

**Schlüsselwörter**

- Medizinprodukte-Aufbereitung
- Standorte
- Projektplanung
- Risikomanagement
- Ausgegliederte Prozesse

# Einbeziehung eines weiteren Standortes bei der Aufbereitung von Medizinprodukten\*

I. Mislimi

Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) im Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall besteht seit 1992 als selbstständige Abteilung. Sie ist für die Aufbereitung und Sterilisation aller Sterilgüter im Klinikum zuständig. Die ZSVA hat ein QM-System, orientiert an den Anforderungen der DIN EN ISO 9001/2000 und DIN EN ISO 13485/2003 für die Aufbereitung von Medizinprodukten, inklusive RKI/BfArM-Empfehlung, eingeführt und zertifiziert. Das Diakonie-Klinikum, in dem die ZSVA angesiedelt ist, gehört zur Gesundheitsholding Schwäbisch Hall gGmbH. Klinikstandorte sind Schwäbisch Hall, Gaildorf und Crailsheim. Die Geschäftsführung hat entschieden, für den Standort Gaildorf keine Investitionen zu tätigen und die Instrumentenaufbereitung nach Schwäbisch Hall zu verlegen. Die Einbindung eines weiteren Standortes konnte nur als Projekt umgesetzt werden. Die Projektführung hat das ZSVA-Leitungsteam übernommen. Zuerst mussten die gesetzlichen Grundlagen und die technische Ausstattung der ZSVA überprüft werden. Im Projektauftrag werden alle beteiligten Personen sowie notwendige Maßnahmen dokumentiert. Die ZSVA-Mitarbeiter wurden regelmäßig im Rahmen der monatlichen Dienstbesprechungen über das laufende Geschehen informiert.

Nicht alle geplanten Maßnahmen konnten problemlos umgesetzt werden, deshalb mussten mitten in der Projektausführung einige Fragen gestellt werden, wie z. B.: Muss der Zeitrahmen des Projektes geändert werden?

Die ZSVA setzt ISO 14971:2009-10 (Anwendung des Risikomanagements

auf Medizinprodukte) ein. Dementsprechend wurden die Risikoanalysen durchgeführt. Ausgegliederte Prozesse, wie z. B. Transportlogistik, werden von der ZSVA gelenkt und sichergestellt. Nach der Durchführung des Projektes wurde im Projektabschlussbericht das wichtigste in Schriftform festgehalten. Das Gesamtergebnis fiel positiv aus. Die Erfahrungen, die beim Projekt gewonnen wurden, können bei den weiteren Aufgaben, wie z. B. Aufbereitung von Sterilgütern für die Operationszentren, Arzt- und Zahnarztpraxen, eingesetzt werden.

## Einleitung

Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) im Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall, in welcher ich als stv. Bereichsleiter arbeite, besteht seit Mai 1992 als selbstständige Abteilung. Sie ist für die Aufbereitung und Sterilisation aller Sterilgüter im Klinikum zuständig. Geplant war damals eine Abteilung mit 8 Planstellen. Nach Inbetriebnahme der Zentralen OP-Abteilung ergab sich schnell ein Bedarf von 12 Mitarbeitern, heute arbeiten hier 16 Kolleginnen und Kollegen. Alle Mitarbeiter wurden entsprechend ihren Aufgabenbereichen nach DGSV-Richtlinien ausgebildet und nach Stufenplan der ZSVA eingearbeitet. Die Ausbildung beinhaltet den Fachkundelehrgang I für alle Mitarbeiter, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, den Fachkundelehrgang II für Bereichs- oder Schichtleitungen und den Fachkundelehrgang III für die Leitung der ZSVA. Die ZSVA-Leitung und die Stellvertretung sind staatlich examinierte

Krankenpfleger und haben zusätzlich die Qualifizierung als „interne Qualitätsbeauftragte“.

Die gesetzlichen Bestimmungen, wie z. B. das Medizinprodukte-Gesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) haben wir gleich nach deren Entstehung in die Praxis umgesetzt. Die Leistungserfassung wurde, wenn auch am Anfang nur anhand von Strichlisten, etabliert. Durch die Einführung der EDV im Jahr 2001 wurde Leistungszuordnung auf die Kostenstellen der jeweiligen Kunden automatisiert. Lieferscheine für interne und externe Kunden mit Preisen sind heute Standard. Nach jahrelanger kontinuierlicher Arbeit wurde ein QM-System, orientiert an den Anforderungen der DIN ISO 9001/2000, eingeführt. Die Zertifizierung erfolgte erstmalig 2004 nach den Normen DIN EN ISO 9001/2000 und DIN EN ISO 13485/2003 für die Aufbereitung von

Iljas Mislimi, stv. Funktionsleitung ZSVA, Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH, Diakoniestraße 10, D-74523 Schwäbisch Hall  
E-mail: imislimi@diaksha.de

\* Dieser Bericht wurde als Facharbeit im Rahmen der Weiterbildung „Leitung einer Station“ am Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH, Bildungszentrum – Pflegeschulen, Am Mutterhaus 1, D-74523 Schwäbisch Hall geschrieben.

Medizinprodukten. Seit dem Jahr 2006 ist unser QM entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (RKI/BfArM) zu den „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (1) zertifiziert. Dies entspricht den höchsten Maßstäben. Im Moment haben nur ca. 3 % der ZSVAs in Deutschland ihr QM nach diesen Vorgaben zertifiziert.

Das Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH, in dem unsere ZSVA angesiedelt ist, ist ein Haus der Zentralversorgung mit 574 Planbetten in 20 Kliniken und Instituten und gehört zur Gesundheitsholding Schwäbisch Hall gGmbH. Die Gesundheitsholding ist ein Unternehmen des Evangelischen Diakoniewerkes Schwäbisch Hall e. V. und des Landkreises Schwäbisch Hall. Klinikstandorte der Holding sind Schwäbisch Hall, Gaïldorf und Crailsheim. Bis jetzt hat die Instrumentenaufbereitung an allen drei Standorten stattgefunden. Nach einer Überprüfung der Ist-Situation hat sich die Geschäftsführung der Holding dafür entschieden, dass die Klinik am Standort Crailsheim das Instrumentarium weiterhin selbst aufbereitet. Da die Aufbereitung am Standort Gaïldorf den gesetzlichen und normativen Vorgaben und somit dem Stand der Technik nicht mehr entsprach, wurde entschieden, keine Investitionen zu tätigen und die Aufbereitung nach Schwäbisch Hall zu verlegen. Für uns hieß dies, dass ein weiterer Standort für die Aufbereitung von Medizinprodukten eingebunden werden musste. Das Projekt sollte innerhalb von einigen Monaten umgesetzt werden. Für die Umsetzung war das ZSVA-Leitungsteam zuständig. Die einzelnen Aufgaben für die Leitung bzw. stv. Leitung wurden je nach Schwerpunkt definiert und sind immer den Projektdokumenten zu entnehmen.

## Die Rahmenbedingungen

Bei der Einbeziehung eines weiteren Standortes bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, mussten wir uns als Leitungsteam der ZSVA einige Fragen zu den Rahmenbedingungen stellen z. B. zu rechtlichen Besonderheiten sowie zur technischen Ausstattung der ZSVA.

### Rechtliche Vorgaben

Bezüglich der „Zugehörigkeit“ des Instrumentariums war Folgendes abzuklären:

- Wer ist der Eigentümer?
- Wer ist der Anwender?

Beim *Eigentümer* ist entscheidend, ob ein weiterer Standort dem gleichen Träger angehört wie die ZSVA, die das Instrumentarium zukünftig aufbereiten soll. Wenn das nicht der Fall ist, muss der Nachweis erbracht werden, dass das Instrumentarium nicht mit anderem vermischt wird. Im Falle einer „Vermischung“ besteht die Gefahr, dass die aufbereitende ZSVA als Hersteller auftritt, welches als Konsequenz die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens über die Benannten Stellen erfordert.

Als *Anwender* sind die Ärzte der verschiedenen Fachdisziplinen des Hauses sowie die Belegärzte in Fragen der zivilrechtlichen Haftung eingebunden. Sie müssen eventuell extra Verträge oder Vereinbarungen mit der ZSVA abschließen bzw. treffen.

Bei unserem Projekt gehören beide Standorte dem gleichen Träger, der Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH. Damit ist die Erfüllung oben genannter gesetzlicher Vorgaben gewährleistet.

### Technische Ausstattung

Bezüglich der technischen Ausstattung waren folgende Punkte wichtig:

- Ist die ZSVA technisch ausreichend ausgestattet, um alle von dem neuen Standort kommenden Instrumente den Herstellerangaben entsprechend aufbereiten zu können?

Da die ZSVA am Standort Schwäbisch Hall seit dem Jahr 2000 keine Niedertemperatursterilisation mehr durchführt, war zu klären, ob der Standort Gaïldorf thermolabile Instrumente hat. Wenn ja, war die Frage: können die Produkte durch thermostabile Instrumente ersetzt werden, oder müssen sie zu externen Dienstleistern geschickt werden, welche solche Produkte aufbereiten?

- Mit welchem Umlauffaktor ist durch Standortzusammenlegung zu rechnen, und welche Investitionen sind bei der Sieberweiterung unbedingt zu tätigen?

Hier gab es keine größeren Probleme. Wir konnten das dazu kommende Instrumen-

tarium problemlos den Herstellerangaben entsprechend aufbereiten. Es gab keine thermolabilen Instrumente und das Investitionsvolumen für die Sieberweiterung hielt sich in Grenzen.

## Planung und Informationsfluss

Das Gelingen des Projektes war in hohem Maße von der Planung abhängig. Die Projektplanung beinhaltete die Festlegung der beteiligten Personen, zeitliche Vorgaben sowie eine Schätzung von Aufwand und Kosten. In den Informationsfluss mussten selbstverständlich auch die ZSVA-Mitarbeiter eingebunden werden.

### Projektausschuss, Projektauftrag und Terminplan

Für uns war es wichtig, transparent zu machen, wer das Projekt beauftragt hat, wer das Projekt leitet und wer noch in irgendeiner Weise betroffen ist. In unserem Fall sind es vor allem folgende Bereiche oder Personen gewesen, die den Projektausschuss ausmachten:

- die Geschäftsführung als Auftraggeber, die eine Person aus den eigenen Reihen als Ansprechpartner benannt hat
- das ZSVA-Leitungsteam mit entsprechender Arbeits- und Aufgabenteilung zwischen Leitung und Stellvertretung
- das OP-Leitungsteam mit Einbeziehung der Mitarbeiter, die vor Ort am Standort Gaïldorf spezielle Aufgaben übernehmen
- die Stationen, vertreten durch die Pflegedienstleitung
- die Fachkraft für Hygiene mit standortübergreifenden Zuständigkeiten
- die Abteilung Bau und Technik, da kleinere bauliche Maßnahmen notwendig waren
- die Einkaufsabteilung, da im Bereich Instrumentarium Investitionen zu tätigen waren
- der Transportdienst als externe Dienstleistung.

Auf einen externen Berater haben wir verzichtet, da wir genug Erfahrung mit großen Projekten hatten. Diese Erfahrung wurde z. B. bei der Erneuerung von Ste-

rilisatoren, der Waschmaschinen sowie bei der Einführung der EDV gesammelt.

Der *Projektauftrag* als geltendes Dokument wurde in schriftlicher Form erstellt und beinhaltete folgende Punkte: Name des Auftraggebers, Name des Projektleiters, Name des Projekts sowie eine Kurzbeschreibung des Projektes.

Des Weiteren musste das Projektteam zusammengestellt sein, und zu den Sitzungen wurden folgende Fakten festgehalten: Besprechungsort, Datum und Uhrzeit, Name des Moderators und die Namen der Teilnehmer. Der Projektauftrag musste von dem Auftraggeber und allen Beteiligten unterschrieben werden.

Alle notwendigen Maßnahmen wurden benannt und mit Bemerkungen wie z. B. Details, erforderliche Mittel sowie Risiken ergänzt. Der Aufwand wurde grob geschätzt und die Verantwortlichen wurden benannt. Jede einzelne Maßnahme wurde terminiert. Das Dokument wurde dem Layout der ZSVA-Dokumente entsprechend aufgebaut (siehe Anhang 1\*).

Ein Terminplan wurde erstellt, und gab uns einen groben Überblick über die wichtigsten Aufgaben. Die Zeitschiene, gab Auskunft über den Verlauf einzelner Aufgaben sowie einen eventuellen parallelen Verlauf (Abb. 1).

**Weitergabe von Informationen an ZSVA Mitarbeiter**

Wie alle anderen am Projekt Beteiligten mussten auch die ZSVA-Mitarbeiter über die geplanten Maßnahmen schon im Voraus informiert werden. Diese Informationen konnten im Rahmen der monatlichen Dienstbesprechung weitergegeben werden. Dringende Umsetzungsmaßnahmen wurden immer sofort weitergegeben und bei der nächsten Dienstbesprechung dokumentiert.

\* Die Anhänge können auf der Homepage der ZSVA unter [www.dasdiak.de/zsva.html](http://www.dasdiak.de/zsva.html), Rubrik „Veröffentlichungen in der Presse“ eingesehen und ggf. heruntergeladen werden.

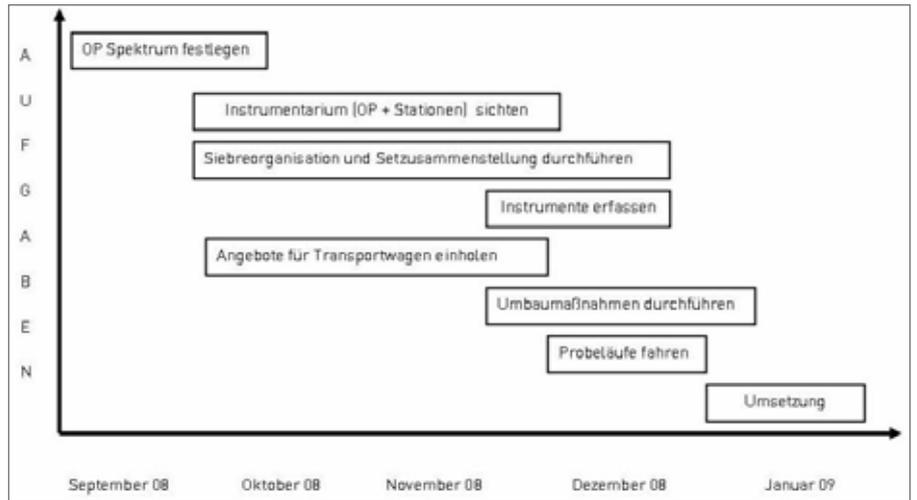


Abb. 1: Zeitschiene

**Durchführung des Projekts**

Die Durchführung des Projekts verlangte, dass dessen Entwicklung immer wieder einer Überprüfung unterzogen wurde, um festzustellen, ob eine Richtungsänderung angezeigt wäre. Außerdem mussten alle Risiken identifiziert sowie ausgegliederte Tätigkeiten im Blick behalten werden.

- Hat sich an Zielvorgaben etwas geändert?
- Muss der Zeitrahmen geändert (verlängert) werden?
- Gibt es neue Schnittstellen bzw. Personen die einzubeziehen sind?
- Sind weitere Ressourcen (materielle wie personelle) notwendig?
- Sind Informationen an andere Personen weiterzuleiten?

**Zwischenbilanz**

Nicht alle oben geplanten Maßnahmen konnten problemlos umgesetzt werden.

- Das Leistungsspektrum, wie es im September/Oktober 2008 geplant war, hat sich bis Januar 2009 geändert
- Ein Probelauf hat nur andeutungsweise stattgefunden, da die Transportwagen sehr lange Lieferzeiten hatten
- Die Ver- und Entsorgung in Gaildorf war nicht aufgebaut. Das Personal vor Ort kannte unsere Standard-Angebote, Listen und Formulare nicht
- Die OP-Planung Gaildorf war nicht optimal auf Schwäbisch Hall abgestimmt, Instrumentensiebe wurden für beide Standorte gleichzeitig verplant
- Viele Instrumenten-Siebe konnten erst im Vollbetrieb zusammengestellt werden.

Deshalb mussten wir uns manche Fragen stellen, wie z. B.:

Trotz einzelner Unstimmigkeiten bzw. Unklarheiten konnten alle Fragen mit einem *Nein* beantwortet werden. Auf einen Zwischenbericht in Schriftform wurde verzichtet.

**Risikomanagement**

Das Qualitätsmanagement verlangt die Umsetzung des Risikomanagements um die Risiken zu erfassen, auszuwerten und wenn nötig die Maßnahmen einzuleiten, um das Risiko soweit zu minimieren, dass das Restrisiko im Rahmen des Vertretbaren liegt. Wir setzen in unserer ZSVA die ISO 14971 (Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) ein. Die erstellte Risikoanalyse enthielt die in Tab. 1 aufgeführten Punkte. In den Spalten A und B handelt es sich meist um geschätzte Zahlen. Mit den ersten Fehlererfassungen und den weiteren Rückmeldungen werden sie immer präziser.

Die Zahlen der Risikohöhe muss jeder Anwender für sich definieren. Wir haben

Mögliche Gefährdung + Folgen	Mögliche Fehlerursachen	A	B	Risiko
Instrumente werden nicht rechtzeitig geliefert	Stationen bereiten die Instrumente nicht zu den vereinbarten Zeiten zur Entsorgung vor	8	4	32
	Transportunternehmen hält sich nicht an die vereinbarten Zeiten	6	4	24
	Unfall, Panne ... beim Transportunternehmen	4	7	28
Instrumentenanlieferung an falschen Ort	Falsche Kennzeichnung der Transportwagen bzw. der Ver- und Entsorgungscontainer	4	7	28

**Tab. 1:** Risikoanalyse  
Spalte A: Wahrscheinlichkeit des Auftretens  
Spalte B: Bedeutung (Schadensfolge)  
Spalte Risiko: Produkt von A und B

A = Wahrscheinlichkeit des Auftretens	B = Bedeutung (Schadensfolge)	Risiko
2 = unvorstellbar <=1/100.000 3 = vorstellbar >1/20.000	1 = vernachlässigbar, geringe oder keine Verletzung, geringe Verzögerung bei OP	bis 20 = akzeptables Risiko
4 = sehr selten >1/10.000	4 = Mäßig, mögliche Verletzungen, verzögerte Heilung, Narbe...	Bis 40 = Restrisiko! Nutzen muss gegenüber Risiko abgewogen werden. Es sind alle sinnvollen Maßnahmen getroffen worden um das Risiko zu minimieren. Der Anwender wird über die bestehenden Risiken informiert.
6 = gelegentlich >1/1.000	7 = kritisch, erhebliche Komplikation bei OP- schwere Verletzung	Über 40 = ERHEBLICHES RESTRISIKO (Restrisiken scheinen nicht akzeptabel)
8 = durchaus möglich >1/100 9 = möglich >1/50 10 = häufig >1/10	10 = katastrophal schwere Verletzung, Todesgefahr, erforderliche komplizierte Revision	

**Tab. 2:** Risikoanalyse nach ISO 14971

Risikokontrolle: Vorgeschlagene Maßnahme	A	B	Risiko
Regelung überprüfen, und wenn nötig anpassen	3	4	12
Kontakt mit dem Transportunternehmen aufnehmen	2	4	8
Vertragliche Regelung für Ersatz-Fahrzeug treffen	2	7	14
Exakte Kennzeichnung der Transportwagen bzw. der Ver- und Entsorgungscontainer und deren regelmäßige Überprüfung	2	7	14

**Tab. 3:** Vorgeschlagene Optimierungsmaßnahmen

sie für die ZSVA wie in Tab. 2 dargestellt festgelegt.

Da die in Tab. 1 aufgeführten Risiken zu hoch sind, mussten Optimierungsmaßnahmen eingeleitet werden. Diese sind in der Tab. 3 dargestellt. Die gesamte Tabelle für den Standort Gaildorf findet sich im Anhang 2\*.

Nach der Projektumsetzung fließt die Risikoanalyse des neuen Bereiches in die reguläre jährliche Überprüfung der gesamten ZSVA ein.

### Überwachung von ausgliederten Prozessen

Die normative Vorgabe bei den ausgliederten Prozessen ist folgende: Ein ausgliederter Prozess ist ein Prozess, der für das QM-System der Organisation notwendig ist, bei welchem jedoch entschieden wurde, dass er durch eine externe Partei auszuführen ist. Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, welcher die Produktkonformität mit den Anforderun-

gen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im QM-System festgelegt sein. Praktisch heißt das, mit dem Transportunternehmen vertraglich alle wichtigen Details festzulegen und die Umsetzung solcher Vereinbarungen zu überwachen und zu dokumentieren. Dies wurde in unserem Projekt genau so umgesetzt.

## Abschlussphase des Projekts

Das Projekt „Übernahme Aufbereitung der Sterilgüter für Standort Gaildorf“ wurde durchgeführt, und im Projektabschlussbericht wurde das Wichtigste festgehalten. Nach dem Berichtszeitraum und den ursprünglichen Zielen wurden die aufgetretenen Probleme dargestellt. Schließlich wurde noch die Gesamtbeurteilung des Projektes und die Überprüfung der Zielerreichung zusammengefasst:

- Allen Beteiligten war bewusst, wie wichtig das Projekt ist und dass von allen volles Engagement erforderlich sein wird, welches auch erbracht wurde
- Da es nicht nur um eine Verlagerung von Gaildorf nach Schwäbisch Hall ging, sondern teilweise eine Leistungssteigerung bzw. Erweiterung des Leistungsspektrums erforderlich war (z. B. Endoskopie oder die Abteilung Elektive Hüft-/Kniegelenkchirurgie), sind wir zufrieden dieses fast personalneutral bewältigt zu haben
- Überprüfung der Zielerreichung:
  - Bis auf einzelne Feinabstimmungen läuft alles sehr gut
  - Mittlerweile laufen die Instrumenten-Bestellungen problemlos.

Das gesamte Dokument ist im Anhang 3 zu sehen.

## Fazit

Da das Projekt „Einbeziehung eines weiteren Standortes bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ für das ZSVA-Leitungsteam sowie andere am Projekt beteiligte Personen, und nicht zuletzt für

die ZSVA-Mitarbeiter etwas Neues war, gab es trotz rechtzeitiger Planung einige Schwierigkeiten. Durch sehr gute Kommunikation zwischen allen Beteiligten, kam es zu keinem Fehler, der den Betrieb in irgendeiner Weise gefährdet hätte. Ergebnisse des Projektes sind messbar, Kennzahlen für den Standort Gaildorf können erhoben werden. Das sind z. B.:

- Anzahl der Operationen je Fachdisziplin pro Tag, Monat und Jahr
- Anzahl der Transporte mit genau erfassten Sieben und Sets
- Genau erfasste Kosten für die gesamte Aufbereitung

– Fehlerstatistiken, die sich auf die Aufbereitung, den Transport und die Entsorgung des Instrumentariums beziehen.

Ein definitiver Abschluss des Projektes wird praktisch nicht stattfinden können, da sich Rahmenbedingungen weiterhin ändern werden. Das kann z. B. ein anderes OP-Leistungsspektrum sein, welches einige Änderungen nach sich zieht. Des Weiteren könnte auch ein anderer externer Dienstleister für ausgegliederte Prozesse wie z. B. Transportlogistik, beauftragt werden. In diesem Fall wären wieder einige Abstimmungen wie z. B. Transportabsicherung, Hygienemaßnahmen usw. notwendig.

Die Erfahrungen die beim Projekt gewonnen wurden, können bei weiteren Aufgaben, wie z. B. der Aufbereitung von Sterilgütern für die Operationszentren, Arzt- und Zahnarztpraxen eingesetzt werden. \*

## Literatur

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 2001; 44: 1115–1126.