

Restrukturierung einer ZSVA-Versorgungsstruktur in einem Klinikverbund

Aufgrund der jüngsten Häufung von „Hygieneskandalen“ ist die Aufmerksamkeit für hygienische Fragestellungen, insbesondere auch für den Produktionsprozess der Sterilgutversorgung, in den vergangenen Jahren stärker in den Fokus des Steuerungsbedarfs gerückt. Die fachgerechte Aufbereitung und anschließende Verwendung von einwandfreien Medizinprodukten bei der ambulanten und stationären Patientenversorgung ist für einen ganzheitlichen Patienten- und Mitarbeiterschutz unentbehrlich und zugleich selbstverständlich.

Als Kernprozess der Patientenversorgung im Krankenhaus und die damit verbundenen qualitativen Ansprüche an das zur Verfügung stehende Material (Instrumente) und der Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Anforderungen der Hygiene an den Prozess, die verwendeten Geräte sowie die aufbereiteten Materialien auf Exzellenzniveau herzustellen, führte zu einer Reorganisation der Sterilgutversorgung in der KRH Klinikum Region Hannover.

Im Ergebnis wurde ein zukunftsorientierter mehrstufiger Reorganisationsprozess zu einer zentralen, institutsorganisierten Sterilgutversorgung (ZSVA) innerhalb eines regionalen Krankenhausverbundes initiiert. Hierdurch wurden die Produktionsabläufe und -strukturen professionalisiert und das Versorgungsniveau und die Versorgungsqualität optimiert. Die Sterilgutversorgung mit nahezu 100 000 Instrumenten bei einem Bestandswert von über 19 Mio. € wurde nach Abschluss der Reorganisation, im Januar 2013 unter Führung eines eigenen Instituts fortgesetzt, um zukünftig nur noch an zwei Standorten zu produzieren

Nachstehend wird die Durchführung einer analytischen Bestandsaufnahme der bisherigen Sterilgutproduktion beschrieben.

Das KRH Klinikum Region Hannover ist ein kommunales Krankenhausunternehmen in der Region Hannover. Die Klinikgruppe mit ca. 3 400 Betten und ca. 8 500 Mitarbeitern versorgt jährlich ca. 134 000 stationäre Patienten, zudem ca. 190 000 Patienten im ambulanten Bereich. Damit gehört die KRH-Gruppe zu den größten kommunalen Klinikunternehmen Deutschlands. Die Leistungserbringung erfolgt an zwölf Standorten überwiegend in den somatischen Kliniken durch eine bürgernahe Grund- und Regelversorgung. Bislang bestand eine dezentrale, ausschließlich standortbezogene ZSVA-Versorgung an allen Klinikstandorten.

Das KRH-eigene Institut für Krankenhaushygiene führt in enger kooperativer Zusammenarbeit mit den lokalen Aufsichtsbehörden und in deren Auftrag regelmäßig und im Bedarfsfall hygienische Untersuchungen in den Klinikstandorten und den ZSVA-Produktionsstätten durch. Obwohl keine expliziten zusätzlichen Anforderungen an die hygienische Sorgfalt bei der Sterilgutproduktion bestanden, wurde eine Projekt- und Prozessentwicklung für eine zentrale Sterilgutversorgung durch die Unternehmensleitung im Jahr 2009 beschlossen.

Zielsetzung und Projektstruktur

Rahmen der Projektarbeit wurden die nachstehenden Zielsetzungen formuliert:

1. Sicherstellung einer gesetzeskonformen Versorgung durch das Institut für Sterilgutversorgung auf qualitativem Exzellenzniveau
2. Vermeidung von zukünftigen Steigerungen der Betriebskosten durch eine KRH-eigene ZSVA-Versorgung
3. Durchführung von Investitionen zur Weiterentwicklung einer KRH-eigenen ZSVA-Produktion
4. Dauerhafte Sicherstellung von marktfähigen ZSVA-Produktionspreisen
5. Einheitlicher Verrechnungspreis für alle Kliniken (= Kunden), unabhängig von ZSVA-Produktionsstandort, auf Basis valider (verbrauchsorientierter) Zahlen des ZSVA-Institutes und der KRH

Standortes (Kliniken) unter Berücksichtigung von Produktions- und Lieferzeiten und des Instrumentenbestandes (Service-Level-Agreement)

6. Kostendeckende ZSVA-Produktion und Leistungsverrechnung für das Institut für Sterilgutversorgung unterhalb des marktbezogenen Benchmark-Preises langfristiger Planungszeiträume und – prämissen (z.B. ROI)

Die gestiegene Sensibilität der internen und externen Stakeholder, die gesicherte Einhaltung gesetzlicher Normen, die zunehmende interne und externe Begutachtung von Kontrollinstanzen wie auch die baulichen und gerätetechnischen Notwendigkeiten des Klinikverbundes hatten die Unternehmensleitung veranlasst, die bisherige Strategie der dezentralen Sterilgutversorgung innerhalb der kommunalen Klinikgruppe KRH neu zu justieren. Neben der originären Qualitätsverbesserung sollen auch wirtschaftliche Effizienzgewinne erreicht werden. Ein weiteres Ziel ist die Zertifizierung der ZSVA-Produktionsstandorte im Klinikum Region Hannover nach DIN ISO, wodurch der besondere Qualitätsanspruch der zu erbringenden Leistungen sichtbar unterstrichen wird. Dies schafft zudem die Möglichkeiten des Drittgeschäfts sowie die Grundlagen verbundübergreifender Ausfallkonzepte.

Der Maßstab aller Anstrengungen war es, auf allen notwendigen Ebenen den bestmöglichen Qualitätsstandard auf der Basis der erforderlichen und bereitgestellten Ressourcen unter dem Wirtschaftlichkeitsgebot zu erreichen. Die Sicherstellung der gesetzlich notwendigen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität war zu jedem Zeitpunkt gewährleistet.

Zu Projektbeginn wurde die Gesamtverantwortung des Projektes in die Unternehmensleitung verlagert und der Gesellschafter im Detail eingebunden. Mit der Benennung der Projektleitung wurden ein aktueller Statusbericht und eine Risikoanalyse eingefordert. In einer ersten Analyse standen die Ergebnis- und Versorgungsqualität der unternehmenseigenen Sterilgutproduktion im Mittelpunkt. Hieraus waren Optimierungsmaßnahmen abzuleiten, um die klinische Versorgung mit hoher ökonomischer Effizienz dauerhaft sicherzustellen, künftige Prozessveränderungen der Sterilgutproduktion einzuleiten und gleichzeitig die Prozessoptimierung der medizinisch-operativen Leistungserstellung unternehmensweit zu unterstützen. Unter Einbeziehung und Nutzung der bestehenden Produktionsstandorte für das Sterilgut und der bereits durchgeführten internen und externen Bewertungen und Analysen sollten durch eine berufsgruppenübergreifende Projektgruppe die einzelnen Themen zielgerichtet bearbeitet werden.

Die Optimierungspotenziale wurden in unterschiedlichen Dimensionen und Ebenen identifiziert, klassifiziert und in einer mehrmonatigen Projektarbeit, zum Teil mit externer fachlicher Beratung, unter Berücksichtigung eigens definierter Prioritäten umgesetzt. Die so gewonnenen Informationen und Erkenntnisse wurden in einem Maßnahmenkatalog zusammengefasst und in verschiedenen Arbeitsgruppen die Umsetzung eingeleitet. Unter intensiver fachlicher Beratung und Begleitung durch ein internes berufsübergreifendes Team erfolgte die Bearbeitung neben dem primären Tagesgeschäft. Den Abschluss dieses Projektteils bildete die Festlegung einer Aufbau- und Ablauforganisation. Diese wurde in einem Qualitätshandbuch schriftlich fixiert.

Zentralisierung der Sterilgutversorgung

Im Rahmen der Neujustierung der ZSVA-Produktion wurde entschieden, die bisherigen Produktionsstandorte räumlich und inhaltlich zu konzentrieren. So wurde anstelle der dezentralen Standortversorgung aus dem Jahr 2006 ein Konzept für ein zukünftiges Zwei-Standorte-Modell etabliert. Vor dem Hintergrund baulicher Investitionen und der Planung der notwendigen Kapazitäten wurden entsprechende bauliche Maßnahmen ergriffen, um die Strukturvoraussetzung für eine ZSVA-Produktion auf Exzellenzniveau an den Produktionsstätten sicherzustellen. Eine Konzentration auf zwei Produktionsstandorte soll bis Ende 2014 umgesetzt werden. Dies ist mit der Schließung nicht mehr notwendiger Produktionsstandorte verbunden

Optimierung des Instrumentenbestands

Der vorhandene Bestand an Instrumenten wurde in Zusammenarbeit mit einem externen Kooperationspartner quantitativ und qualitativ erfasst, bewertet und durch Maßnahmen wie Ersatzinvestitionen, metallische Oberflächenaufbereitung und Reparaturen optimiert. Zudem wurden die Instrumente nahezu komplett in neuen und aktualisierten Sieblisten erfasst, um diese anschließend im Produktions-

prozess zu verwenden. Ein weiterer wesentlicher Effekt der Neudefinition und Überarbeitung der Siebe war die Reduzierung der Siebgewichte auf maximal 10 kg. Zu schwere Siebe wurden durch Siebteilung und/oder Instrumentenbestandsminderung reorganisiert.

Eine unternehmensweite Siebstandardisierung wird in den kommenden Monaten unter Beteiligung der medizinischen Zentren des KRH, einem fachbezogenen und standortübergreifenden Zusammenschluss der Chefärzte, unter aktiver Begleitung der ZSVA-Institutsleitung erfolgen.

Die Reorganisation des Instrumentenbestandes zeigte auf, dass es keine unternehmensweit einheitliche Dokumentation der Struktur, der Prozesse und der Ergebnisse gab. Um modernen Steuerungsansprüchen gerecht zu werden, wurde die Einführung einer unternehmenseinheitlichen Informationstechnologie einschließlich entsprechender Auswertungs- und Erfassungstools sowie der Schnittstellen zum bestehenden EDV-System beschlossen.

Durch die räumliche Zentralisierung der Sterilgutproduktion werden Bestandsmehrunge in den Kliniken notwendig. Es wurde ein Verfahren zur Instrumentendisposition unter Beachtung von Transport- und Produktionszeiten, der Verwendungshäufigkeit der Instrumente und der Beachtung eines Risikopuffers etabliert.

In einer beteiligungsorientierten Abstimmung mit den Nutzern soll eine bedarfsgerechte Beschaffung erfolgen. Zudem wurde ein neues Verfahren für zukünftige Beschaffungswünsche der Nutzer implementiert. Dies soll sicherstellen, dass die Beschaffungsvorgänge im Vorwege durch eine fachliche Beurteilung, unter anderem der medizinischen Zentren, der Medizintechnik, des ZSVA-Instituts und des Einkaufs auf der Basis interner Regelungen erfolgen, ohne die individuellen Aspekte der Anforderungen auszuschließen. Hierdurch können wirtschaftliche Optimierungspotenziale erzielt werden.

Im Zuge der Kapazitätsplanung sowie in Reflexion der notwendigen Investitionserfordernisse für das Instrumentarium der allgemeinen Pflegestationen entschieden sich die Verantwortlichen auf Einmalinstrumente umzusteigen. Nach einer Startphase mit inhaltlich starr konfigurierten Einmalsets wurde zur Ressourcenoptimierung ein individuelles, standardisiertes Baukastensystem für Einmalprodukte eingeführt. In regelmäßiger Reflexion der Anwenderwünsche soll eine Überprüfung der Setzusammensetzung stattfinden.

Geräteoptimierung und Reinigungsprogramme

Die bei der Instrumentensichtung bekannt gewordenen Qualitäten, insbesondere der hygienisch unbedenklichen Beläge (Patina), haben zu einer Neudisposition der Waschprogramme im Produktionsprozess geführt. Es sind nun ergänzende Reinigungs- und Belagentfernungsprogramme in den Produktionsprozess automatisiert eingebunden. Die einzusetzenden Chemikalien sind unternehmensweit standardisiert. Silikatbelastete Chemikalien wurden beseitigt. Zusätzliche manuelle Reinigungen der betroffenen Instrumente erfolgten unter fachlicher Aufsicht. Zeitgleich wurden die Siebcontainer sowie die Reinigungs- und Desinfektionsautomaten umfassend gereinigt und zum Teil neu aufbereitet.

Technische und optische Kontrollmaßnahmen für eine jederzeit mögliche Überwachung der VE-Wasserqualitäten wurden an jedem Produktionsstandort eingeführt. Der Grenzwert für demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) wurde unternehmensweit deutlich unter den bisherigen Empfehlungen nach $\mu\text{S}/\text{cm}$ definiert. Hierdurch soll die Möglichkeit einer erneuten Belagsbildung sowie eines potenzielles Korrosionsrisiko auf ein Mindestmaß reduziert werden.

Auch die technische Ausstattung der Geräte (Reinigungs-/Wasch- und Sterilisationsautomaten) war sehr heterogen. Es erfolgte eine Bestandsaufnahme und technische Bewertung. Es wurden entsprechende Gerätschaften technisch ergänzt und erneuert, um dem selbst gesetzten Qualitätsanspruch gerecht zu werden. Zudem wurden gerätetechnische Prüfverfahren implementiert, um über das Maß der gesetzlichen Validierungspflicht hinaus eine regelmäßige Überwachung der dynamischen Produktionsparameter aus betriebstechnischer Sicht sicherstellen.

Personalmanagement

Ein neu entwickeltes mehrstufiges Qualifikationstableau mit anderen Qualitätsniveaus dient der Personalführung nun als Steuerungsbestandteil bei den Schichtbesetzungen in der ZSVA-Produktion. Externe Schulungen und Qualifikationsmaßnahmen flankieren die Maßnahmen. Anders als bisher stellen Standards für die Stellenbeschreibungen sowie betreute Einarbeitungsphasen eine qualifizierte

Personalauswahl sicher. Die Eingruppierung des Einkommens wurde auf ein angemessenes Vergütungsniveau angehoben.

. Auch im Klinikum Region Hannover wurden in der Vergangenheit unterschiedlichste Berufsgruppen in der ZSVA beschäftigt. Mit dem KRH-Kooperationspartner für das Instrumentenreparaturmanagement wurde außerdem die neue Berufsgruppe des Instrumentenmanagers geschaffen. Die Ausbildung erfolgte durch diesen Kooperationspartner. Die Instrumentenmanager haben die Aufgabe, sowohl im ZSVA-Produktionsprozess als auch bei den Instrumentenanwendern beratend beizustehen. Auffälligkeiten sollen durch diese bedarfsgerechte Nutzerbetreuung erkannt, besprochen und im Prozess umgehend aufgehoben werden.

Transportmittel

Bei der Auswahl der Transportmittel wurden sogenannte Känguru-Transportwagen eingeführt. In einem geschlossenen Transportwagen mit einem weiteren Untergestell, in den die Transportcontainer eingeschoben werden, können die Ver- und Entsorgungsprozesse bedarfsgerecht gesteuert werden. Hierdurch werden die Arbeitsprozesse (reiner und unreiner Bereich) unterstützt und mögliche Gefahren und körperliche Belastungen für das Personal ausgeschlossen. Zudem lassen sich alle Transportmittel maschinell reinigen

Durch zusätzliche technische Maßnahmen in den Transport-LKW können die Bedingungen einer gefahrstoffgerechten Beförderung jederzeit qualifiziert sichergestellt werden. Die einzelnen Transportbehälter, in denen die jeweiligen Siebe verpackt sind, werden durch zusätzliche Verplombungs- und Beschriftungssysteme gesichert und kenntlich gemacht.

Nach Durchführung interner Berechnungen wurden auch sogenannte Weichverpackungen eingeführt, um den Investitionsaufwand, insbesondere für zusätzliche Reinigungsstraßen, zu verringern. Außerdem ergeben sich positive Effekte für das Gewicht des Einzelsiebes.

Schließung von Produktionsstätten

Die Schließung der bisherigen Produktionsstätten bedurfte einer monatelangen Vorbereitung. Parallel zur Schaffung der Strukturbedingungen (Personalakquisition, Sachmittel- und Investitionsgüterbeschaffung) wurden organisatorische Vorkehrungen und Prozessabsprachen getroffen. Hierbei wurden sowohl die zuständigen standortverantwortlichen Direktorien als auch sämtliche Chefärzte aktiv einbezogen. Neben der umfassenden Information unterzeichneten sie persönlich die getroffenen Vereinbarungen verbindlich in einem Vertragsdokument. Ein Kommunikationsmonitoring zwischen dem Klinikstandort und der ZSVA stellt sicher, dass die Anfangsschwierigkeiten, insbesondere der dynamisierten Anpassung der Schnittstellenaufgaben, auf ein Mindestmaß reduziert wurden.

Vertrauensbildende Maßnahmen

Als vertrauensbildende Maßnahmen gab es für alle Chefärzte des KRH eine Einladung zu einer persönlichen Besichtigung der ZSVA, um eine Vorstellung zur inhaltlichen Komplexität eines modernen Produktionsbetriebs zu erhalten. Diese Transparenz fördert das verbesserte Prozessverständnis und die persönliche Zusammenarbeit mit den für die ZSVA-Verantwortlichen im Produktionsgeschehen.

Das Verständnis für die veränderten Rahmenbedingungen und die sich hieraus ergebenden Konsequenzen für eine Neuorientierung sowie Veränderung und Flexibilisierung der Arbeitsstrukturen war ein schmerzhafter Prozess. Der Erkenntnisfortschritt hat dennoch dazu geführt, dass durch einen transparenten und vorurteilsfreien Kommunikations- und Beteiligungsprozess über unterschiedliche Berufsgruppen und Hierarchieebenen eine allgemeine Akzeptanz erreicht werden konnte. Dies wird in Zukunft durch vertrauensbildende Maßnahmen des Instituts für Sterilgutversorgung noch weiter zu unterstützen sein. Zudem wurde auch deutlich, dass in dem Prozess Partikularinteressen zutage traten, als es bei der Prozessumstellung zu Schwierigkeiten gekommen war. Diese Schwierigkeiten waren unterschiedlicher Natur und bezogen sich auf alle Felder der oben genannten Produktionskette und Beteiligungsebenen. Dennoch ist es aufgrund der Struktur gelungen, alle Beteiligten von dem Zukunftsmodell einer professionalisierten ZSVA zu überzeugen.

Wirtschaftlichkeit

Bei der wirtschaftlichen Kalkulation mehrerer Standortvarianten stellte sich heraus, dass die Eigenproduktion deutlich preiswerter als eine mögliche Fremdvergabe der Sterilgutversorgung an einen Dritten ist. Trotz notwendiger Investitionen in die eigene Produktions- und Instrumentenstruktur wurde kalkulatorisch ein Durchschnittspreis (auf der Basis des Maßstabs STE – Sterilguteinheit) ermittelt, der die Bestrebungen des Insourcings unterstützt und auch kurzfristige wirtschaftliche Potenziale generiert..

Institutsbildung

Im Bereich der Organisation wurde im Projektverlauf eine neue Aufbau- und Ablauforganisation erarbeitet. Mit Beginn des Jahres 2012 wird das Institut für Zentralsterilisation in der KRH-Gruppe als neue Organisationseinheit gegründet. Dieses Institut wird wie ein Unternehmen im Unternehmen geführt. Entsprechende Service Level Agreements und Schnittstellendefinitionen zu den jeweiligen Kunden und Lieferanten sind bereits definiert. Die Festlegung der Verantwortlichkeiten zwischen zentraler und dezentraler Verantwortlichkeit werden in diesem Zuge ebenfalls geregelt. In einer schriftlichen Dokumentation werden die einheitlichen Standards festgehalten, die auch für eine künftige Zertifizierung hilfreich sind. Interne Kontroll- und Beratungsinstanzen stellen sicher, dass die erarbeiteten Inhalte auch dauerhaft Bestand haben. Außerdem ist ein Ausfallkonzept für kurzfristige Entscheidungssituationen erarbeitet.

Um auch diese Strukturverbesserungen aus Sicht der Unternehmensleitung messbar zu machen, werden einheitliche Verlaufsdocumentationen festgelegt, die Produktionskapazitäten ermittelt, Produktionskennziffern definiert sowie erstmals Investitions- und Wirtschaftspläne für das Institut für Zentralsterilisation festgelegt und langfristig geplant.

Resümee und Ausblick

Mit dem Projekt ist eine ZSVA-Produktion auf Exzellenzniveau entstanden, die sämtliche Bereiche eines modernen Krankenhausbetriebs ressourcenschonend und schnittstellenübergreifend einbezieht. Dies ist zu einem vertretbaren Preis gelungen, wie entsprechende Benchmarkvergleiche zeigen. Die Struktur-, Prozess- und Ergebnisveränderungen haben zu einer erfolgreichen Neuordnung der ZSVA-Produktion geführt. Die Voraussetzungen für eine aktive Unternehmenssteuerung und Möglichkeiten der Prozessoptimierung sind geschaffen. Aufgrund der Themenfülle einer modernen Sterilgutproduktion, beispielsweise des Personalmanagements, der technischen Betriebsführung, der Aufbau- und Ablauforganisation und des Prozessmanagements hat es sich als positiv erwiesen, dass Mitarbeiter aus unterschiedlichen Berufszweigen mit unterschiedlichen Verantwortungen an diesem Prozess beteiligt waren. Sämtliche Erkenntnisse wurden in Groß- und Kleinveranstaltungen mit den beteiligten Personen über alle Berufsgruppen und Hierarchieebenen besprochen. Dies waren unter anderem Mitarbeiter aus dem Bereich Medizintechnik, Einkauf, Bau und Technik, Pflege, ärztlicher Bereich, Logistik, Hygieneinstitut, sowie Projektmanagement. Aufgrund der vielschichtigen Fragestellungen und Prozessveränderungen gab es hierzu einen erheblichen Informationsbedarf, insbesondere bei den Nutzern vor Ort im OP (OP-Schwestern und operierende Ärzte). Wesentliche Regelungen der Geschäfts- und Kundenbeziehungen werden in einer Geschäftsordnung, in einem Organisationshandbuch und einem Qualitätshandbuch dokumentiert und erstmals auch „Service Level Agreements“ festgehalten.

Mit der Einführung eines einheitlichen Dokumentations- und Steuerungsprogramms ist eine prospektive Kapazitätsplanung für den ZSVA-Betrieb. Mittels entsprechende Investitions- und Wirtschaftspläne werden erstmals Empfehlungen und Vorgaben für die Bereitstellung von Finanzmitteln für einen regelmäßigen Instrumentenwiederbeschaffungsprozess definiert.

Anstelle der zahlreichen Betriebsstätten wird es im Jahr 2014 nur noch zwei ZSVA-Betriebsstätten geben. Während der Übergangszeit werden die noch bestehenden ZSVA-Produktionsstätten gemäß eines jeweiligen zeitlichen Stufenkonzeptes stillgelegt. Parallel dazu entstehen die baulichen, geräte-technischen und infrastrukturellen Voraussetzungen für die Verlagerung. Das geschieht in Abstimmung mit dem internen Transportwesen sowie der internen Hauslogistik und unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse des Transportwesens.