

Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# AEMP im Jahr 2028 - Verantwortung, Prozesse und Kenntnisse

Dr. Gerhard Kirmse, Leiter Technisches Kompetenzzentrum

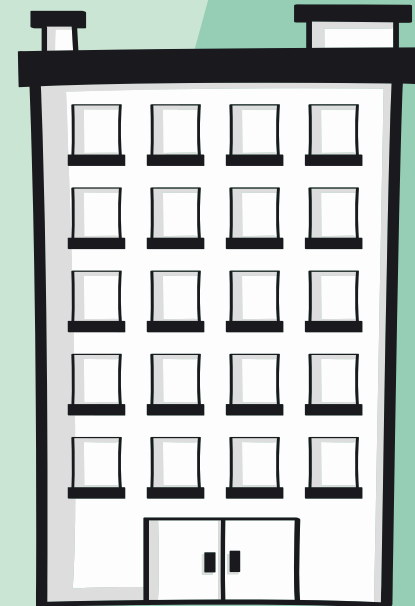
**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

# Wie können wir einen Trend erkennen?

- Blick über die Landesgrenzen
  - USA, Großbritannien, ...
- Blick in andere Industrien
- Blick in Technologien,  
Diskussionen
  
- Widerstreitende Interessen
  - ⇒ Große Unsicherheiten
  - ⇒ Tempo ?

# Trends in der Medizin /Krankenhäusern

- Kostenbegrenzung / Evidenz / Qualitätsmanagement
  - Fallpauschalen (incl. Komplikationen)
  - Behandlungsstandards
  - Register / Ergebnisvergleiche
  - Mindestfallzahlen
  - Risikomanagement
- Marketing
  - Kampf um den Patienten bei elektiven Eingriffen
  - Pseudo-Innovation



# Trends in der Hygiene

- Stärkerer Focus im Bereich Hygiene
  - Auswirkungen auf Pflege und Abläufe insgesamt
    - Kosten
    - Haftungsrisiko
- Multiresistente Erreger => Basishygiene
  - Händehygiene
  - Umgebungshygiene
- Höheres Risiko bei Invasiven Eingriffen
  - Medizinprodukte
  - OP Abläufe
  - Postoperative Behandlung

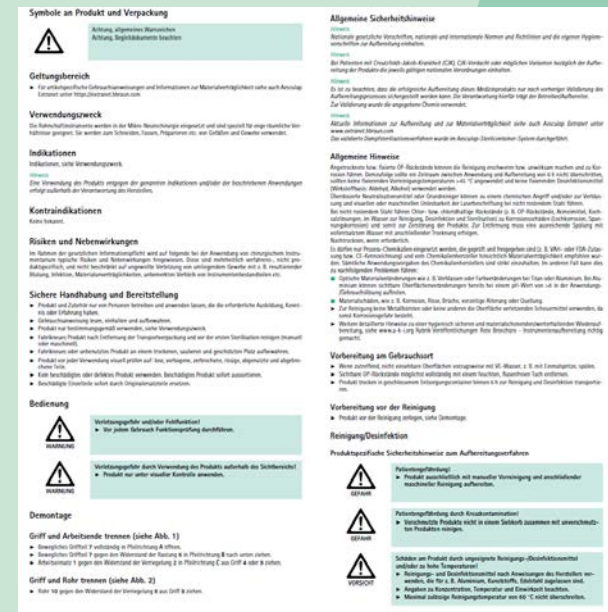
# Trends bei Medizinprodukten

- MDR
  - Klinische Bewertung => Begrenztere Indikationsstellung
  - Höhere Anforderung an Nachweise (Alterung...)
  - Zahlenmäßige Begrenzung der Aufbereitung
- Gebrauchsanweisungen
  - Genauere Formulierung, mehr Warnungen
  - Usability

## Technologien

- Software
- Sensorik / Messen / Navigation
- Werkstoffe / Beschichtungen

- Steigende Entwicklungskosten (siehe Pharmazie) => weniger Individuelles



# Beispiele

## Beispiele

- Neurostimulation
- Drehmomentschlüssel
- Aufbereitbarkeit / Disposable



# Trends in der Organisation

- Flow Organisation => Wartezeiten, Effizienz
  - Reduzierung der "Silos"
- Organisation / IT-Support / Datenmanagement
  - OP-Planung => ZSVA
- Kostenträgerrechnung
  - Spritze auf der Station am Patient
- Qualitätsmanagement
  - KPI (5% pro Jahr)
  - Fehlermanagement
  - PDCA
- Verdichtung / Planung / Kalkulation



# Was bedeutet das für die ZSVA?



# Wer hat eine ZSVA?

## ■ Outsourcing / Insourcing

Vorteile	Nachteile
- ggf geringerer Platzbedarf vor Ort	- Transportkosten
- geringer Investitionsbedarf	- langsamerer Umlauf
- keine Kleinst-AEMPs	- Schnittstellenprobleme
- einfachere Organisation	- weniger flexibel

- Keine Ideallösung für alle
- Was können und wollen wir beeinflussen ?
- Wie werden Know-How und Expertise gewährleistet?
  - Gruppen / Beratung

# Es wird einfacher.....

- Automatisierung
  - Be- und Entladen
  - Transport
- Technische Standards
  - Interne Überwachung Maschinen (Sprüharm, Leitwert, Dampf....)
  - Effizienz (Beladungsträger, Trocknung....)
  - Kosten / Nutzen / Effizienz ?

The screenshot shows a control interface for a machine. At the top, it displays 'P1 Instrumente-MIC' and 'Gerät 7'. Below this is a table of parameters:

Parameter	Value	Unit
Programmzeit	00 : 24 : 23	
Programmtyp	Therm. Desinf.	
Phasenzeit	00 : 15 : 52	
Subphase	13	
Phase	REINIGUNG 1	
BT01	Kammertemperatur	61.1 °C
BT03	Trocknungstemp.	28.4 °C
BT02	Kammertemp. unabh.	61.1 °C
BT04	Boostertank-Temp	90.7 °C
BP01	Umlauf Pumpendruck	-2.1 kPa

At the bottom, there is a large digital display showing '00:37' with the label 'Verbleibende Zeit' (Remaining Time). To the left of the display is an 'Abbruch' (Abort) button, and to the right is a 'Menü' (Menu) button. There are also up and down arrow buttons for navigation.

# Logistik

Keine  
Panik-Anrufe

- Was braucht der OP wann?
  - Vernetzung => Pull Systeme
  - Produktion nach Bedarf / Kapazität
- Tracking: Was ist wo? Scanner / RFID
  - Set / Instrument
  - Prioritäten / Beladung / Check-Punkte
- Case Carts (OP-Wechsel, Zuverlässigkeit)
  - Platzbedarf im OP
  - Ungeplante Bedarfe ?

S - M - E - D



# Information

- Elektronische Bereitstellung
  - z. B. : Zerlegen: Ja / Nein / Wie?
  - z. B : Lagerung / Konnektierung
  - Arbeitsplatzspezifisch
  - Hierarchisch: Überblick - Detail - Video
- Bezogen auf Ihre Sets
  - Auf ihre Prozesse
- Wie lesbar?
  - Ergonomie

## Support

- Kommunikation
- Tracking
- Reparaturen
- Bestellungen / Abrechnung

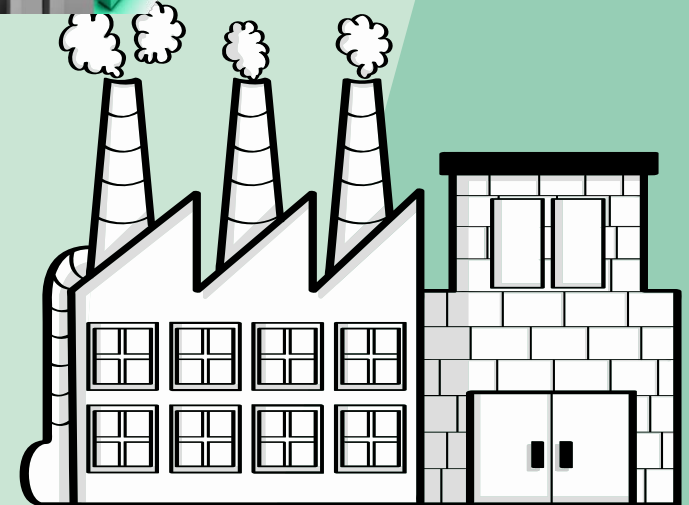
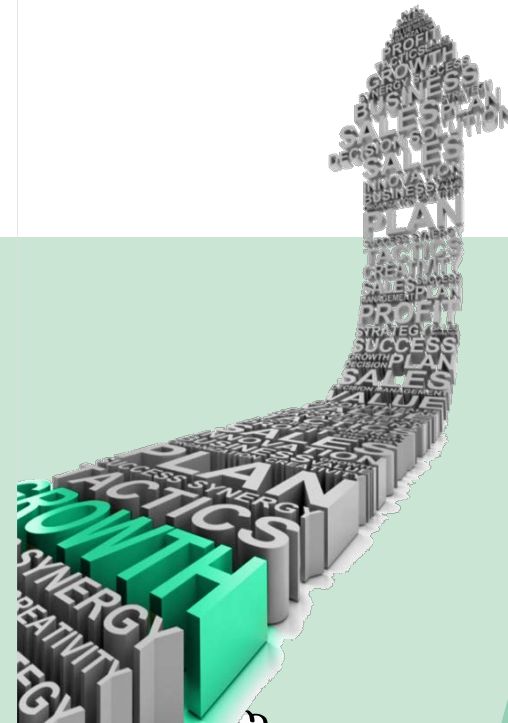
# Hilfsmittel

- Prüfkriterien
  - Prüfsysteme: Kameras...
  - Zyklenzahl: automatische Zählung
- 
- Stark strukturierte Tätigkeit
    - Präzise Ausführung
    - Gefahren !
    - ? Ausbildung

Es wird auch schwieriger....

# Herausforderungen

- Komplexe Medizinprodukte  
=> Sonderprozesse
- Qualität und Nachhaltigkeit
  - Präzise Planung
  - Fehlermanagement
  - Nachweise und Dokumentation
- Effizienz und Optimierung
  - Kostenrechnung



# Komplexe Produkte

- Durchspülung komplexer Geometrien
  - Effektiv / Effizient ?
- Flexible Endoskope
  - Effektiv reinigen
  - Immer sterilisieren ?
- Motoren / Systeminstrumente
  - Reinigung ?
  - Was ist sauber ? Patientenkontakt ?
- Was ist "worst Case" in der Aufbereitung?



# Prozesse

- Transport
  - Vorbereitung ?
  - Feuchter Transport
- Manuelle Vorreinigung
  - Bürsten ? (=> Proteintest)
  - Alternativen
- Reinigung
  - Positionierung
  - Überwachte Parameter (Druck am Wagen)
- Dampfsterilisation
  - Zu viel?
- Niedertemperatur
  - Welche Kombinationen von Produkten?
  - Kritische Faktoren ?

# Erfolgskriterien

- Sicherheitsfaktoren
  - Sterilisation:  $10^6$  (eher mehr)
  - Reinigung:  $10^1$  (eher weniger)
    - Schwer messbar
    - Ausreißer (Validierung, Nachreinigung)
- Risiko - Beispiel: Wie "sauber" muss
  - eine Schüssel?
  - ein HF-Handgriff / Kabel?
  - ein Saugschlauch?
  - ein Steril / Entsorgungscontainer
  - ein Implantat
  - ein Packtisch sein?



# Sonder-Produkte

- Prozessdesign
    - Produkt-Kompatibilität (? Veränderung)
    - Erfolg der Aufbereitung
  - Erfolgskriterien
  - Prüfung MPs
    - Nachvollziehbarkeit, Prüfsysteme
    - Begrenzung Zyklen
  - Risikobewertung
  - Kombinationen
- => Medizinprodukte-Akte
- Standardisierung (Familien-Bildung) => Interessen
    - Ähnliche Produkte in einem Prozess
    - Ähnliche Prozesse in verschiedenen Kliniken => Standardisierung

# Laufender Betrieb

- Nachhaltigkeit (“Lenkung fehlerhafter Einheiten”)
  - Klassifizierung und Statistik von Schäden und Fehlern
  - Ursachenanalyse
    - Insbesondere: validierte Prozesse
  - Korrektive Maßnahmen
- Dokumentation
  - Tracking Klasse 3 Produkte (evtl mehr)
- Ressourcen-Management
  - Wie viele Siebe mit wie vielen Personen?
  - Kosten-Allokation



# Was bedeutet es für die Menschen ?

# Differenzierung der Tätigkeiten

## Prozess-Durchführung

- Strukturiertes, präzises, weniger individuell
- Weniger "Mission Impossible"



Optimierung

## Prozess Design und Organisation

- Mehr theoretisches Wissen
- Ständige Bewertung / Redesign
- Qualitätsmanagement

Industrialisierung  
der Aufbereitung

- Bessere Ergebnisse (im Sinn des Patienten)
- Bessere Effizienz

# Es ist ein weiter Weg.....

- "Götter in Weiss"
- "Jeder Patient ist anders"
- "Säulen" -Organisation
  - Unabgestimmte Prozess
- "Jeder muss die beste Behandlung bekommen"



- Prozess-Optimierung
- Kosten - Sicherheit
- Technologischer Fortschritt - Unsicherheit
- Industrialisierung
  - Standard: Effizienz, Qualitätssicherung
  - Spezial: Wie ? Effektivität belegen

# Mentalitäten

- “Das haben wir schon immer so gemacht”
- “Das muss so sein!”
- “Ich lasse mir von... nichts sagen”
- “Die böse Industrie....”
  
- “Das muss doch besser gehen (?)”
- Überlegen => Ausprobieren => Vergleichen



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr Gerhard Kirmse  
Leiter Technisches Kompetenzzentrum  
gerhard.kirmse@aesculap.de

Bild © Tourismus und Kongressmanagement Fulda

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.