

Eir Umsetzu

Einführung von Custom Packs für sterile Eingriffe: vom Projekt zur Umsetzung

Carla Donata Esposito: wissenschaftliche Ansprechperson ZSVA und OP-Tätigkeiten. Elena Rocchi: Koordinatorin ZSVA. Maria Fiorenza Folsi: Medizinische Standortleiterin. Spital Alessandro Manzoni, Spitalverbund der Provinz Lecco

ZUSAMMENFASSUNG

Unter einem Custom Pack (OP-Set) versteht man die Kombination der einzelnen, für die Durchführung eines chirurgischen Eingriffs notwendigen Medizinprodukte, die in einem auf dem Markt erhältlichen sterilen Set verpackt sind.

Es handelt sich für zahlreiche chirurgische und unterstützende Leistungen in verschiedenen Bereichen um eine gute Lösung, z. B. OPS, Geburtshilfe, Diagnose, Intensivstation und diverse Pflegeabteilungen.

In dieser Arbeit wird die Studie zur Vorbereitung und Einführung von Custom Packs im Spitalverbund der Provinz Lecco (Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco) beschrieben.

Die ZSVA des zum Verbund gehörenden Spitals «Alessandro Manzoni» suchte Kontakte mit verschiedenen Pflegefachkräften auf der Ebene des Spitalverbunds. Gemeinsam wurde nach innovativen Möglichkeiten für eine experimentelle Anwendung von Prototypen als optimale Lösung aus organisatorischer Sicht sowie hinsichtlich Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit gesucht.

EINLEITUNG

Vorrangiges Ziel bei der Zusammenstellung der Custom Packs war eine Verschlanung der Verfahren zur Vorbereitung des Operationsfeldes, insbesondere bei Notfällen auf dem Gebiet der Hämodynamik, im OPS und in der Geburtshilfe bei Kaiserschnitten.

Die Evaluierung der Custom Packs dauerte sechs Monate (von Juni bis Dezember 2009) und führte zu folgenden Ergebnissen:

- Standardisierung der Verhaltensweisen;
- Verkürzung der Dauer chirurgischer Eingriffe (Öffnen einer einzigen Verpackung statt mehrerer Verpackungen für jedes einzelne Produkt);
- Optimierung der Arbeit in der ZSVA, weil die Custom Packs auf dem Markt erhältlich sind;
- Reduktion des Infektionsrisikos aufgrund häufiger Handhabungen verschiedener Arten von Verpackungen;

- Reduktion der Anzahl Typen bereitzustellender Produkte;
- Kostensenkungen.

Im Rahmen des von der medizinischen Leitung, der Pflegedienstleitung und der Abteilung für Ausbildung und Entwicklung des Spitalverbundes unterstützten Projekts wurde eine Gruppe gebildet, die sich mit Verbesserungen rund um das Thema «Einführung in die Verwendung von Custom Packs» befasste. Der Auftrag bestand darin, zu ermitteln, in welchen spezifischen Bereichen des Spitalverbundes Custom Packs verwendet werden könnten, und vorgängig eine Kosten-Nutzen-Analyse vorzunehmen.

Ergebnisindikator der Studie war die Ermittlung geeigneter Sets für mindestens 50% der analysierten Situationen.

Materialien und Methoden

Die Arbeitsgruppe für Custom Packs setzte sich aus 16 Pflegefachkräften zusammen: OPS (3), Geburtshilfe (2), Hämodynamik (1), interventionelle Radiologie (2), Reanimation (3), Infektionsbekämpfung (1), Gipsraum/Notaufnahme (1) und ZSVA (3). Diese konzentrierten sich bei der Untersuchung auf die folgenden spezifischen Bereiche:

Operationssäle
Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie
Notaufnahme
Reanimation
Polikliniken und verschiedene Abteilungen
Hämodynamik.

Als Erstes wurde entschieden, Ad-hoc-Produkte oder Produkte, die zwar für einen einzigen Eingriff dienen, aber je nach Patient in unterschiedlichen Grössen oder Kalibern benötigt werden, von den Custom Packs auszuschliessen. Die folgenden 14 Custom Packs entsprachen den genannten Kriterien und bildeten die Grundlage der Arbeitshypothese:

1. Perkutane Eingriffe in der Urologie
2. PTA-Dialyse

3. Koronarangiografie
4. Elektrophysiologie
5. Schrittmacher
6. Radiologie
7. Neuroradiologie
8. Neurochirurgie-OP: einfache Kraniotomie
9. Neurochirurgie-OP: komplizierte Kraniotomie
10. Diskushernien
11. Karpaltunnel
12. Zentraler Venenkatheter für Intensivstationen, OPS, Kardiologie und andere Abteilungen
13. Nähen in der Notaufnahme und diversen anderen Abteilungen
14. Kaiserschnitte

Die genannten Sets wurden experimentell sowie anhand von Simulationen durch die verschiedenen Beteiligten getestet und gemeinsam analysiert. In Bezug auf die Verwendung der Custom Packs bei spezifischen Pflegebehandlungen wurden folgende Aspekte besonders geprüft:

- **Hygieneziel:** Reduktion des Kontaminationsrisikos aufgrund zu häufiger Handhabung zahlreicher Verpackungen;
- **Organisation und Sicherheit:** Messen und Vergleichen der Zeit für die Vorbereitung des sterilen Bereichs sowie die Reinigung und Verpackung der Medizinprodukte in der ZSVA. Führt der Einsatz von Custom Packs in folgenden Bereichen tatsächlich zu den erhofften Einsparungen und Vorteilen?
 - Routinetätigkeiten: Optimierung des Personaleinsatzes mit entsprechender Leistungssteigerung;
 - Notfall-/Notaufnahmeaktivitäten: Schnelligkeit der Eingriffe, z.B. Koronarangiografie und Kaiserschnitt.
- **Wirtschaftlicher Faktor:** Gemeinsame Analyse mit der Einkaufsabteilung:

*Kosten der Medizinprodukte
+ Aufbereitungskosten*

gegenüber Kosten für jede einzelne Art von Custom Packs.

Beispiel einer Kosten-Nutzen-Rechnung für einen einzelnen Eingriff: Koronarangiografie

Kosten der Medizinprodukte + Aufbereitungskosten: € 60,973
 Kosten eines Custom Pack: € 38,600

Differenz/Einsparung durch die Verwendung des Custom Pack: € 22,373
35% Einsparung bei jeder einzelnen Koronarangiografie

Angesichts der jährlich 1700 im Spitalverbund durchgeführten Angiografien beträgt die Einsparung durch die Verwendung des Custom Pack 38 034,00.
Die Einsparung ist im Wesentlichen auf den Wegfall der Aufbereitung der Medizinprodukte zurückzuführen.

Tabelle 1 Bewertungskriterium Kosten der Medizinprodukte.

Artikelnummer	Medizinprodukt	Hersteller und Code	Menge	Kosten pro Stück in Euro exkl. MWST
1	SMS-Kittel, thermoverschweisste Ärmel, Standardgrösse L mit absorbierendem Handtuch sowie SMS-Verpackung und Beutel als Sterilbarriere	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxx
2	Perineal-Abdecktuch aus Baumwolle	Spitalbestand	1*	Wiederverwendbares Tuch
3	Radiales Femoral-Tuch mit 2 radialen Öffnungen 12 x 7,6 cm + 1 runden Öffnung, Durchmesser 12,7 cm, superabsorbierende Zone 122 x 154 cm, Gesamtabmessungen: 254 x 350 cm	xxxxxxx xxxxx	1	xx,xxx
4	SMS-Kittel, thermoverschweisste Ärmel, Standardgrösse XL, mit absorbierendem Handtuch sowie SMS-Verpackung und Beutel als Sterilbarriere	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxx
5	Gazekompressen 7,5 x 7,5 à 16 Schichten DB/10 ohne RX-Draht (entspricht 3 Verpackungen)	xxxxxxx xxxxx	60	x,xxxx
6	Schale aus Edelstahl 250 cc (entspricht 2 Verpackungen)	Abteilungsbestand	2***	Wiederverwendbar
7	Schale aus Edelstahl 500 cc	Abteilungsbestand	1***	Wiederverwendbar
8	Skalpelli langer Stiel Abb. 11	xxxxxxx	1	x,xxxx
9	Spritze 10 cc LL (plus von der ZSVA vorbereitete Farbkennzeichnung)	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxxx
10	Spritze 10 cc LS	xxxxxxx	1	x,xxxx
11	Spritze 5 cc LS	xxxxxxx	1	x,xxxx
12	Nadel 19G (entspricht 2 Verpackungen)	xxxxxxx	2	x,xxxx
13	Insulinnadel 25G 5/8 Microlance	xxxxxxx	1	x,xxxx
14	Schüssel 25 cm	Abteilungsbestand	1***	Wiederverwendbar
15	Steriles Instrumentenabdecktuch (entspricht 4 Verpackungen)	xxxxxxx xxxxx	4	x,xxxx
16	Becken aus Edelstahl	Abteilungsbestand	1***	Wiederverwendbar
17	Mayo-Tisch 190x140 cm	xxxxxxx	1	x,xxxx
	Rückverfolgbarkeits-Etikette		1	
	Innenhülle: Vliesstoffblatt 121 x 121	xxxxxxx	1	x,xxxx
	Aussenhülle: Medical-Grade-Papierblatt 120 x 121	xxxxxxx	1	x,xxxx
Total:				35,448

Tabelle 2 Bewertungskriterium Kosten der Medizinprodukte.

a.	Vom Personal für die verschiedenen Vorbereitungen des Operationsfeldes (8,00 min), die Reinigung und die Verpackung benötigte Zeit: Tot. 18,04 min =	€ 6,194
b.	Dekontaminierungsflüssigkeit (75 ml pro 7,5 l Wasser) =	€ 0,752
c.	Dosis enzymatisches Reinigungsmittel xxxxxxxx (1 Tütchen à 50 g) =	€ 0,41
d.	weisse Polyethylen-Einwegschrürze =	€ 0,050
e.	Maske mit Visier xxxxxxxxxx =	€ 0,735
f.	Nitrilhandschuhe: Euro 0,032 x 2 =	€ 0,064
g.	Sterilisation =	€ 17,32
	Total	€ 25,525

Ergebnisse:

Die Untersuchungen und Analysen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses, der Verwendungssicherheit für Patienten und Personal sowie der Optimierung des Betriebs führten zur Schlussfolgerung, dass in den meisten geprüften Situationen der Einsatz von Custom Packs angezeigt ist. Dort, wo dies nicht der Fall war, diente die Studie dazu, Alternativlösungen aufzuzeigen, z.B. die Zusammenstellung von wiedersterilisierbaren Standard-Sets für die Pflegeabteilungen und Polikliniken.

Von der ursprünglichen Arbeitsgrundlage mit 14 Custom Packs wurden schliesslich 12 ausgewählt, weil der Neurochirurgie-OPS die beiden für Kraniotomien untersuchten Custom Packs für austauschbar hielt und die Neuroradiologie und Radiologie sich auf ein gemeinsames Set für zwei unterschiedliche Eingriffe einigten.

(NB: Preise und Marken wurden verschlüsselt.)

BEMERKUNGEN:

* Von der Wäscherei geliefert und wiederverwendbar; Kosten für Wiederverwendung nicht einfach zu quantifizieren, jedoch gering.

*** Wiederverwendbare Medizinprodukte im Spitalbestand; mit der Einführung von Custom Packs, in denen sie bereits als Einwegversion enthalten sind, werden sie den Bestand in anderen Abteilungen erhöhen (Becken für Patientenhygiene in der Intensivpflege und Schalen für OP-Instrumenten-Sets und Medikamenten-Sets).

Zurzeit werden im Spitalverbund die folgenden fünf Custom Packs verwendet:

- Perkutane Eingriffe in der Urologie;
- Koronarangiografie;
- Elektrophysiologie
- Set für zentrale Venenkatheter;
- Näh-Set.

Die fünf neuen Custom Packs ergänzen die bereits seit einigen Jahren verwendeten Sets für den grauen Star, arthroskopische Eingriffe und Katheterisierungen mit einem jährlichen Gesamtverbrauch von 16 835 Einheiten.

Weitere drei Custom Packs (Schrittmacher, Radiologie und Neuroradiologie sowie Kaiserschnitt) werden nach erfolgtem Entscheid über die öffentliche Ausschreibung eingeführt, während die Sets für PTA-Dialyse und Neurochirurgie-OP, weil die Kosten-Nutzen-Analyse mehr Zeit in Anspruch nahm, Gegenstand späterer Ausschreibungen sein werden.

Im Laufe der Beurteilung unterbreitete das Personal der Geburtshilfeabteilung weitere Vorschläge für Custom Packs, z.B. Sets für Revisionen nach chirurgischen Eingriffen wie Gebärmutterentfernung, Vabra- und Entbindungs-Sets. Diese Vorschläge werden in ein späteres neues Arbeitsprogramm einfließen.

Letztendlich vereinfachte sich das System der Versorgung, Lagerung und Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte, weil das Spital nur einen

einigen Artikel verwalten muss, statt sich um alle einzelnen Bestandteile des Sets (8 bis 23 je nach Art des Sets) zu kümmern.

Diskussion und Schlussfolgerungen:

Die Arbeit der fächerübergreifenden Gruppe förderte den Erwerb neuer Kenntnisse dank des Kontakts zwischen den Fachleuten und des Austausches über Arbeitsmethoden zur Erarbeitung von Standardverfahren für die verschiedenen, an den Standorten des Spitalverbundes erbrachten Leistungen. Trotz des verständlichen anfänglichen Zögerns einiger Teile der Gruppe, am Projekt mitzuwirken, konnte mit der Zeit das gewünschte einheitliche Vorgehen erreicht werden. Dies war der besseren gegenseitigen Kenntnis, der Anerkennung der Praxiserfahrung sowie der experimentellen Arbeit zu verdanken, wodurch nicht nur die gesetzten Ziele erreicht wurden, sondern Bereiche in den Fokus gelangten, die vorher nicht in Betracht gezogen worden waren (z.B. Neuroradiologie und Radiologie).

Die Vorteile von Custom Packs sind:

- ein einziger Produktcode für Einkauf, Lagerung und Wiederbeschaffung und somit eine Verschlankeung der Verfahren für Verwaltung und Rückverfolgung der Medizinprodukte;
- Zeitersparnis von 5-10 Minuten bei der Vorbereitung des OP-Tisches je nach Eingriff und folglich Optimierung des Personaleinsatzes;

- Möglichkeit, verschiedene Sterilisationseinheiten der ZSVA für andere Aktivitäten einzusetzen;
- Abfallreduktion.

Die aktuell vom Markt gebotene Möglichkeit, massgeschneiderte Sets für Eingriffe auf der Grundlage spezifischer Angaben der Kunden herzustellen, ist eine wirksame Unterstützung für die Arbeit im Gesundheitswesen. Daher ist in Zukunft mit einer zunehmenden Verwendung zu rechnen, um die Effizienz der Gesundheitsleistungen unter Beachtung der Kriterien Wirtschaftlichkeit und optimaler Ressourceneinsatz zu verbessern.

BIBLIOGRAFIE

- RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE;
- Interne Verfahren der ZSVA aus dem Jahr 2010;
- D. Esposito, A. Levati, L. Chiappa, M. F. Folsi, K. Tantardini, S. Paris, «Direttiva Cee 93/42 riscontro degli utilizzatori», veröffentlicht in Tecnica Ospedaliera, Juni 2003;
- Interne betriebliche Weisung: «vigilanza dispositivi medici: richiesta nuovi dispositivi»;
- Interne betriebliche Weisung: «vigilanza dispositivi medici: richiesta utilizzo campioni». |



Abb. 1 Custom Pack.



Abb. 2 Spital Alessandro Manzoni.