

# Die Informatik in einer ZSVA

von Eric Gobert, Spitalhygieniker, Hôpital Saint Louis, Ettelbrück, GHL

Die EDV ist heute ein unabdingbares, überall verbreitetes und unumgängliches Instrument unseres täglichen Lebens geworden. Dies trifft ebenfalls auf unser Berufsleben und natürlich auch auf die Sterilisationsdienste zu.

Der Hygienerat (Conseil Supérieur d'Hygiène) widmet der EDV in seinen jüngsten Empfehlungen für die Sterilisation ein ganzes Kapitel.

Die Agrarnahrungsmittelbranche ist seit 1969 für die Rückverfolgbarkeit bestimmter Tierarten verantwortlich. Mit dieser Massnahme soll einerseits die Produktsicherheit garantiert und andererseits das Vertrauen der Konsumenten gesteigert werden. Der Kunde möchte wissen woher das Produkt stammt, wie es entwickelt, hergestellt, gelagert und behandelt wurde... oder will zumindest bei Probleme auf solche Informationen zugreifen können.

Aufgrund verschiedener «Affären» (Rinderwahnsinn, Blutskandal, Xenopi in der Sportklinik etc.) ist der Konsument bezüglich Informationen im Gesundheits- und Pflegewesen viel anspruchsvoller geworden. Indirekt ist davon natürlich auch die Qualität des für eine Operation verwendeten Instrumentariums betroffen.

*Fazit: Die Sterilität eines Medizinprodukts kann nicht überprüft werden, ohne seine Sterilität zu verlieren.*

Bei der Herstellung von Erbsendosen nimmt man einfach zwei oder drei Dosen als Stichprobe von 10000 abgefüllten Dosen heraus und führt alle erwünschten Konformitätsanalysen durch.

Bei in grossen Mengen hergestellten Verbandssets könnte man sich dies noch halbwegs vorstellen, doch was passiert bei ein-

zelnen OP-Sieben, deren Sterilität nur durch Zerstörung eben dieses sterilen Zustands kontrolliert werden kann?

Das Stichprobenverfahren funktioniert nur in der Industrie.

Um die vom Patienten und Dienstleister erwartete Endqualität zu garantieren braucht es im Spitalwesen ein Qualitätssicherungssystem.

Ein solches System bietet die für ein QUALITÄTSMANAGEMENT unabdingbare Rückverfolgbarkeit.

Ziel der Rückverfolgbarkeit ist es, jederzeit und in jeglicher Situation:

- den Prozess rückwärts aufrollen zu können, um den Ursprung eines Problems zu identifizieren (Elemente oder Ereignisse) oder
- den Prozess vorwärts mitverfolgen zu können, um Konsequenzen eines Problems zu identifizieren.

Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht die Identifizierung eines Problems. Sie ist jedoch kein Selbstzweck sondern eine notwendige Information für das Handeln und Korrigieren in problematischen Situationen.

Die Rückverfolgbarkeit ist ein Element der Qualitätssicherung, die aus über zwanzig Elementen besteht.

- Verantwortung der Direktion
- Kontrolle der Qualitätsdaten
- Prozesskontrolle
- Umgang mit nicht konformen Produkten
- Korrektur- und Präventivmassnahmen
- Dokument- und Datenkontrolle
- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des Produkts
- Aus- und Weiterbildung des Personals
- Verfahren etc.

Die von uns gemachten Erfahrungen, die wir mit Ihnen hier teilen möchten, wurden in der Uniklinik Saint-Luc gesammelt. Wir begannen Anfang der 90er Jahre mit Professor Haxhe als Generalkoordinator.

Die Herausforderung war dabei, die Entwicklung der Sterilisationseinheit mit der gewaltigen Expansion der Chirurgie abzugleichen. Es galt, Waschtunnel und Autoklaven zu erneuern und die Aufbereitung der MP von A bis Z neu zu überdenken. Da führte kein Weg an der Informatik vorbei. Zum damaligen Zeitpunkt gab es auf dem Markt nur erste, unvollständige, wenig spezifische und extrem benutzerunfreundliche Entwürfe für Rückverfolgbarkeitsprogramme. Es bestand keinen Zweifel daran, dass eine interne, speziell für das Spital entwickelte Software die beste Lösung war.

Doch zuvor galt es, sich die folgende und grundlegende Frage zu stellen: Muss diese Dienststelle informatisiert werden? Angesichts des damals geringen Stellenwerts im Vergleich zur Chirurgie, waren diese Zweifel durchaus berechtigt.

Zuerst mussten verschiedene Abklärungen stattfinden.

Bestandsaufnahme: Wer sind wir? Was machen wir? Wie? Für wen?

Wer sind unsere Kunden? Diese wichtige Frage liefert grundlegende Informationen für den Aufbau des Projekts.

Unser Hauptkunde ist natürlich der Patient – wenn auch nur über die Aktivitäten von Dienstleistern. Die Sterilisation hat folglich drei Kundensorten, die selbst Dienstleister sind.

Zuerst der OP-Block (OP), der über 60% unserer Tätigkeit ausmacht, gefolgt von der Medizintechnik (MT) und der Hospitalisierung.

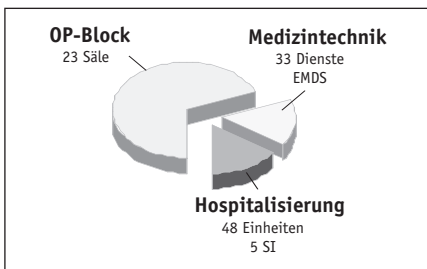


Abb. 1 Drei Arten von "Kunden".

Der OP-Block besteht aus 23 Sälen. Die Medizintechnik umfasst 33 verschiedene Kunden von der Notaufnahme über die Praxen und die Röntgenabteilung bis zur Pneumologie, Gastrologie etc. Die Ecole de médecine dentaire (EMDS – Schule für Zahnmedizin) verfügt über ihre eigene Sterilisationseinheit. Wir übernehmen für sie jedoch die Wasserdampfsterilisation. Der Bereich Hospitalisierung besteht aus 48 Einheiten, für die wir teilweise spezifische Sets aber vor allem Verbandssets zusammenstellen. Wir fertigen täglich bis zu 500 Verbandssets. Allein mit dieser Analyse arbeiten wir bereits an der Informatisierung der Einheit. Eine solche Aufschlüsselung ist insbesondere für die Erarbeitung der Kodifizierung der einzelnen gefertigten Produkte unabdingbar. Die drei Arten von Kunden fordern auch drei verschiedene Arten der Aufbereitung des Materials:

- Herstellung «pro Einheit»
- «weniger komplexe» Herstellung
- «einfache» Herstellung

Die Herstellung «pro Einheit» betrifft die Zusammenstellung von OP-Sieben für chirurgische Eingriffe. Es handelt sich dabei um eine komplexe, wechselhafte und umfassende Arbeit, bei der jeweils ein Instrumentensieb nach dem anderen zusammengestellt wird. Beispiel: ein Schilddrüsengrundset mit rund 70 Instrumenten. Nur wer das spezifisch benötigte Material kennt, kann ein solches Set erstellen.

Die Arbeit für die Medizintechnik (MT) ist weniger komplex, da es sich in erster Linie eher um relativ standardisierte und weniger umfassende Instrumentensiebe oder –sets handelt, die in grösseren Mengen gefertigt werden. Beispiel: Nahtsets für die Notfallaufnahme.

Bei der «einfachen» Herstellung geht es um Basissets aus einigen wenigen Medizinprodukten, vor allem Verbands- und Hilfssets. Hierbei werden Sets in grossen Mengen gefertigt, bei denen rasche Zusammenstellung und Fingerfertigkeit gefragt sind.

Mit dieser Analyse können wir die verschiedenen Fertigungsarten besser planen, weil sie auch unterschiedliche EDV-Auswirkungen an den Tag legen.

Das Projekt startet mit dem Ist-Zustand. Wenn es die Herstellungsmethoden wie in diesem Fall oft mit Handarbeit reimen und qualitativ anspruchsvoll sind, stellt sich das Problem der Wiederholbarkeit – und doch ist es genau das, was vom Sterilisationsdienst heute erwartet wird!

Man verlangt auch, dass mehr und mehr ebenso strikte Produktionsregeln wie in einem Unternehmen eingehalten werden. «Ein französisches Sprichwort sagt, dass man in alten Töpfen die besten Suppen kocht. Wir arbeiten schon seit 20 Jahren so, warum sollten wir es jetzt ändern?»

In allen Allgemeinplätzen steckt ein Fünkchen Wahrheit. Natürlich soll man nicht nur um des Wechsels willen wechseln, aber Gutes kann noch besser werden... und zum Teil sogar durch Informatik!

Welche Ziele verfolgt jede betroffene Person bei diesem Projekt?

**ZIELSETZUNGEN DES PROJEKTS**

**Ziele der Direktion**

Es handelt sich in erster Linie um die Verwaltung und die Funktionsweise der Dienststelle.

- Zusammenstellung der PRODUKTE
- Konsumberechnung
  - Verwaltung der «Produktion» der STER
- Verrechnung an die anderen Dienststellen

**Ziele der STER**

Bessere Kenntnis der STER (Was stellen wir genau her und für wen?)

- Produktion STER
- Lagerverwaltung (Rohstoffe)

Streben nach einer konkreten Hilfe für «Extras» der Produktion:

- Verwaltung Instrument (Implantate inbegriffen)

- Valorisierung Konsumgüter
- Vereinheitlichung der PRODUKTE-Kodifizierung
- Rückverfolgbarkeit
- Verwaltung Reparaturen
- Verwaltung veraltetes Material etc.

Aus den Hauptzielen lässt sich folgender Hauptwunsch ablesen: Anerkennung und Aufwertung der geleisteten Arbeit liegt den Mitarbeitern der STER mehr am Herzen als eine Kostensenkung bei der Wiederaufbereitung von OP-Material.

Die Anerkennung ist für die STER von grösster Bedeutung, damit andere wissen wie dort gearbeitet wird, was gemacht wird und wie spezifisch und wichtig die Arbeit der STER ist. Natürlich sind die Ziele in den Bereichen Verwaltung und Produktion auch wichtig, das oberste Ziel ist es aber, die Endqualität zu garantieren.

Dies sind erste zaghafte Schritte in Richtung «Qualitätssicherung».

Sie werden auch feststellen, dass sich viele andere Personen für Ihre Software interessieren... und zwar aus verschiedensten Gründen.

**Ziele anderer Dienststellen**

**LIEFERANTEN**

- **Hauptlager**
  - automatische Nachbestellungen
  - Verwaltung Rücknahme abgelaufener Produkte
- **Einkauf**
  - Abschaffung Bestellscheine
  - Sicherheit der Bestellungen
- **Wäscherei**
  - automatische Bestellungen

**ANWENDER**

- **OP-Block**
  - Vereinheitlichung der Inhalte der PRODUKTE
  - Einblick über Vergangenheit eines PRODUKTS (nicht zu verwechseln mit der Rückverfolgbarkeit!)
  - Wer hat wann welche Veränderung gewollt und wann?
  - Follow-up des Inhalts eines PRODUKTS
  - Lokalisierung eines Instruments eines PRODUKTS
  - Verknüpfung zum OP-Programm
- **Buchhaltung**
  - Buchhalterische Valorisierung des «Funktionierens»

- Jeder Posten kann buchhalterisch zugeordnet werden

## ÜBERZEUGEN

Sobald Ihr Projekt präzise Formen angenommen hat, gilt es zu überzeugen!!

- Es ist realisierbar und *realistisch*...
- Es ist nicht gefährlich:
  - *Wer hat die Macht?*  
Wer hat Zugriff auf Dateien, wer definiert sie?
  - *Rückverfolgbarkeit?*  
*Was für eine Rückverfolgbarkeit, bis wo, wie, Patientendossier?*
  - *Kodifizierung?*  
*Was für eine Kodifizierung, wer definiert, was steckt dahinter?*
  - *Outputs?*  
*Was für welche, was tun wir damit?*
- Das muss mit den festgelegten Zielen übereinstimmen!

Neider sind überall!! Sie werden sich Feinde machen!!

«Wie bitte? Ich bettele seit drei Jahren um einen PC und habe immer noch keinen bekommen – und er kriegt in nur sechs Monaten alles was er will! Einen PC in der Waschzone? Da lachen doch die Hühner!»

## LEITFADEN

Geben Sie dem Ganzen eine Logik! Es braucht Kohärenz und Realitätsnähe. Eine Logik, die für alle Mitarbeiter vor Ort verständlich und nachvollziehbar ist.

Auf keinen Fall etwas von aussen Aufgezwungenes.

Der ausgewählte Leitfaden ist das FERTIGUNGSVERFAHREN.

In der Sterilisation verfügt man normalerweise über ein lineares und vorwärts gerich-

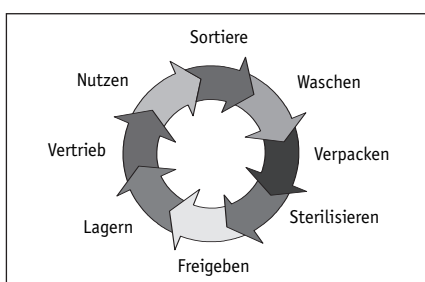


Abb. 2 Fertigungsverfahren.

tetes Verfahren, das aus verschiedenen Etappen besteht.

Dieser Leitfaden wurden durch die Zuweisung einer individuellen Sterilisationsnummer (entspricht Patch-Nr.) für alle PRODUKTE und jeden Zyklus konkret umgesetzt. Diese individuelle Sterilisationsnummer ist das A UND O des ganzen Systems.

Diese Nummer ermöglicht die Rückverfolgbarkeit ausserhalb der Dienststelle. Jedes Spital muss sein Fertigungsverfahren kennen.

Wo beginnt es? Wo endet es? Wie viele Etappen umfasst es?

Achtung bei der Bestimmung der Anzahl der Etappen, da die Anzahl «Zwischenhändler» das erhoffte Ergebnis beeinflussen könnte.

Nur was sauber ist kann auch gut sterilisiert werden!

Warum sollten wir die Rückverfolgbarkeit nicht auch gleich beim Reinigen und Desinfizieren einführen?

*Es ist wichtig, von Anfang an alle mit einzubeziehen!*

## EDV

### Schilderung des Problems

Die EDV kann keine Probleme lösen. Im Gegenteil, jedes noch so kleine Problem tritt durch sie an Tageslicht:

- wenn zwei Chirurgen um ein Sieb streiten  
jedes Sieb muss einen Zielort und eine buchhalterische Zuweisung haben
- Zugriffscode  
*Was passiert, wenn die für die Chargenfreigabe zuständige Mitarbeiterin nicht da ist?*
- keine Lösung für die Wiederaufbereitung eines Instruments?  
*normalerweise findet man schon irgendwie eine Lösung...  
(so etwas versteht ein Computer nicht!)*
- Standardisierung der Funktionsweisen  
*jemand will so eine Aufbereitung...*
- Kostenzuweisung ...

Kurz und gut, die EDV löst keine Probleme. Ganz im Gegenteil, sie wird jedes noch so kleine Problem ans Tageslicht befördern. «Alles, was wir am liebsten gar nicht so genau wissen wollen» wird nackt auf dem Tisch liegen. Die EDV ist kein Zauberstab. Probleme müssen vorher gelöst werden.

## Der Informatiker

Das ist jemand, der von Sterilisation überhaupt keine Ahnung hat. Jemand, dem Sie alles erklären müssen. Jemand der viele Fragen stellen wird, auch unangenehme Fragen. Für welchen Chirurgen ist denn dieses Sieb?

Jemand, dem Sie alle Details erklären müssen:

- der Unterschied zwischen einem PRODUKT und einem Artikel
- was eine Autoklave, eine Desinfektion oder eine Chargenfreigabe ist
- dass Ortho nicht nur im OP-Block gemacht wird
- ein Artikel kann fehlen  $\pi$  unverfügbar, in Reparatur sein, braucht eine neue Ummantelung etc.

Er legt Ihnen jede Menge Schemata mit Kommunikationsflüssen, Personenflüssen und Materialflüssen vor. Er kommt mit Listen für verschiedene Zugriffsniveaus... und dann fangen Sie an Fragen zu stellen.

## Hardware

Auf gut Deutsch «Material». Das ist wichtig und muss mit dem bestehenden System, der Funktionsweise der Dienststelle, der geleisteten Arbeit und den Maschinen (Autoklaven, RDGs) kompatibel sein.

- PC  
*mit geschützter Tastatur*
- Bildschirm  
*vorzugsweise flach*
- Netz  
*spezifisch für die Dienststelle*
- Drucker  
*(siehe später Etiketten)*
- Intel-Anschluss ...
- Strichcode-Drucker und -Lesegerät

Das Identifizierungssystem, in diesem Fall der Strichcode, ist ein ausschlaggebendes Element.

Mit ihm können Personen und PRODUKTE identifiziert und Chargen gespeichert werden.

Der Strichcode liefert eine Zugriffssicherheit zum System, da sich jeder im Fertigungsverfahren identifizieren muss.

Jeder Mitarbeiter hat seinen eigenen Code. Der Strichcode macht auch das Codieren an sich sicherer, da etwas beim Ablesen kodiert ist oder nicht, auf jeden Fall kann nicht etwas anders kodiert werden. Die Fehlerquote beim Lesen liegt bei  $< 10^{-6}$ .

**Software**

Oder auch das «Programm» genannt. Es muss bestimmte Anforderungen der Anwender erfüllen. Abgesehen von den weiter oben bereits erwähnten Ansprüchen muss das System auch benutzerfreundlich sein: Die Masken müssen augenfreundlich sein, die Menüs einfach nachzuvollziehen. Jeder muss sich in der Anwendung leicht zurechtfinden können. Für ausführende Arbeiten braucht es möglichst simple Masken.

Das Programm muss uns alle erwünschten Sicherheiten liefern. Es ist unsere Aufgabe, die «Leitplanken» und Sicherheitsschwellen zu definieren, bei denen ein Alarm, eine Fehlermeldung, ein Stopp oder eine Blockierung ausgelöst wird.

Beispiel: «Wollen Sie das PRODUKT (Medizinprodukt) wirklich bei 134°C sterilisieren? Ja – Nein», wenn ein solches MP eigentlich nicht dafür vorgesehen ist. Ausserdem sollte es unmöglich sein, ein PRODUKT zu kodieren, bei dem ein Aufbereitungsschritt übersprungen wurde...

Das System muss aber auch eine bestimmte Flexibilität ermöglichen. Beispiel: «Ein normalerweise bei 121°C sterilisiertes PRODUKT kann unter Umständen auch eine Sterilisation bei 134°C vertragen. Eine solche Überschreitung löst automatisch eine Aufzeichnung aus, um ein mögliches Follow-up im Bedarfsfall zu gewährleisten.»

Die Software muss auch Verbindungen zu anderen Anwendungen ermöglichen: Patientendossiers, OP-Programme etc.

Sie muss offen und evolutiv sein, um sich Neuheiten und/oder zukünftigen Auflagen anpassen zu können.

**Sprache**

Wir möchten hier nicht über die spezifische Programmiersprache des Programms sprechen, die den Informatikern vorbehalten ist, sondern über Kommunikation. Beispiel:



Es handelt sich um eine Allis-Zange, die in bestimmten Katalogen auch als Willamer-Zange bezeichnet wird. Einige nennen sie «Meine Zange!». Andere kennen sie unter SIM 06-125-10.

Sie werden feststellen, dass die gleiche Zange je nach Ort und Einsatzgebiet sehr unterschiedliche Bezeichnungen hat. Bei der

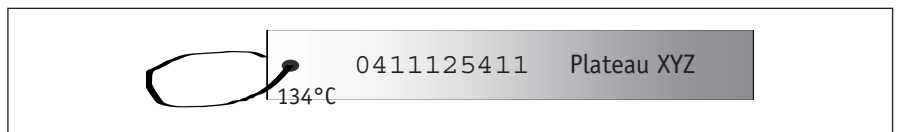


Abb. 3 Inox-Plakette.

Bestellung beim Lieferanten verlangt dieser sicherlich noch andere Präzisierungen.

Man muss alle unter einen Hut bekommen, damit alle die gleiche Sprache sprechen und alle wissen, dass es um die besagte Zange geht.

Dafür braucht es eine Artikeldatei, eine PRODUKTdatei, denn ein PRODUKT besteht aus mehreren Artikeln. Dafür wiederum müssen Sie eine Nomenklatur aufstellen, die von allen und überall benutzt wird.

**Kodifizierung**

Das Kodifizierungssystem ist ebenfalls wichtig und zwar gleichermassen für Artikel und PRODUKTE.

Alle in der Sterilisation eintreffenden PRODUKTE müssen vom Empfang über die einzelnen Aufbereitungsschritte bis zur Auslieferung identifiziert werden.

Die Identifizierung muss auf angemessenen Trägern, die die einzelnen Aufbereitungsschritte der Sterilisation unversehrt überleben erfolgen:

Jedes in der Sterilisation befindliche PRODUKT muss vom Empfang über die verschiedenen Wiederaufbereitungsphasen bis zur Auslieferung identifizierbar sein.

- hohe Temperaturen
- PH-Wert der Produkte
- Druck

Wir haben uns nach zahlreichen Tests für eine Plakette (20 x 3 cm) in rostfreiem Stahl entschieden, auf die wir ein widerstandsfähiges Etikett geklebt haben. Auf diesem Etikett stehen Name, Code und Sterilisationsart des Instrumentensiebs. Für aussergewöhnliche Sterilisationsformen verwenden wir eine andere Farbe.

Diese Plakette (Abb. 3) wird mit einem mehrfädigen und rostfreien Stahlkabel am Sieb befestigt. Sie wird nach der Zusammenstellung des Instrumentensiebs auf die Instrumente gelegt und ist somit beim Öffnen der Verpackung für die Instrumentierschwester sofort ersichtlich.

Es gibt noch andere Systeme wie beispielsweise die Radio Frequency Identification-Chips (normalerweise RFID angekürzt). Deren

Umsetzung ist aber noch viel komplizierter. Was eignet sich besser? Ein willkürliches Kodifizierungssystem oder aber ein Code, der zur Klassifizierung der Artikel oder Produkte beiträgt? Beide Varianten haben Vor- und Nachteile.

**Identifizierung der Akteure**

Der Systemzugriff muss reglementiert und begrenzt sein. Dafür bedarf es einer Kontrolle. Der Zugriff muss einfach umsetzbar, individuell und nicht übertragbar sein. Wir haben uns für ein Strichcode-System mit integrierter Benutzeridentifizierung und Passwort entschieden. Mit nur einer Geste, d.h. der Präsentation des Strichcodes vor dem Lesegerät, ist die Person identifiziert und hat direkten Zugriff auf die am häufigsten von ihr genutzte Funktion. Beispiel: Ist eine Hilfskraft der Sterilisation hauptsächlich mit der Zusammenstellung von OP-Sieben betraut, erscheint sofort der OP-Block-Zusammenstellungsmappe (Abb. 4).



Abb. 4 Identifizierung.

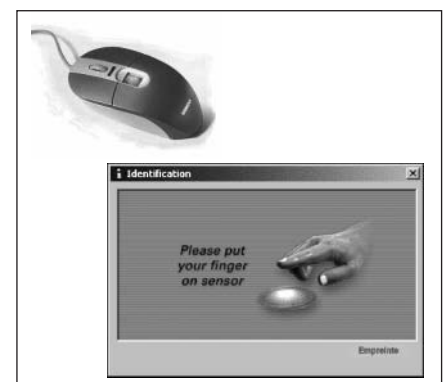


Abb. 5 Finger-print.

Der Finger-Print (Abb. 5) ist ein anderes System: Es handelt sich um eine mit einem Mini-Lesegerät ausgestattete Maus, die den Fingerabdruck wiedererkennt. Nach der Identifizierung haben Sie sofort Zugriff aufs System. Sie brauchen nur noch den Finger und keinen Datenträger mehr. Nachteil: Sie brauchen eine spezifische Maus sowie die Software.

**Funktionalitäten**

Sie werden eine ganze Reihe von Funktionalitäten mit direktem Bezug zu ihrem Fertigungsverfahren definieren. Unter dem Begriff «Funktionalität» versteht man verschiedene mögliche Aktionen: Eintreffen in der Waschzone, Gesuch um dringend benötigtes Sieb, Zusammenstellung, Zurückstellung etc.

Andere wiederum gehören indirekt zum Fertigungsverfahren wie die Verwaltung der Datenbank für Artikel und Produkte (Kreation, Veränderung, Update, Suche, Löschen etc.), die Suche und/oder Lokalisierung eines Instrumentensiebs etc.

Dazu kommt natürlich noch der gesamte administrative Verwaltungsteil, der ebenfalls Daten aus dem System benötigt.

**Wer macht was?**

Sie müssen auch die verschiedenen Zugriffsniveaus definieren, d.h. wer macht was.

Die einzelnen Personen, die auf das System zugreifen wollen, haben ganz unterschiedliche Kompetenzen.

Je nach Bereich wird ihnen der Zugriff gewährt oder aber verweigert. In den für sie zugriffsmöglichen Bereichen können sie dann bestimmte Aktionen ausführen.

Beispiele:

- Der Informatiker hat überall Zugriff – kein Wunder!
- Es ist hingegen undenkbar, dass eine Hilfskraft in der Sterilisation Zugriff auf die Sterilisationsmodi hat und die Temperatur von 134°C auf 127°C senken kann.
- Der Verantwortliche der Waschzone sollte keinen Zugriff auf den Bereich Zusammenstellung haben etc.

**Wer macht was wie?**

Den oder die Bereich/e auf die jemand Zugriff hat, müssen definiert werden (Orthopädie, Kardio, HNO etc.). Dabei gilt es, den Ausbildungsgrad der Person zu beachten.

Beispiel: Orthopädie

ORTHO	Schrift	Ausbildung	Autonom	Pate
Hilfskraft		✓		
Schwester	✓			✓

Diese Hilfskraft hat Zugriff auf den Bereich Orthopädie ist aber noch in der Ausbildung,

d.h. das System berücksichtigt den Ausbildungsgrad und verlangt, dass das Sieb nach Zusammenstellung von einer anderen Person (mit dem Niveau «Pate») validiert wird.

	ORTHO	Schrift	Ausbildung	Autonom	Pate
Hilfskraft			✓	✓	✓
Schwester	✓				✓

Nach einem bestimmten Zeitraum bewertet der Verantwortliche die Kompetenzen der Hilfskraft und verleiht ihr den Status «Autonom», d.h. die Hilfskraft kann diese Siebe autonom zusammenstellen. Die Arbeit muss nicht mehr vom «Paten» validiert werden. Mit längerer Erfahrung kann diese Hilfskraft selbst den Status «Pate» erhalten und einen Anfänger einarbeiten und dessen Arbeit validieren.

Eine Hilfskraft kann für Orthopädie-Siebe verantwortlich zeichnen, darf aber nie eine Veränderung in den Dateien vornehmen. Die Daten sind im Modus Lesen oder Schrift einsehbar. Dies bedeutet, dass man sie entweder einsehen (Lesen) oder aber verändern (Schrift) kann. Das Zugriffsrecht für Schrift ist dem Fachpersonal vorbehalten, das allein den Inhalt der PRODUKTE verändern darf. Die Veränderung bestimmter Codes wie beispielsweise die Sterilisationsmodi ist nur dem Verantwortlichen der Dienststelle vorbehalten.

**Tabelle 1** Funktionalitäten der Software.

Produktion	Indirekt verbundene Vorgänge	Administration
Waschzone	Artikel	Kosten
Verpackung	Produkte	Kosten/Turnover
Autoklaven	Suche	Aufteilung/Dienststelle
Freigabe	Lokalisierung	Statistiken
Lagerung	Rückverfolgbarkeit	...
Lieferung	Bestellungen	
Nutzung	Reparatur	

**Tabelle 2** Bereiche.

Personen	Bereiche OP + MT	Funktionalitäten > 80
Informatiker	ORTHO	Zusammenstellung
Verantwortlicher	Gastrologie	Sterilisationsmodus
Schwester	Gynäkologie	BD Artikel
Zonenverantwortl.	HNO	BD Produkt
Hilfskraft STER	Stomato	buchhalt. Zuweisung
Anwender	Urologie	Visualisierung
	Kardio...	Anwender

**SOFTWARE**

Die erste Maske ist wie die Titelseite eines Buchs, sie muss bestimmte Informationen



**Fig. 6** Erster Eindruck der Software STER.



**Fig. 7** Logo der Dienststelle.

enthalten und vor allem Lust machen, weiter zu schauen. Sie hat auch eine bestimmte Werbewirkung.

Aus diesem Bildschirm haben wir das Logo der Dienststelle abgeleitet.

Das Logo findet man auf allen Etiketten und allen von der Dienststelle erstellen Dokumenten wieder.

#### **In der Waschzone**

Die benutzten PRODUKTE kommen vom OP-Block oder der MT (medizintechnische Dienste) zurück und werden trocken transportiert. Zuerst wird das PRODUKT identifiziert, indem der Strichcode auf dem Etikett des PRODUKTS gelesen wird.

Das System schliesst den laufenden Zyklus ab und eröffnet automatisch einen neuen Zyklus, indem eine neue individuelle Sterilisationsnummer zugeteilt wird.

Die zweite, ebenfalls automatische Etappe ist die PRODUKT-Kontrolle: Wird das Produkt von der Sterilisationseinheit in der Waschzone in Empfang genommen?

Ja – Nein



**Abb. 8** Lesung des Strichcodes für die Kodierung des PRODUKTS in der Waschzone.

Nach erfolgreichem Abschluss der ersten Kontrolle überprüft das System die für das PRODUKT vorgesehene Reinigungsart:

- Reinigung von Hand/automatisch
- automatische Reinigung mit Einschränkung
- automatische Reinigung

Ist eine Einschränkung vorgesehen, informiert ein Piepston die Hilfskraft der



## Clean-Air-Service AG

#### **Service und Instandhaltung**

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

#### **Prozessqualifizierung**

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

#### **Visualisierung**

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

#### **Consulting und Schulung**

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmassnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

#### **Vertrieb und Kalibrierung**

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung

*führender*

**Ihr Partner für Reinraumtechnik**

#### **CAS Clean-Air-Service AG**

Hauptsitz  
Reinluftweg 1  
CH – 9630 Wattwil  
Tel. +41(0)71 987 01 01  
Fax +41(0)71 987 01 11  
<http://www.cas.ch>  
E-Mail: [info@cas.ch](mailto:info@cas.ch)

#### **CAS Clean-Air-Service AG**

Niederlassung Österreich  
Eduard-Bodem Gasse 3  
A – 6020 Innsbruck  
Tel. +43(0)512 390 500  
Fax +43(0)512 390 501  
E-Mail: [office@cas-austria.at](mailto:office@cas-austria.at)

#### **CAS Clean-Air-Service AG**

Verkaufsbüro Messtechnik  
Kaiserstrasse 100  
D – 52134 Herzogenrath  
Tel. +49(0)2407 5656-0  
Fax +49(0)2407 5656-11  
E-Mail: [thelen@cas.ch](mailto:thelen@cas.ch)

Sterilisation und gleichzeitig erscheint auf dem Bildschirm ein spezifischer Kommentar. Die Liste der akzeptierten PRODUKTE bleibt auf dem Bildschirm sichtbar. Ein Prioritätscode für die Reihenfolge der Bearbeitung hilft dem Mitarbeiter, seine Arbeit zu organisieren. Neben jedem PRODUKT kann ein Dringlichkeitscode angebracht werden (besonderes Verfahren: Empfangsdokument des Gesuchs, Kodiermaske in der Waschzone, in der Verpackungszone, spezielle Identifizierung des Siebs etc.).

**Zustand des PRODUKTS**

Der Zustand des PRODUKTS ist eine Art Status, der sich im Laufe des Fertigungsverfahrens entwickelt. In der Waschzone wird das PRODUKT kodiert, dann wechselt der Zustand und der Code auf «L» für Lavage (Reinigen), wobei das PRODUKT dann nicht mehr verfügbar ist.

Die verschiedenen Codes sind:

**Tabelle 3** Liste der Zustands-Codes der PRODUKTE.

L	Reinigung
O	in der Zusammenstellung
C	zusammengestellt (Warteschlaufe Sterilisation)
C	zusammengestellt (Sterilisation)
C	zusammengestellt (steril und in der Sterilisation verfügbar)
A5-12	Arsenal (Lager) – Etage 5 – Regal 12
S5	Saal 5 (für nächsten Eingriff vorbereitetes Material)
S5	Saal 5 (Material benutzt – nicht verfügbar)

Farbcodes:

- lila = nicht steril
- blau = steril
- grün = wird gerade sterilisiert
- rot = dringend erforderlich

In zwei Sonderstadien ist das Produkt im Kreislauf blockiert:

- A Warteschlaufe
- B blockiert

**Warteschlaufe:** Das Produkt ist unvollständig und kann deshalb nicht zusammengestellt werden. Es fehlen ein oder mehrere Instrumente. Sobald die fehlenden Elemente eintreffen wird die Aufbereitung des PRODUKTS wieder aufgenommen.

**Blockiert:** In diesem Fall ist die Wiederaufbereitung aufgrund fehlender Instrumente

blockiert. Entweder mussten diese zur Reparatur geschickt werden oder aber die normale Wartefrist für fehlende Instrumente ist abgelaufen.

Mit dieser Maske (Abb. 9) kann ein PRODUKT lokalisiert werden. Einsehbar sind die individuelle Sterilisationsnummer, der Zustand des PRODUKTS sowie die Uhrzeiten,

N° Ster.	Code Plateau	Dénomination	Etat	Date Lavage	Date de traitement	Date Disponibilité	Date Stérilisation	Auto clave
1689057	0102969110001	SCIE OSCILLANTE	B		01-08-2001 17:35	01-08-2001 19:35		
1706119	0102969110002	SCIE OSCILLANTE	C	05-09-2001 10:59	05-09-2001 11:10	05-09-2001 12:44	05-09-2001 11:44	44
1706182	0102969110001	SCIE STERNALE	C	05-09-2001 11:36	05-09-2001 17:13	05-09-2001 19:13	05-09-2001 18:13	3
1706159	0102969110002	SCIE STERNALE	C	05-09-2001 11:24	05-09-2001 17:15	05-09-2001 19:13	05-09-2001 18:13	3
1692512	0102969110003	SCIE STERNALE	C	08-08-2001 11:17	08-08-2001 14:38	08-08-2001 16:59	08-08-2001 15:59	5
1704352	0102969110004	SCIE STERNALE	C	31-08-2001 15:41	01-09-2001 08:50	01-09-2001 11:05	01-09-2001 10:05	2

Abb. 9 Maske für die Lokalisierung eines PRODUKTS.

Référence article	Qté	Dénomination	Etat	Remarque à la constitution	Img
SIM 1333515	1	PORTE-AIGUILLE DE CPILLE WOOD, L 15 CM	C		<input checked="" type="checkbox"/>
SIM 0240112	4	PINCE DE HALSTEAD COURBEE S/D, L 12 CM	C		<input type="checkbox"/>
ORT 133018	1	CISEAUX DE METZENBAUM FINS, COURBES, L 18 CM	C		<input type="checkbox"/>
SIM 0051115	1	CISEAUX DE MAYO-STILLE COURBES, L 15 CM	C		<input type="checkbox"/>
SIM 0011512	1	@ CISEAUX MICROSCOPIE COURBES P/P 12CM	C		<input type="checkbox"/>
SIM 0523008	4	PINCE A CHAMPS DE BACKHAUS, L 8 CM	C		<input type="checkbox"/>
TXT 00001	0		C		<input type="checkbox"/>
SIM 0113216	2	PINCE CHIRURGICALE FINE DROITE 1/2 DENTS, L 16 CM	C		<input type="checkbox"/>
SIM 0118015	2	PINCE NORMALE DROITE S/D, L 15 CM	R		<input type="checkbox"/>
TXT 00001	0		C		<input type="checkbox"/>
BIS 4	1	MANCHE DE BISTOURI N° 4	R		<input type="checkbox"/>
BIS 3	1	MANCHE DE BISTOURI N° 3	C		<input type="checkbox"/>
SIM 0724213	1	PAIRE D'ECARTEURS DE FARABEUFF, L 11,5 CM	C		<input type="checkbox"/>
AES BV085	1	ECARTEUR D'ADSON BABY A ARTICULATION, L 140 MM	M		<input type="checkbox"/>
TXT 00001	0		C		<input type="checkbox"/>
GOD 250	3	GODET 250 CC INOX	C		<input type="checkbox"/>
GOD 100	1	GODET 100 CC INOX	C		<input type="checkbox"/>
TAM Rx50	4	TAMPON GAZE Rx Ø 50 MM	C		<input type="checkbox"/>
PIN DESP	2	PINCE A DESINFECTION PETITE	C		<input type="checkbox"/>
TXT 00001	0		C		<input type="checkbox"/>

Abb. 10 Verpackungsmaske.

Code Produit: 0102251400001 N° Stérilisation: 1707368 Test Bactériologique: Validé Stérilisation: 180 jours Urgence

Dénomination: PLATEAU TEST STERILISATION

Conditionnement: PANIER DIN 1/2 Mode Stérilisation: 175C Discipline: STER Destination: STER Nbr Article: 22

Abb. 11 Koordinaten des PRODUKTS – Verpackungsmaske.

Article	Qté	Dénomination	Etat	Img
SIM 0113216	2	PINCE CHIRURGICALE FINE DROITE 1/2 DENTS, L 16 CM	C	<input type="checkbox"/>
SIM 0118015	2	PINCE NORMALE DROITE S/D, L 15 CM	R	<input type="checkbox"/>
TXT 00001	0		C	<input type="checkbox"/>
BIS 4	1	MANCHE DE BISTOURI N° 4	R	<input type="checkbox"/>
BIS 3	1	MANCHE DE BISTOURI N° 3	C	<input type="checkbox"/>
SIM 0724213	1	PAIRE D'ECARTEURS DE FARABEUFF, L 11,5 CM	C	<input type="checkbox"/>
AES BV085	1	ECARTEUR D'ADSON BABY A ARTICULATION, L 140 MM	M	<input type="checkbox"/>

Abb. 12 Artikel-Liste des PRODUKTS.



Abb. 13 Verschiedene «Schaltflächen» – Zusammenstellungsmaske.

wann das PRODUKT in Empfang genommen wurde. Die Uhrzeit der Verfügbarkeit wird nach jedem Arbeitsschritt neu berechnet. Aus diesen Informationen geht ebenfalls hervor, in welcher Autoklave das PRODUKT sterilisiert wird (vor allem nützlich nachts wenn etwas dringend gebraucht wird).

**In der Verpackungszone**

Die Hilfskraft in der Sterilisation wird sich zuerst mit dem Strichcode auf ihrem Badge identifizieren. Das System erkennt die Person sowie die Zugriffsmöglichkeiten auf die Funktionalitäten im Bereich der Verpackung und zeigt auf dem Computer den der Funktion entsprechende Maske an.

Anschliessend wird das zu verpackende PRODUKT identifiziert und folgende Maske aufgerufen (Abb. 10).

In einem ersten Teil geht es ausschliesslich um die Merkmale des PRODUKTS (Abb. 11). Hier findet man die individuelle Sterilisationsnummer sowie die Schaltfläche «Urgence» für dringliche Anfragen, auf die geklickt wird, falls das PRODUKT dringend gebraucht wird.

Im zweiten Teil der Maske befindet sich die Liste der einzelnen Artikel (Abb. 12).

Die verschiedenen Artikel sind nach Reihenfolge der Zusammenstellung aufgelistet. Zuerst findet man die auf die Instrumente gravierten Codes, die bei der Zusammenstellung helfen. Dort erkennt man den Zustand der Instrumente:

- C = conforme/konform
- N = non conforme/nicht konform
- M = manquant/fehlt
- R = en réparation/wird repariert
- I = indisponible/nicht verfügbar (löst Warteschlange aus)
- zusätzlicher Kommentar, der ausgedruckt wird (Remarque) (Abb. 13)
- Bild erhältlich vom Sieb (Image) oder vom Artikel (Image Article)
- Zugriff auf Modul Reparatur (Réparation)
- Warteschlange (Instrument nicht verfügbar) (Mise en attente)

Dieser Schritt ist mit dem Klick auf die Schaltfläche «Constituer/Zusammenstellen» beendet.

Siebzustand und Uhrzeit der Verfügbarkeit werden automatisch angepasst.

**Etiketten**

Das Ausfeilen der Identifizierung des PRODUKTS war besonders schwierig, schliesslich

galt es, Materialien zu finden, die den verschiedenen Sterilisationsverfahren trotzen.

- Papier/Karton
- Kleber
- Farbband

Diese Materialien müssen erstens den Sterilisationswirkstoff problemlos vertragen und zweitens einen vor und nach der Aufbereitung lesbaren Strichcode aufgedruckt bekommen.

Sind diese Materialien gefunden, gilt es, den geeigneten Schriftzug zu finden. Welche Informationen werden aufgedruckt? Wie werden sie angeordnet?

Schriftzug und Anordnung der Informationen wurden von einer Arbeitsgruppe definiert, die mehrere Sitzungen abhielt.

Wir verfügen über drei Fertigungsverfahren und haben uns deshalb für drei unterschiedliche Etikettenarten entschieden, um PRODUKTE, Kreisläufe etc. gut zu trennen.

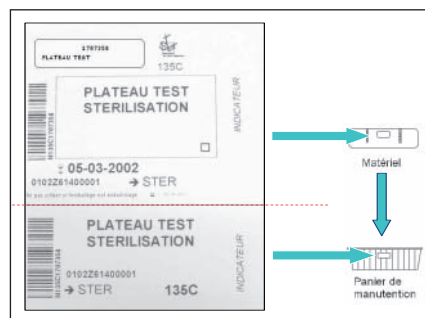


Abb. 14 Etikette OP-Block.

Das Etikett besteht aus zwei Teilen. Der obere Teil wird mit einem Durchgangsindikator auf die Verpackung des Produkts geklebt. Der untere Teil wird am Instrumentensieb angebracht, in das das PRODUKT nach Verpackung und Etikettierung gelegt wird.

Auf dem Etikett findet man verschiedene wichtige Angaben und natürlich auch die berühmte individuelle Sterilisationsnummer.

Bemerkung: Der Sterilisationsmodus ist auch im Strichcode angegeben.



Abb. 15 Strichcode - Sterilisationsmodus.

**In den Autoklaven**

Der für die Autoklaven zuständige Mitarbeiter installiert die Instrumentensiebe mit den PRODUKTEN auf die Rollwagen vor die Autoklaven, identifiziert sich und wählt anschliessend den Sterilisationsmodus aus. Er liest anschliessend die individuelle Sterilisationsnummer ein – dabei erfolgt die Kontrolle, d.h. VOR der Sterilisation.

Beispiel: Es handelt sich um thermosensibles Gerät. Bei der Lesung gibt das System einen Piepston und macht somit den Mitarbeiter auf seinen Fehler aufmerksam.



Abb. 16 In einer Autoklave mit Wasserdampf sterilisiertes Endoskop.

In den Moment spart man viel Geld und verhindert grössere Probleme... (Die Reparatur eines solchen Geräts kostet über 10 000 Euro).

**Parametrische Chargenfreigabe**

Die für die Autoklaven zuständigen Mitarbeiter verfügen über eine spezifische Bildschirmmaske, in der sie eingeben müssen, dass sie die Parameter des Zyklus der Autoklave überprüft haben und dass diese ordnungsgemäss abgelaufen ist. Anschliessend können sie die Charge freigeben. PRODUKTE mit defekter Verpackung werden zu diesem Zeitpunkt «von der Rechnung gestrichen», denn durch das Klicken auf «Sterilisation korrekt» erfolgt automatisch die Rechnungsstellung der Sterilisation des PRODUKTS an den Anwender.



Abb. 17 Wartungsmaske Chargen.



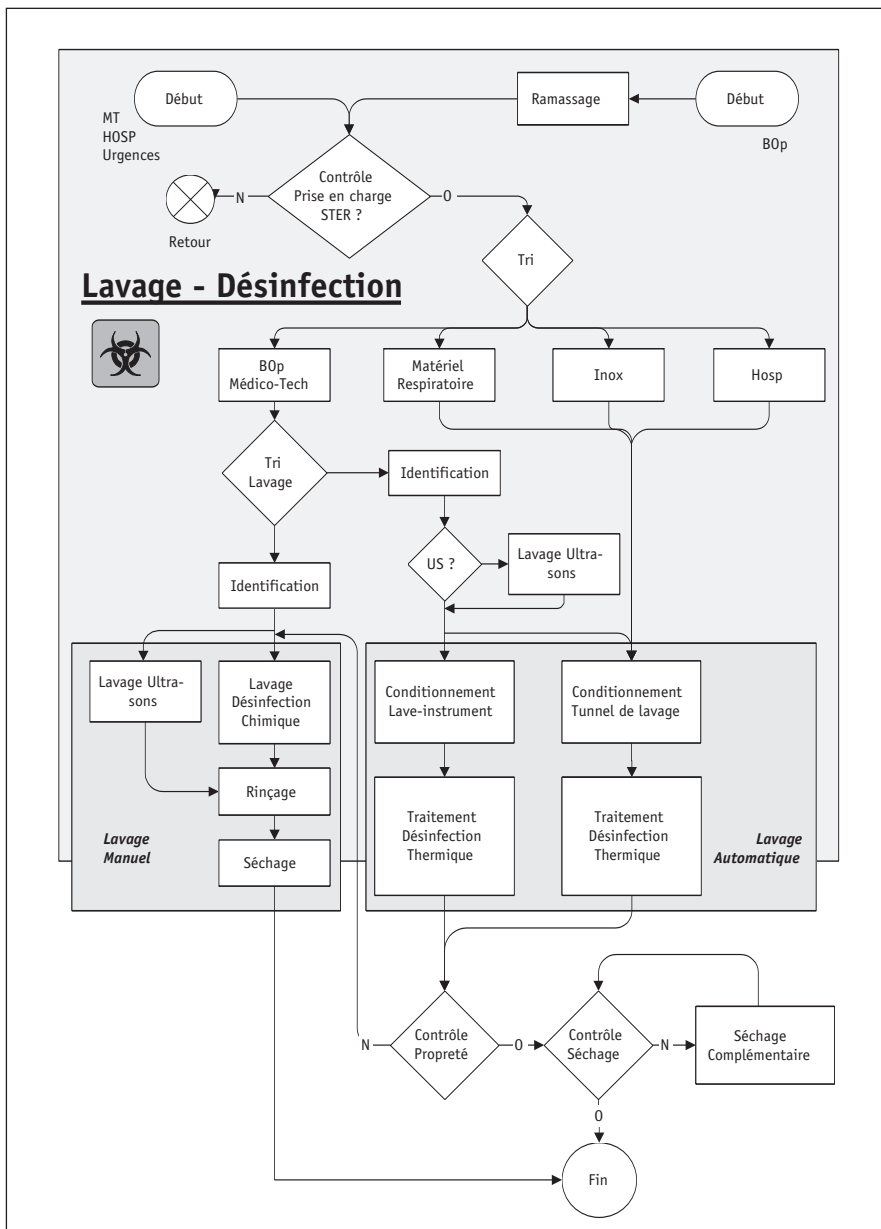


Abb. 18 Computergramm Reinigung – Desinfizierung.

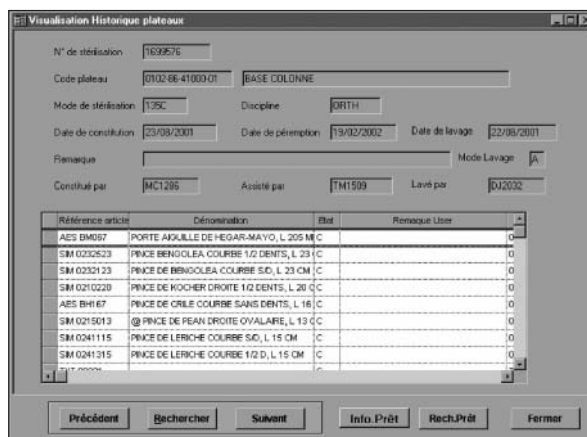


Abb. 19 Visualisierungsmaske Werdegang eines PRODUKTS.

Dank der individuellen Sterilisationsnummer können die Parameter des Sterilisationszyklus jedes einzelnen PRODUKTS abgerufen werden.

Man weiss, wer die Autoklave beladen hat und wer die Charge freigegeben hat. Beim Klicken auf korrekte Sterilisation verändert sich der Status des PRODUKTS. Es wechselt von «Sterilisation» (grün) zu «steril» (blau).

**Outputs**

Die Ergebnisse können je nach Typen und von jeder Institution verwendeten Formaten sehr unterschiedlich ausfallen

- Kostenberechnung
  - in € sowie in Punkten, um auch die indirekten Kosten umschlagen zu können. Der Punktwert wird am Jahresende auf der Grundlage der Gesamtkosten der Dienststelle berechnet.
- Statistiken
  - pro Produkt
  - pro Dienststelle ...

**Verfahren**

- Die richtige Person
- das richtige Material
- in einem korrekten Umfeld
- mit den richtigen Verfahren führt nicht unbedingt zu guten Ergebnissen.

Die EDV hilft Ihnen, bestimmte gute Vorgehensweisen (positive) zwangsweise umzusetzen.

Beispiel: Sie brauchen zu einem bestimmten Arbeitsschritt im Fertigungsverfahren ein Schriftstück. Ohne das Schriftstück ist das System blockiert, und der nachfolgende Mitarbeiter kann seine Aufgabe nicht ausfüllen.

Umgekehrt gilt aber auch, dass unsachgemässes Vorgehen bestimmter Personen einzuplanen...

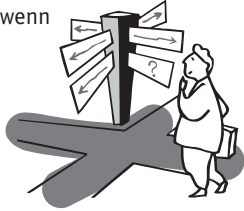
Beispiel: Verlust eines Etiketts. Es muss dennoch ein Weg gefunden werden, um das Sieb zu kodieren.

Alle nur erdenklichen Vorfälle müssen durchdacht werden.

Die Informatik hilft Ihnen mit einer spezifischen Software die einzelnen Verfahrensschritte zu unterteilen und grafisch umzusetzen, um die verschiedenen Sequenzen konkret zu formalisieren.

Mit diesem Computergramm (Abb. 18) genanntem Schema erleichtert das

Verständnis der einzelnen Verfahrensschritte. Ein Pfeilsystem eignet sich gut, um die Logik eines Verfahrens zu überprüfen, da es alle Dysfunktionen offenlegt. Und was passiert wenn man da ankommt?



### Rückverfolgbarkeit

**Definition:** Die Möglichkeit, Werdegang, Verwendung oder den Ort einer Einheit anhand aufgezeichneter Kennzeichnungen verfolgen zu können. ISO 8402.

Die Rückverfolgbarkeit ist eines der Hauptziele des Projekts. Sie ist in das umgesetzte Qualitätssystem vollständig integriert. Sie ist die Vorbedingung für ein korrektes Arbeiten in der Sterilisationseinheit.

Anhand der individuellen Sterilisationsnummer, die im Patientendossier vermerkt ist, kann die Charge des Autoklaven sowie die physikalischen Parameter der Sterilisation einsehen werden (Abb. 19).

Man erhält ebenfalls Auskunft darüber wer:

- die Charge freigegeben hat
- wer die Charge zusammengestellt hat
- wer das PRODUKT zusammengestellt hat, ○ eventuell unter Mithilfe des Paten ○
- wer für die Reinigung verantwortlich zeichnete. ○

Durch die Einführung eines Systems für Rückverfolgbarkeit kriert man eine untrennbare Verbindung zwischen dem PRODUKT, dem Sterilisationszyklus und dem Patienten. Auf diese Weise wird das Risiko menschlichen Versagens stark reduziert und gleichzeitig die Archivierung sowie die Informationssuche deutlich vereinfacht.

### Information

Angst macht nicht nur die Informatik, sondern oft auch solch ein Projekt.

Um das Personal für sich und das Projekt zu gewinnen muss man unbedingt informieren, denn sonst malen alle den Teufel an die Wand und haben Angst vor Entlassungen. Sie müssen deshalb möglichst genau, zutreffend und verständlich informieren, da die Menschen auch immer glauben, dass ein solches Projekt extrem kompliziert ist und somit eine höhere Arbeitslast mit sich bringt. Nur wer absolut transparent kommuniziert kann mit seinem Projekt Erfolg haben.

Eine weitere gute Idee ist es, denn Informatiker in die Dienststelle einzuladen, damit er die Sterilisation von allen Mitarbeitern und Hilfskräften im Detail erklärt bekommt und alle Mitarbeiter sich in ihrer Arbeit verstanden fühlen.

Während des Projekts sollten regelmässig konkrete Fortschritte aufgezeigt und das Personal um deren Meinung dazu gefragt werden. Man muss ihnen erklären, dass es sich nicht um ein fixes sondern evolutives System handelt, dass ihre Meinung gefragt ist und Änderungen möglich sind.

Es gilt aber auch zu erklären, dass bestimmte Arbeitsschritt unerlässlich und deshalb nicht verhandelbar sind weil sie einen direkten Einfluss auf die Qualität des ENDPRODUKTS haben.

Das Projekt kann aber auch noch anderen Personen Angst einflößen: «den Kunden». Die Software kodiert eine ganze Reihe von Dingen. Was macht man mit den Informationen? Wenn ein Zugriffscode nötig ist muss es zwangsläufig Heimlichtuerei geben... Was verheimlicht man mir?

Es soll PRODUKT-Zettel geben? Dann kann ich nicht mehr nach Herzenslust verändern und verliere an Autonomie und Flexibilität. Deshalb ist es auch wichtig, die Anwender zu informieren. Auch sie haben Erwartungen, die es bei der Entwicklung der Software zu berücksichtigen gilt.

### Aus- und Weiterbildung

Durch die Schulung des Sterilisationspersonals im Umgang mit der EDV-Lösung werden folgende Fortschritte erzielt:

- Steigerung der Berufskompetenz
- Aktualisierung und Vereinheitlichung der Kenntnisse
- Entwicklung eines gemeinsamen Ansatzes statt «das haben wir schon immer so gemacht» gibt es nun eine gemeinsame Logik
- Verbesserung der Qualität
- Steigerung der Autonomie der Mitarbeiter
- Steigerung des Selbstwertgefühls der Mitarbeiter  
das Arbeiten mit dem Computer ist ein Plus.

Aber wo und mit wem anfangen?

*Geben Sie anfänglich nur 1 oder 2 Personen einen Zugriff und warten Sie ab...*

So etwas wirkt sehr ansteckend. Schnell wollen auch andere Personen einen Zugriff bekommen. Ausserdem ist es einfacher seinen Kollegen zu fragen, auf welchen Knopf man drücken muss als den Vorgesetzten. Es ist aber selbstverständlich unerlässlich, dass alle eine Grundausbildung sowie regelmässige Auffrischkurse erhalten.

### DIE HERAUSFORDERUNGEN DER RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht ein besseres Risikomanagement im Gesundheitswesen. Rechtsprechung, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sind dabei die grössten Herausforderungen.

#### Rechtsprechung

Bei der Rückverfolgbarkeit geht es um das Problem der Beweislast. Man muss im Nachhinein beweisen, dass eine Handlung (beispielsweise ein chirurgischer Eingriff) von der richtigen Person, im richtigen Moment, mit dem richtigen Material und unter guten Bedingungen durchgeführt wurde.

Wie soll man ohne Spuren beweisen, dass es ein Verfahren überhaupt gibt? Und dass ein solches auch eingehalten wurde?

Bei Streitfällen liegt es im eigenen Interesse exakt nachweisen zu können, was passiert ist. Bei einer Untersuchung ohne Beweise dazu stehen ist immer nachteilig. Wenn man nachweisen kann, dass die Verfahren ordnungsgemäss ausgeführt wurden, kann man eventuell die Beweislast umdrehen.

#### Sicherheit

Jeder Teilnehmer findet hier die für ihn notwendigen Anweisungen, um die Sicherheit seiner Patienten sowie die eigene Sicherheit und die seiner Kollegen zu gewährleisten. Die Rückverfolgbarkeit erleichtert in diesem Hinblick die Arbeit.

Beschädigte Medizinprodukte (Instrumente, Implantate etc.) können leichter identifiziert und aus dem Verkehr gezogen werden, bevor sie die Gesundheit oder gar das Leben einer Patienten oder das des Personals gefährden können.

Dank der Rückverfolgbarkeit kann ein nicht konformes PRODUKT jederzeit ausfindig gemacht und aus dem Verkehr gezogen werden. Dies grenzt ein Problem deutlich ein. Dies führt uns zur Material-Vigilanz.

Allein die Einrichtung eines Rückverfolgbarkeitssystems trägt bereits zur Sicherheit der Organisation bei, da es auf die Akteure des Gesundheitssystems pädagogische Auswirkungen hat:

Wenn die Anwendung eines besonderen Verfahrens aufgezeichnet wird, wird eben dieses Verfahren entschieden besser eingehalten... «Man könnte wissen, was ich nicht gemacht habe...»

#### Wirtschaftlichkeit

Das System speichert einer Reihe von Informationen, die jederzeit Auskunft über die Aktivität der Dienststelle geben:

- Anzahl Zusammenstellungen (pro Bereich, pro Dienststelle, pro Mitarbeiter etc.)
- Konsum
- Arbeitszeit (Personal, Ausrüstung etc.)
- Nutzung des Materials (Zyklen etc.)

Mithilfe dieser Daten kann die Aktivität der «Sterilisation» ausgewertet werden.

Ohne exakte, zuverlässige und präzise Daten ist es schwierig oder gar unmöglich, die Aktivität, die Kosten, den Arbeitsaufwand in Zeit, das Material, die Verbrauchsgüter und den Einsatz anderer Ressourcen zu bestimmen.

Die Rückverfolgbarkeit pro Patient ermöglicht eine exakte Bestimmung der Nutzung von Ressourcen pro Patient und pro Aktivität.

Fehlende Qualität hat ihren Preis. Systemfehler führen oft zu Streitfällen vor Gericht (Klage eines Patienten), Zwischenfällen im Gesundheitswesen (Rückrufaktion eines MP vom Hersteller) oder Logistikproblemen (Lieferverzögerung einer Prothese) und sind immer unweigerlich mit finanziellen Belastungen verbunden.

#### Die Einführung eines EDV-Systems heisst ausserdem:

- Mehr Verantwortungsbewusstsein des Handelnden
- Lokalisierung eines Produkts
  - Arsenal A12 E3 = Schrank 12 Regal 3
- Lokalisierung eines Instruments
  - Liste der Siebe, die einen Willamer-Zange enthalten
- Wartung
  - Signalton für Wartung eines PRODUKTS nach einer bestimmten Anzahl Einsätzen
- Einsammeln von MP mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum
  - Nach bestimmtem Datum liefert das System die Liste mit den noch nicht verwendeten PRODUKTEN sowie eventuell ihrer Lokalisierung.
- Scannen oder Lesen des Strichcodes beim Anwender
  - Vermerk des PRODUKT-Codes im Patientendossier für aufsteigende Rückverfolgbarkeit (dafür bedarf es

aber des Zugriffs auf das Patientendossier!)

- Zuweisung eines Nutzungspreises
  - Zu den bereits bekannten Eingriffskosten können nun auch die Sterilisationskosten hinzugefügt werden
  - Verändertes Dienststellen-Image: Es ist nicht mehr länger nur eine Dienststelle, die was kostet, sondern auch eine, die was produziert!!
- Informationen über Materialverfügbarkeit
  - hilft bei der Aufstellung des OP-Programms
 Erst wenn die «Flag» auf grün umspringt legt man den Patienten auf den OP-Tisch und nicht vorher...

#### FAZIT

*Wer mit der Entwicklung des Spitals, der Chirurgie sowie der unserer Gesellschaft Schritt halten möchte, für den ist die Informatisierung der Sterilisation unumgänglich. Sie ist fester Bestandteil eines vom Konsumenten immer vehementer geforderten rigorosen Qualitätssicherungssystems.*

*Es handelt sich um ein wichtiges, mobilisierendes und viel Energie kostendes Projekt. Wir produzieren schon lange Qualität, können es nun aber endlich auch beweisen! ■*

## Hygicult® On – Reinigungskontrolle in Sekundenschnelle

Hygicult® On wird überall dort eingesetzt, wo die Reinigungsleistung sofort zu beurteilen ist und eine bakteriologische Abklärung zu viel Zeit in Anspruch nimmt.

Die Indikatorfelder von Hygicult® On verfärben sich sofort von gelb nach (blau)grün, wenn die Reinigung ungenügend ist.



Almedica AG  
Guglera 1, 1735 Giffers  
Tel. +41 (0)26 672 90 90  
Fax +41 (0)26 672 90 99  
office@almedica.ch  
www.almedica.ch

