei dem die genannten Eigenschaften nicht beachtet und über die Zeit aufrechterhalten werden, nicht nur potenziell gefährlich, sondern verliert auch seinen gesamten Wert.

Nur mit einer Wartung, bei der Schäden repariert und nicht noch verursacht werden – am besten in Form eines «Repair Exchange» gegen neuwertige Instrumente (ebenfalls mit CE-Zeichen) – kann der reale und wirtschaftliche Wert des Instruments erhalten und folglich eine angemessene Bewirtschaftungseffizienz gewährleistet werden.

Diese Überlegungen stellen nur eine allgemeine Einführung zur Effizienz von Wiederaufbereitungsprozessen und Wartung chirurgischer Instrumente dar. Dieses Thema müsste zweifellos auf der Grundlage der Erfahrungen derjenigen vertieft werden, die sich mit den beschriebenen Problemen befasst haben oder befassen mussten. Ich stehe jedenfalls für eine weitere Erörterung mit allen interessierten Personen bei einer künftigen Gelegenheit zur Verfügung, weil meiner Meinung nach echte Innovationen in Zukunft nur über diesen Weg möglich sein werden. |