

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)

1. Stellungnahme

zur

Auslagerung der Medizinproduktaufbereitung

Juli 2003

Bislang gehörte die Aufbereitung der Medizinprodukte (MP) zur Kernkompetenz der Einrichtungen des Gesundheitswesens, ungeachtet dessen, ob es sich um Krankenhäuser, Rehabilitationszentren, niedergelassene Ärzte etc. handelte.

Viele Einrichtungen des Gesundheitswesens stehen jedoch mittlerweile, nicht zuletzt aufgrund der steigenden Anforderungen in diesem Bereich (MPG, harmonisierte europäische Normen, Validierungsverpflichtung, Forderung nach QM und entsprechender Personalqualifikation) und dem damit verbundenen Kostendruck vor der Entscheidung, entweder in die MP-Aufbereitung zu investieren oder nach Möglichkeiten der Auslagerung (Outsourcing) zu suchen, was oftmals zu Unsicherheiten, unterschiedlichen Einschätzungen usw. führt und führt.

In der vorliegenden Stellungnahme werden die verschiedenen Möglichkeiten der Auslagerung der MP-Aufbereitung diskutiert und aus der Sicht der ÖGSV beurteilt, wobei auf jeweils zu beachtende Punkte bzw. Fragestellungen hingewiesen wird. Dies soll jenen Einrichtungen des Gesundheitswesens, die ein Outsourcing erwägen, als Entscheidungshilfe dienen, **wobei die Kosten-Nutzen-Abwägung nicht Gegenstand dieser Stellungnahme ist.**

1 Allgemeine Anforderungen

Für alle im weiteren genannten Varianten der MP-Aufbereitung sind nachfolgende Punkte zu beachten:

1. Jede Einrichtung des Gesundheitswesens hat ihren krankenanstaltengesetzlich verankerten Versorgungsauftrag wahrzunehmen.
2. Es ist Sache des Anwenders seine Sorgfaltspflicht nachzuweisen.
3. Es ist eine ausreichende Planungsphase für die Umstrukturierung vorzusehen.
4. Von Fall zu Fall ist zu vereinbaren, welche Anforderungen erfüllt sein müssen, um den laufenden Betrieb reibungslos aufrechterhalten zu können.
5. Wohldurchdachte Notfallkonzepte sind mit dem Aufbereitungsunternehmen zu vereinbaren (z.B. verspätete Anlieferung)
6. Vielleicht kurzfristigen Einsparungen stehen erhebliche Haftungsrisiken gegenüber.
7. Da der Instrumentenkreislauf unmittelbar nach der Anwendung beginnt und unmittelbar vor der Anwendung endet, sind für diejenigen Schritte, die in der Einrichtung des Gesundheitswesens ablaufen, eine entsprechend qualifizierte fachliche Leitung einzusetzen und geeignete qualitätssichernde Maßnahmen zu ergreifen.
8. Entsprechend Medizinproduktegesetz § 93 ist der gesamte Aufbereitungsprozess (Instrumentenkreislauf) zu validieren, ungeachtet dessen, wer welchen Teilschritt übernimmt.
9. Die Einrichtung des Gesundheitswesens hat sich von der Qualität der Leistungen des Fremdanbieters zu überzeugen und zwar nicht nur vor Vertragsabschluss sondern auch in regelmäßigen Abständen.
10. Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und Schnittstellen zwischen der Einrichtung des Gesundheitswesens und des Fremdanbieters sind genau festzulegen.
11. Der Anbieter muss über eine entsprechend ausgebildete, diplomierte Leitung und Stellvertretung, sowie geschulte Mitarbeiter verfügen.
12. Der Anbieter muss entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen, Normen, Regelwerken, also am Stand des Wissens und der Technik arbeiten.
13. Der Anbieter muss über ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem (eine ISO-Zertifizierung bedeutet leider nicht zwingend, dass der Anbieter ein fachlich entsprechendes Qualitätssicherungssystem betreibt) verfügen, inklusive Freigaberegulungen, Sonderfreigaberegulungen, Rückmeldesystem

14. Ausfalls- und Beistandsregelungen sind genauestens zu planen, es ist sicherzustellen das eine Katastrophe beim Anbieter nicht zu Folgekatastrophen in den belieferten Krankenanstalten führt.
15. Die Transportlogistik muss geklärt sein, inklusive zB der Frage, wer für Transportschäden haftet.
16. Zur Dokumentation ist vom Fremdanbieter zumindest der Validierungs- und jährliche Revalidierungsbericht, sowie ggf. eine Chargenfreigabe-Dokumentation beizubringen.

2 Entscheidungsfindung

Wenn man an eine der nachfolgenden Aufbereitungsvarianten denkt, ist eine ausführliche Auseinandersetzung mit diesem Thema unumgänglich. In Krankenanstalten ist die Einbeziehung des Hygieneteams, der Qualitätssicherungskommission, der Leitung der derzeitigen internen Aufbereitung, sowie eines Juristen zu empfehlen.

3 Lohnsterilisation

Bei einer Lohnsterilisation werden alle Aufbereitungsschritte bis auf die Sterilisation in der Einrichtung des Gesundheitswesens durchgeführt. Der letzte Schritt, die Sterilisation, wird an einen Fremdanbieter vergeben.

Zu bedenken ist, dass die Sterilisation im engeren Sinne (sprich das bereits fertig verpackte Gut durch den Sterilisator zu schicken) hinsichtlich des Arbeitsaufwandes nur einen sehr geringen Teil der gesamten Aufbereitung ausmacht.

Zusätzlich zu den allgemeinen Punkten gilt zu beachten:

17. Es ist sicherzustellen, dass jede Krankenanstalt ihr eigenes Instrumentarium tatsächlich wieder zurück bekommt.

Die unter 5.2.1 bzw. 5.2.2 angeführten Punkte sind ggf. sinngemäß anzuwenden

Beurteilung:

- **Aus hygienischer Sicht ist diese Vorgangsweise bei Erfüllung der allgemeinen Punkte als relativ unproblematisch zu sehen**
- **die Kernkompetenz bleibt weitestgehend beim Betreiber der Gesundheitseinrichtung**
- **negative Erfahrungen sind der ÖGSV bislang nicht bekannt**

4 „Inhouse – Outsourcing“

Diese Wortkreation bedeutet, dass ein Fremdanbieter in die Einrichtung des Gesundheitswesens geholt wird und im Haus für die Einrichtung aufbereitet. Die Räumlichkeiten werden an den Fremdanbieter vermietet, je nach Vertrag mit oder ohne Ausstattung. In der Regel wird zumindest ein Teil des hauseigenen Personals übernommen. Derzeit gibt es kein „reines“ Inhouse-Outsourcing in Österreich und demnach auch keine diesbezüglichen Erfahrungen. Bislang haben zwei Einrichtungen des Gesundheitswesens eine „Mischvariante“ gewählt, d.h. der Träger hat mit dem Anbieter eine Gesellschaft gegründet, wobei der Träger mehr als 50 % der Gesellschaft inne hat. Damit ist gewährleistet, dass die Kernkompetenz der Aufbereitung beim Betreiber bleibt, eine Rückführung ist relativ leicht möglich. In manchen Fällen wird auch vereinbart, dass der Fremdanbieter für eine gewisse Zeit beim Aufbau mitwirkt, danach wird die Sterilisation wieder vom Haus betrieben.

Zusätzlich zu den allgemeinen Punkten gilt zu beachten:

18. Die Festlegung der gewünschten Personalqualifikationen sollte von der Einrichtung des Gesundheitswesens getroffen werden. Auf ein vernünftiges Verhältnis zwischen erfahrenen, geschulten und diplomierten Fachkräften (fachliche Aufsicht) und undiplomierten Mitarbeitern bzw. Anlernkräften ist Augenmerk zu legen. Es erscheint sinnvoll, dass zumindest hauseigene Schlüsselkräfte vom Anbieter übernommen werden, um die Kontinuität zu gewährleisten.
19. Es ist ein Ausfallsszenario festzulegen, für den Fall, dass der Fremdanbieter nicht zur Zufriedenheit arbeitet, in Konkurs geht, etc. Das bedeutet es ist eine weitere Aufbereitungsmöglichkeit im Falle des Ausfalls des kommerziellen Aufbereiteters vorzusehen, d.h. ein anderer kommerzieller Anbieter oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens, die in diesem Fall übernehmen können, müssen unmittelbar zur Verfügung stehen.
20. Es macht Sinn, wenn die Einrichtung des Gesundheitswesens festlegt, wer die Kontrollen durchführt (z.B. Hygieneteam, validierendes Institut, Zertifizierer etc).
21. Es ist zu bedenken, dass Gewerbebetriebe nicht der sanitären Aufsicht unterliegen.

Die unter 5.2.1 bzw. 5.2.2 angeführten Punkte sind ggf. sinngemäß anzuwenden.

Beurteilung:

- **Aus hygienischer Sicht ist diese Variante denkbar**
- **Die Kernkompetenz bleibt bei „Mischvarianten“ weitgehend beim Betreiber der Gesundheitseinrichtung**
- **Die Erfahrungen sind in Österreich relativ gering, der ÖGSV sind bislang weder besonders positive, noch besonders negative Erfahrungen bekannt**

5 Outsourcing der gesamten MP-Aufbereitung

5.1 Fremdvergabe innerhalb des Gesundheitswesens

Eine Einrichtung des Gesundheitswesens bereitet für eine andere die Medizinprodukte auf.

Die unter 5.2.1 bzw. 5.2.2 angeführten Punkte sind sinngemäß anzuwenden.

Beurteilung:

- **Aus hygienischer Sicht ist dieses Modell denkbar**
- **Die Kernkompetenz geht weitgehend verloren**
- **Erfahrungen in Österreich beziehen sich bislang primär auf Reha-Einrichtungen, Altenheime etc.**
- **Der ÖGSV sind keine negativen Erfahrungen bekannt**

5.2 Fremdvergabe an einen industriellen Anbieter

Darunter versteht man die Auslagerung der gesamten Aufbereitung (Reinigung – Desinfektion – Sterilisation) an einen industriellen Anbieter. Diese Form der Auslagerung steckt in Österreich noch in den Kinderschuhen, zum Teil sind Betriebsstätten noch gar nicht errichtet, geschweige denn etabliert, es mangelt an Erfahrungen, es bestehen Verunsicherungen bei Kunden sowie potentiellen und möglichen Anbietern.

Bei diesem Modell besitzt die Frage der Kernkompetenz besondere Relevanz. Outsourcing bedeutet, dass die Kernkompetenz der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Einrichtung des Gesundheitswesens, die diesen Weg wählt, in wenigen Jahren verloren gehen könnte, Mitarbeiter wechseln, Instrumente ändern sich. Wenn ausgelagert wird, muss demnach klar sein, dass diese Kernkompetenz abgegeben wird und ggf. die Rücknahme dieser Entscheidung schon nach kurzer Zeit äußerst schwierig sein dürfte.

5.2.1 Einrichtungen ohne operative Einheiten, wie Rehabilitationszentren, Altenheime oder Arztpraxen, die nur Instrumente der Risikoklasse bis kritisch A (nach RKI) verwenden

Zusätzlich zu den allgemeinen und oben genannten Punkten gilt zu beachten:

22. Es ist ein Ausfallsszenario festzulegen, für den Fall, dass der Fremdanbieter nicht zur Zufriedenheit arbeitet, in Konkurs geht, etc. Das bedeutet es ist eine weitere Aufbereitungsmöglichkeit im Falle des Ausfalls des kommerziellen Aufbereiters vorzusehen, d.h. ein anderer kommerzieller Anbieter oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens, die in diesem Fall übernehmen können, müssen unmittelbar zur Verfügung stehen.
23. Die maximalen Stehzeiten für verschmutztes Instrumentarium sind festzulegen, und in die Validierung einzubeziehen.
24. Es ist sicherzustellen, dass jede Krankenanstalt ihr eigenes Instrumentarium tatsächlich wieder zurück bekommt.
25. Wie wird bei einer Auslagerung der Instrumentenaufbereitung der grundsätzlichen Forderung des Infektionsschutzes nachgekommen, dass ein mit Krankheitserregern kontaminierter Gegenstand möglichst schnell - am besten noch am Ort der Entstehung - desinfiziert und wiederaufbereitet werden soll?
26. Der geschützte Transport des kontaminierten Instrumentariums ist zu regeln (s. 5.2.2 Punkt 6).
27. Es ist zu bedenken, dass Gewerbebetriebe nicht der sanitären Aufsicht unterliegen.

Beurteilung:

- **Aus hygienischer Sicht ist dieses Modell denkbar und kann in vielen Einrichtungen zur Qualitätsverbesserung führen**
- **Erfahrungen in Österreich beziehen sich bislang primär auf Reha-Einrichtungen und Altenheime und sind sehr gering**
- **Der ÖGSV sind keine negativen Erfahrungen bekannt**

5.2.2 Einrichtungen des Gesundheitswesens mit operativen Einrichtungen, die Medizinprodukte aller Risikoklassen verwenden

Prinzipiell besteht auch hier die Möglichkeit der Auslagerung, allerdings ist diese weit umfassender zu planen und zu überdenken. Hierbei kommt vor allem der Ausfallsregelung (Sicherheitsnetz) eine große Bedeutung zu.

Zusätzlich zu den allgemeinen und oben genannten Punkten ist zu beachten:

28. Es ist ein Ausfallsszenario festzulegen, für den Fall, dass der Fremdanbieter nicht zur Zufriedenheit arbeitet, in Konkurs geht, etc. Das bedeutet es ist eine weitere Aufbereitungsmöglichkeit im Falle des Ausfalls des kommerziellen Aufbereiteters vorzusehen, d.h. ein anderer kommerzieller Anbieter oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens, die in diesem Fall übernehmen können, müssen unmittelbar zur Verfügung stehen.
29. Die maximalen Stehzeiten für verschmutztes Instrumentarium sind festzulegen und in die Validierung einzubeziehen.
30. Es ist zu sichern, dass jede Krankenanstalt ihr eigenes Instrumentarium tatsächlich wieder zurück bekommt.
31. Der Transport des Instrumentariums muss gemäß ADR-Bestimmungen erfolgen.

Des weiteren bedürfen folgende Fragen einer Klärung:

32. Wie wird bei einer Auslagerung der Instrumentenaufbereitung der grundsätzlichen Forderung des Infektionsschutzes nachgekommen, dass ein (möglicherweise) mit Krankheitserregern kontaminierter Gegenstand möglichst schnell - am besten noch am Ort der Entstehung - desinfiziert und wiederaufbereitet werden soll?
33. Instrumente, die mit eiweißhaltigem Material (Blut, Eiter, Speichel, Geweberesten etc.) verschmutzt sind, bedürfen einer sofortigen Reinigung, wenn ein Antrocknen dieser Anschmutzung wirksam verhindert werden soll. Angetrocknete Eiweißverschmutzungen sind nur noch mit äußerst erhöhtem Aufwand zu reinigen. Instrumente mit Hohlräumen, wie sie in der immer mehr im Vormarsch begriffenen minimal invasiven Chirurgie bzw. in der endoskopischen Chirurgie zunehmend Verwendung finden, können nach längerer Lagerzeit in ungereinigtem Zustand praktisch nicht mehr gereinigt werden. Eine ordnungsgemäße Reinigung ist aber die Grundvoraussetzung für die Sicherheit einer nachfolgenden Sterilisation.
34. Es ist zu klären, was mit Instrumenten geschieht, die von einem dringenden Eingriff in den Nachtstunden stammen und bis zu deren Aufbereitung möglicherweise viele Stunden vergehen oder gar über das ganze Wochenende stehen. Ist für diese Instrumente eine Nassentsorgung als ev. Alternative angedacht worden ? Sind dabei

auch die nachteiligen Folgen dieser Entsorgungsform (v.a. das Gewicht der Container) bedacht worden ? Ist bedacht worden, dass von Seiten der Hygiene diese abzulehnen ist?

35. Es ist zu klären, wie Instrumente, die im Rahmen der Operation mit korrosiven Substanzen (z.B. Jodpräparate) in Kontakt gekommen sind (und deshalb unmittelbar nach ihrer Verwendung desinfiziert und gereinigt werden müssen um eine Korrosion zu verhindern), behandelt werden.
36. Es muss vereinbart sein, wie rasch ein Set zur Verfügung gestellt werden kann, wie sich die Versorgung an Wochenenden oder Feiertagen gestaltet, wie Engpässe (insbesondere an einer Unfallabteilung) vermieden werden können.
37. Insbesondere in Akutbereichen (z.B. Unfallabteilung), eigentlich aber an jeder operativen Abteilung, werden zunehmend Spezialinstrumente benötigt, die aus Kostengründen nicht in mehrfacher Ausführung vorrätig gehalten werden, sondern bei Bedarf zwischen den Eingriffen aufbereitet werden und damit sehr rasch wieder zur Verfügung stehen. Wenn sich nun durch eine Auslagerung der Aufbereitung die Instrumentenkreislaufzeit durch die Wegzeit verlängert, müssten gewisse Spezialinstrumente zumindest in doppelter Ausführung im Krankenhaus vorhanden sein, um dieselbe Sicherheit für den Patienten zu garantieren, oder es muss durch die Fremdversorgungsfirma jederzeit kurzfristig ein derartiges (Leih-) Instrument zur Verfügung gestellt werden können. Eine derartige Vereinbarung ist mit dem Aufbereitungsunternehmen zu diskutieren.
38. Bei einer Auslagerung ist für die Einrichtung des Gesundheitswesens eine Validierung trotzdem erforderlich, weil der gesamte Aufbereitungsprozess vom Instrumentenabwurf am OP-Tisch bis zur Öffnung der Verpackung bei der nächsten Verwendung Gegenstand der Validierung ist. Für einen Teil der erforderlichen Qualitätssicherung bleibt also die Einrichtung verantwortlich. Erschwerend kommt hinzu, dass in diesem Fall auch die Schnittstellenproblematik in die Validierung einbezogen werden muss.
39. Abgesehen davon, dass viele Hersteller von wiederaufbereitbaren Instrumenten in der Produktbeschreibung für ihre Produkte eine möglichst unmittelbare Aufbereitung vorschreiben, ist es für die einzelnen Einrichtungen des Gesundheitswesens heute schon sehr schwierig, alle Informationen des Herstellers zu sammeln und einzuhalten. Es ist zu gewährleisten, dass, auch wenn Instrumentarium von mehreren Einrichtungen des Gesundheitswesens in einem einzigen Betrieb aufbereitet wird, dies sachgerecht geschieht.
40. Es muss gewährleistet sein, dass die in der Aufbereitungseinheit arbeitenden Fachkräfte, jegliches Instrumentarium der verschiedensten Fachdisziplinen regelgerecht zerlegen, aufbereiten, richtig zusammensetzen und auf ihre einwandfreie Funktion prüfen können. Das Personal muss entsprechend qualifiziert sein, die Funktion von immer komplizierter werdenden OP-Instrumenten zu prüfen und gegebenenfalls Reparaturbedarf zu erkennen.
41. Es sind rechtliche Fragen abzuklären, wie z.B.: Müssen derartige Aufbereitungsunternehmen einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle unterworfen werden?

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Eine Ausgliederung zu beschließen, ohne auf die gestellten Fragen klare Antworten zu wissen, hält die ÖGSV für gefährlich bzw. fahrlässig.

5.2.2.1 Ein entsprechend erfahrener, kommerzieller Anbieter steht zur Verfügung:

Beurteilung:

- **Aus Sicht der ÖGSV ist dieses Modell nach Abklärung aller Fragen denkbar**
- **Erfahrungen in Österreich sind gering**
- **Umsichtige, langfristige Planung ist notwendig**
- **Es besteht die Gefahr, dass Kernkompetenz und Knowhow verloren gehen**
- **Rückmeldungen über erfahrene Anbieter gibt es in Österreich nicht, da wir am Beginn stehen. Über weniger erfahrene Anbieter gibt es bislang sowohl negative als auch neutrale Rückmeldungen**

5.2.2.2 Es steht noch kein erfahrener Anbieter zur Verfügung:

Beurteilung:

- **Dieses Szenario wird von der ÖGSV als bedenklich eingestuft**
- **Bei Neu- Zu und Umbauten sollte unbedingt eine eigene Aufbereitung eingeplant werden, um in jedem Fall dem Versorgungsauftrag gerecht werden zu können**

Autorenverzeichnis:

V. Buchrieser, E. Drescher, T. Enko, M. Gehrler, K. Lechner, T. Miorini, R. Zierler

unter freundlicher Mitwirkung von:

R. Bacsa, M. Eigenschink, H. Getreuer, R. Kellner, W. Koller, P. Lachner, L. Marzi, H. Mittermayer, M. Rotter, M. Suchomel