

Erfahrungen mit einem Vertrag zwischen Technischem Dienst und ZSVA

von Hervé NEY, ZSVA-Verantwortlicher, Unispital Genf (HUG)

In den meisten Spitälern wird auf vertragliche Beziehungen grössten Wert gelegt. Gemäss dem Gegenseitigkeitsprinzip gibt der Vertrag Auskunft über Rechte und Pflichten jedes Vertragspartners gegenüber dem Patienten.

Durch die Vorherrschaft des Schriftlichen bildet dies eine gute Gelegenheit, um bestimmte Ziele festzulegen und Abweichungen zwischen Wahrnehmung und Wirklichkeit zu messen.

Die Sozialwissenschaften definieren den Vertrag als *Engagement zu einer gemeinsamen Handlung, eine Willenserklärung mit Rechten und Pflichten*¹.

Jean-Jacques Rousseau, der in Genf natürlich zitiert werden muss, ahnte bereits voraus, dass *ein Pakt den Übergang vom «Naturzustand» zum «Sozialstaat» darstellt*.

Die Wirtschaftswissenschaften gehen dabei pragmatischer vor und sprechen von einer *schriftlichen oder verbalen Vereinbarung, mit der sich eine oder mehrere Personen gegenüber einer anderen oder mehreren anderen Personen verpflichten, etwas zu tun oder zu unterlassen*².

¹ Freie Übersetzung eines Zitats aus Lexique de sciences sociales, Dalloz.

² Freie Übersetzung eines Zitats aus Lexique de gestion, Dalloz.

³ Freie Übersetzung eines Zitats aus Lexique de gestion, Dalloz.

Mit dem Begriff *Leistung* verbindet man eine *Pflicht*, d.h. *das Erbringen eines Guts oder einer Dienstleistung für Geld oder eine Gegenleistung in Natura*.

Bei näherer Analyse von Unternehmensstrategien schien mir deren Vertragstheorie jedoch am interessantesten: Es handelt sich um *eine Beziehung zwischen einer begrenzten Anzahl Individuen, meistens zwei, die jeweils spezifische Interessen verfolgen und doch ein noch grösseres Interesse an einer Zusammenarbeit haben, obwohl jeder dabei versucht, der grösste oder gar einzige Nutzniesser dieser zwinghaften Zusammenarbeit zu sein*³.

Handelt es sich dabei nicht um eine Öffnung der internen Spitaldienstleistungen? Wie steht es eigentlich um den Mehrwert einer Dienstleistung wenn die Verpflichtung im Mittelpunkt steht und nicht mehr das gegenseitige Einverständnis? Sollte der grösste Nutzniesser nicht immer der Patient sein?

Im Rahmen unserer Bemühungen um konstruktive Kritik kamen wir überein, die Wartung der Ausrüstungen sowie die Umweltkontrolle der ZSVA des HUG mit unseren Partnern des technischen Spitaldiensts, der biomedizinischen Wartungsstelle, der Mechanikwerkstatt sowie dem Service für Prävention und Infektionskontrolle vertraglich zu regeln.

Beim Ausarbeiten des Wartungsvertrags für die Ausrüstungen der ZSVA haben wir zuerst

die bestehenden Referenzwerke hinzugezogen: MePV, Normen EN ISO 13485: 2003, EN ISO 11607:2006, EN ISO 15883:2006, EN 13060: 2004, EN 554: 1995 (ISO 17665:2006).

Das EDV-Tool WEBI, mit dem eine Inventurliste der Ausrüstungen sowie die Wartungsplanung pro Gerät erstellt werden kann, sowie alle über Intranet erhaltenen GMAO-Informationen bilden das Grundgerüst für die Umsetzung des Vertrags.

Zwei Definitionen für die Erklärung der Begriffe Qualitätskontrolle und Wartung: Unter «Qualitätskontrolle eines Medizinprodukts» versteht man alle vom Hersteller für die Überprüfung der Effizienz empfohlenen Handlungen. Es handelt sich um eine interne Kontrolle, wenn sie vom Anwender selbst oder einem von ihm organisierten Dienstleister durchgeführt wird. Es handelt sich um eine externe Kontrolle, wenn sie von einer vom Anwender, Hersteller und Wartungsbeauftragten unabhängigen Stelle durchgeführt wird.

Die in diesem Vertrag verwendeten Ausdrücke Qualitätskontrolle und Performancekontrolle sind Synonyme.

Als «Wartung eines Medizinprodukts» verstehen wir alle für die Wartung oder Reparatur eines Medizinprodukts notwendigen Schritte, um dessen reibungsloses Funktionieren für die ihm vorbestimmten Aufgaben zu garantieren. Die Durchführungsbedin-

gungen werden zwischen dem Hersteller oder dem externen Wartungsdienst und dem Anwender vertraglich geregelt.

Artikel 1 des Vertrags stipuliert wie folgt:

- Definition und Umsetzung einer Organisation, um die Durchführung der Wartung und die Qualitätskontrolle zu gewährleisten.
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit sowie Nachweis von Wartungsarbeiten und Qualitätskontrollen für jedes MP.
- Definition und Umsetzung der vorgeschriebenen präventiven Wartungen.
- Definition und Umsetzung der vorgeschriebenen Qualitätskontrollen.

Artikel 2 definiert den Anwendungsbereich:

- Der Vertrag umfasst präventive Wartungsarbeiten und Reparaturen sowie die für jedes Gerät notwendigen Qualitätskontrollen.
- Er betrifft alle Ausrüstungen der Sterilisation, für die der technische Dienst zuständig ist. Alle Ausrüstungen, die Marke, Inbetriebnahmedaten sowie Regelmässigkeit der präventiven Wartung sind im Intranet des Spitals abrufbar (WEBI und/oder Qualiac Web).

Artikel 3 hält fest, dass die Vertragsdauer ein Jahr betrifft und der Vertrag durch stillschweigendes Einverständnis verlängert wird.

Artikel 4 betrifft präventive Wartungsarbeiten und Performancekontrollen der Ausrüstungen:

- Die Wartungsarbeiten können von den Technikern der betroffenen Werkstatt oder aber durch von ihr beauftragte Dienstleister erfolgen (wobei die Werkstatt hierbei gegebenenfalls externe Verträge abzuschliessen hat).
- Art und Regelmässigkeit der präventiven Wartungsarbeiten müssen gemäss der aktuell gültigen Vorschriften erfolgen.
- Die Planung der Wartungsarbeiten muss mittels vorab definierter Anfragen für alle Ausrüstungen im WEBI abrufbar sein.
- Die präzise Planung der verschiedenen präventiven Wartungsarbeiten muss zwischen den betroffenen Werkstätten und dem ZSVA-Verantwortlichen koordiniert werden, um Funktionsstörungen der internen Sterilisationsdienste

und der Kundendienstleistungen zu vermeiden.

- GMAO garantiert die Rückverfolgbarkeit der ausgeführten Arbeiten. Ein auf das Gerät geklebt Etikett gibt Auskunft über das Datum der nächsten Präventivwartung und ermöglicht somit eine bestmögliche Planung.
- Eine Präventivwartung ersten Grades (Kontrolle Niveau, Integrität etc.) wird vom Anwender selbst vorgenommen.
- Eine Präventivwartung zweiten Grades wird ausschliesslich vom technischen Spitaldienst vorgenommen.

Artikel 5 hält die Modalitäten einer Reparatur fest:

Die Vorgehensweise bei Ausfall und/oder Nichtkonformität bei Kontrollen ist wie folgt bestimmt:

- Der technische Sterilisationsassistent muss bei jeglicher Anomalie ein internes Interventionsformular ausfüllen, Gerät, Datum und Uhrzeit angeben sowie das Problem präzise beschreiben.
- Das Gerät wird ausgeschaltet.
- Der Mitarbeiter informiert seine Vorgesetzten über das Problem.
- Die Charge wird erneut aufbereitet ausser gegensätzliche Anordnung des Vorgesetzten
- Kann das Problem intern nicht gelöst werden wird der technische Dienst mit einem Interventionsgesuch (DIW) sowie per Telefon (bei dringenden Problemen) informiert.

- Nach Diagnose des Problems sowie Reparatur nimmt der Techniker alle Kontrollen vor, die ein reibungsloses Funktionieren des reparierten Geräts garantieren.
- Der Techniker vervollständigt den Interventionsbericht mittels GMAO.

Artikel 6 und 7 liefern Details über die Interventionsmodalitäten wie beispielsweise Tragen von Schutzkleidung in der ZSVA sowie Rückverfolgbarkeit aller Interventionen.

Die Umweltkontrolle ist ebenfalls in diesem Vertrag geregelt.

Es handelt sich um die Kontrolle und Überwachung des ZSVA-Umfelds allgemein: Luft, Wasser und Oberflächen. Es wird festgehalten wie folgt:

- Bio-Reinigungsarbeiten
- Mikrobiologische Kontrollen zur Sicherstellung der Effizienz der in kontrollierten Zonen durchgeführten Bio-Reinigungen
- Wartung der für die Aufbereitung von Luft und Wasser notwendigen Ausrüstungen, gemäss den Empfehlungen des Herstellers
- Qualitätskontrollen bezüglich reibungsloses Funktionieren der Ausrüstungen sowie der Luft- und Wasserqualität gemäss Empfehlungen des Herstellers und gültigen Vorschriften
- Rückverfolgbarkeit und Nachweis durchgeführter Bio-Reinigungen, Wartungen und Qualitätskontrollen.

Fiche de vie par Type équipement				
N° équipement	Libellé équipement	Numéro DI (EOT)	Date DI (EOT)	Texte DI (EOT)
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	10401	22/12/2003	Cédmc.
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	10401	22/12/2003	La T21 est toujours en panne fuite d'eau vue déjà avec
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	238138	02/01/2002	-21-1]nom:[ATCHAMAH]cdb:[43021]unite:[STERCENTRAL
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		02/01/2002	LA PORTE DE LA MACHINE A LAVER EST BLOQUEE R
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21		02/01/2002	NTE MERCI DE VOTRE COMPRÉHENSION
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	249163	04/06/2002	
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	249163	04/06/2002	[SA-R-202]ei:[27690]
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	249163	04/06/2002	matr:[1-840]nom:[ATCHAMAH]cdb:[43021]unite:[STERCEP
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	249163	04/06/2002	PAR MR.VOUATOUX
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	249163	04/06/2002	[TUNNEL EN PANNE L'APRES-MIDI DU 03/06/02 TRAV/
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	256577	26/09/2002	
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	256577	26/09/2002	7
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	256577	26/09/2002	ANDREA]cdb:[43021]unite:[STERCENTRAL]]oc:[OP.5A.R
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	256577	26/09/2002]FRUITE D'EAU A LA MACHINE T-21-3 URGENT
MML141	MACHINE A LAVER LES INSTRUMENTS T 21	256577	26/09/2002	matr:[T-21-3]nom:[GRECO

Abbildung 1

Beispiel: Vom für Heizung und Belüftung verantwortlichen technischen Dienst durchgeführte Kontrollen.

Die Überwachung der Einrichtungen durch einen Mitarbeiter des technischen Diensts besteht einmal pro Jahr aus folgenden Kontrollen:

- Filtereffizienz, Dichtetests
- Luftströmungskontrollen zwischen Verpackungszone und benachbarten Zonen (Rauchttest)
- Kontrolle des Luftdrucks, der höher sein muss als in den benachbarten Zonen, um Eindringen ungefilterte Luft zu vermeiden
- Kontrolle Saug- und Blasedruck von jedem Anschluss.

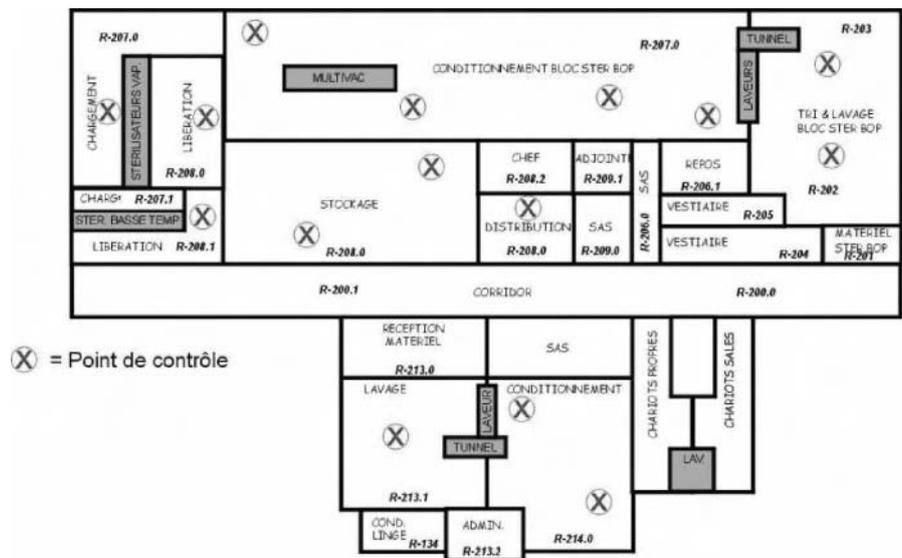


Abbildung 2 Luftmikrobiologie.

Die Rückverfolgbarkeit der Eingriffe wird durch das Erstellen eines Berichts gewährleistet, der eine Beschreibung der Installation und der durchgeführten Kontrollen sowie ein Fazit über die Funktionsweise der Installation enthält.

Eine Kopie des Berichts geht an den ZSVA-Verantwortlichen.

Der ZSVA-Verantwortliche stimmt die Planung der Wartungsarbeiten mit den Verfügbarkeiten der Techniker des betroffenen Diensts ab, d.h. fünf halbe Tage zu Beginn der Woche: Montag, Dienstag, Mittwoch. Ein anderer Teil des Vertrags betrifft die Überwachung der Installation, die vom dem Service für Prävention und Infektionskontrolle (SPCI) unterstellten Spitalhygienelabor durchgeführt wird. Geleitet wird das Labor von Sasi Dharan, für den Professor Didier Pittet verantwortlich zeichnet:

- Der SPCI führt jährlich in der Verpackungszone mikrobiologische Luftkontrollen durch
- Diese Kontrollen werden während der normalen Aktivität durchgeführt. Die Anzahl KBE darf pro Quadratmeter 200 nicht übersteigen
- Eine Kopie des vom Labor für Spitalhygiene und dem SPCI-Verantwortlichen ebenfalls genehmigten Berichts wird mit Bemerkungen sowie Vorschlägen für Korrekturmaßnahmen an den Verantwortlichen der ZSVA übermittelt.

Im Nachfolgenden werden die Stellen aufgeführt, an denen mikrobiologische Luft- und Oberflächenkontrollen durchgeführt werden:

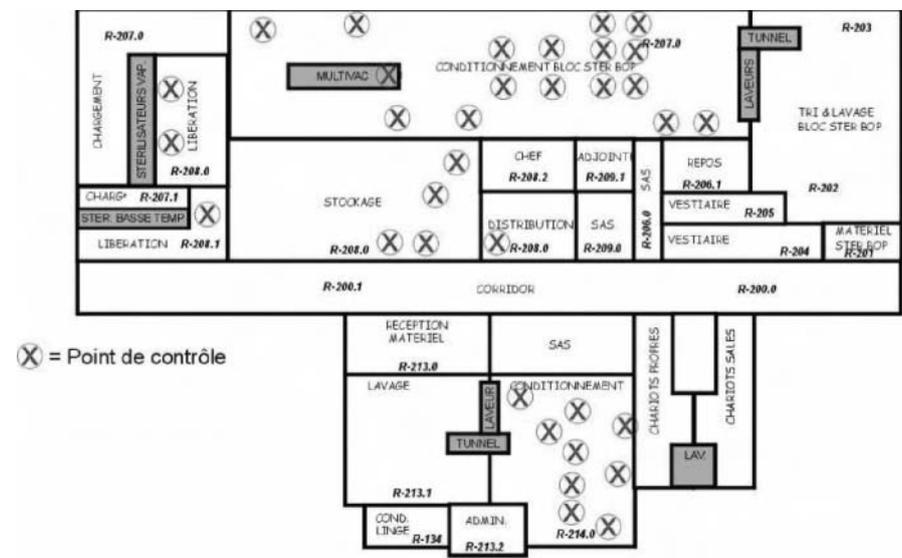


Abbildung 3 Oberflächenmikrobiologie.

Abschliessend möchte ich die hervorragende Zusammenarbeit zwischen den Partnern der technischen Dienste und der Spitalhygiene erwähnen, bei der wirklich alle nach einer Win-Win-Situation strebten. Die ISO-Zertifizierung 13485:2003 war der Auslöser für die Einführung dieser Verträge

gewesen. Die Umsetzung dieser Verträge wurde durch das persönliche Engagement von Herrn Dominique Paquet stark vereinfacht, der mit der Wartung des Anästhesiematerials beauftragt ist und gleichzeitig in der ZSVA für die Qualitätssicherung verantwortlich zeichnet. ■