

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.

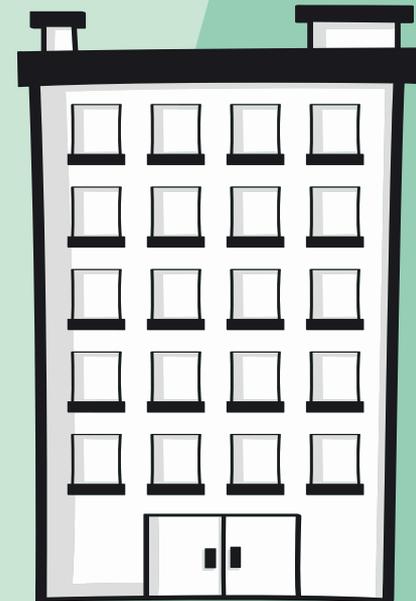
Wie können wir einen Trend erkennen?

- 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 'P1 Instrumente-MIC' on 'Gerät 7'. It displays a table of parameters and their values, along with a large digital display for '00:37' (Verbleibende Zeit). Navigation buttons for 'Abbruch' and 'Menü' are visible at the bottom.

Parameter	Value	Unit
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

Programmzeit: 00 : 24 : 23
Programmtyp: Therm. Desinf.
Phasenzeit: 00 : 15 : 52
Subphase: 13
Phase: REINIGUNG 1

00:37
Verbleibende Zeit

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....

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.