

Von der Sterilisation zur Smart AEMP - Erfolgsfaktor Digitalisierung



Ihr Referent

- Erik Lindner
 - **1998 - 2018** Kaufmann im Einzelhandel, Werkstattleiter, Lagerleiter und Filialleiter im Fahrradeinzelhandel in Deutschland und Schottland
 - **2018 – 2022** Stammdatenmanager der AEMP am Universitätsklinikum Münster und IT-Beauftragter
 - **2022 – 2024** Anwendungsberater der AEMP bei der NEXUS IPS GmbH für Deutschland, Österreich, Schweiz und Dänemark
 - **2024 - 2025** Stellvertretende Produktionsleitung der AEMP am Universitätsklinikum Münster
 - **Seit 2025** Anwendungsberater der AEMP bei der NEXUS IPS GmbH für Deutschland, Österreich, Schweiz und Dänemark
 - **Qualifikationen:**
 - Fachkunde I & Fachkunde II & Sachkunde Endoskopie



Von der Sterilisation zur Smart AEMP

Erfolgsfaktor Digitalisierung

Die AEMP – Herzstück der Patientensicherheit

In der AEMP werden Instrumente gereinigt, desinfiziert, überprüft, gepackt, sterilisiert und deren Aufbereitung dokumentiert.

Vor gut 25 Jahren begann die **Digitalisierung** – heute prägt sie die Module der Dokumentation. Wo früher händische Dokumentationen, Ordner und manuelle Prüfungen dominierten, sichern heute digitale Systeme **Nachvollziehbarkeit, Effizienz** und **Qualität**.

Dokumentation in der AEMP

Im Jahr 2000 galten andere Grundlagen zur Dokumentation in der AEMP als heute. Damals gab es einen anderen Stand der Dinge

Rechtlicher Rahmen

MPG (1995):

- sichere Aufbereitung

MPBetreibV (1998):

- Pflichten des Betreibers
- Dokumentation der Aufbereitung

RKI-/BfArM-Empfehlung (2001):

- 2000 gab es Vorläufer dazu und Hygienerichtlinien der KRINKO

Konkrete Dokumentationsanforderungen

- Nachvollziehbarkeit: Zuordnung der Aufbereitung einer bestimmten Charge
- Geräteinsatz: Betriebs- und Prüfbücher für Sterilisatoren und RDG's. Zyklen, Chargen- und Geräteparameter und Freigabe protokollieren
- Rückverfolgbarkeit von Sets sicherstellen
- Fehler und Abweichungen: Auffälligkeiten protokollieren

Form der Dokumentation

Papierbasierte Dokumentation:

- Checklisten, Protokollbücher, handschriftliche Freigaben
- Erste digitale Dokumentationssysteme wurden eingesetzt, waren aber kaum verbreitet

Das digitale Fundament der AEMP

Wir verwenden digitale Dokumentationssysteme als eine direkte Reaktion auf gesetzliche Vorgaben, Qualitätsstandards und betriebliche Effizienzsteigerung.

Deswegen wird die Digitalisierung immer mehr Einzug in die Prozesse der AEMP erhalten.

Das digitale Fundament der AEMP

MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 8 MPBetreibV: (1) **Die Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers **mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist** und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Benutzung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Das digitale Fundament der AEMP

MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 8 MPBetreibV: (1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers **mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist** und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Benutzung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Krinko BfArM – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukte:

1. Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten.

Das digitale Fundament der AEMP

Mit den neuen Möglichkeiten der Dokumentation wird die AEMP abhängig von sicheren Systemen, deren Unversehrtheit als auch sicheren Funktionen, die jederzeit zur Verfügung stehen und nur berechtigte Personen den Zugang erhalten.

Normen wie ISO 13485 und die DIN EN ISO 9001 verlangen revisionssichere Nachweise: Auditoren verlangen oft schnelle Zugriffe, der vollständigen und fälschungssicheren Dokumentation. Digitale Systeme liefern per Knopfdruck die geforderten Dokumente. Papierakten sind oft nicht mehr durchsuchbar und nicht akzeptiert.

Gesetzlich vorgeschrieben ist die Dokumentation. Praktikabel ist heutzutage aber die digitale Dokumentation.

Evolution der Dokumentation

**Die ersten digitalen
Dokumentationssysteme
werden für die AEMP
entwickelt und installiert**

Um 2000

Evolution der Dokumentation

**Durch neue Geräte mit
Übergabemöglichkeit
von Daten in der
Aufbereitung werden
digitale
Dokumentationssysteme
verstärkt eingesetzt**

Um 2010

Evolution der Dokumentation

**Der Großteil der AEMP's
in Deutschland
verwendet eine digitale
Dokumentationssoftware.
Der Funktionsumfang
wächst.**

Um 2015

Evolution der Dokumentation

**Interoperabilität rückt in den Vordergrund.
Schnittstellen sorgen für eine Kommunikation der im Klinikbetrieb
geschaffenen Insellösungen**

Um 2025

Evolution der Dokumentation

Was dokumentiert werden kann

Transportdaten

Evolution der Dokumentation

Was dokumentiert werden kann

Chargen-
freigaben

Maschinen-
beladungen

Validierungs-
daten

Gerätedaten

Zyklus-zähler

Ausgabe-
buchung

Transportdaten

Verbrauch-
buchungen

Reklamations-
erfassung

Auswertungen

Kosten

Transparenz

QM - Integration

Rück-
verfolgbarkeit

Just'n'time
Daten-
verfügbarkeit

Stammdaten

Packprotokolle

Anforderungen

Datenintegrität

Geräte-
schnittstellen

Lagerbestände

Stammdaten-
übergabe

Nutzerdaten

Fallan-
forderungen

Prozess-
freigaben oder -
abbrüche

Evolution der Dokumentation

Herausforderungen der Digitalisierung

- Technikabhängigkeit
- Investitions- und Betriebskosten
- Komplexität
- Dokumentationslast
- Datenschutz
- IT-Sicherheit

Evolution der Dokumentation

Chancen der Digitalisierung

- Patientensicherheit
- Transparenz und Rückverfolgbarkeit
- Effizienz
- Personallastung
- Integration
- Standardisierung

Potenziale entfesseln

Digitales Reklamationsmanagement

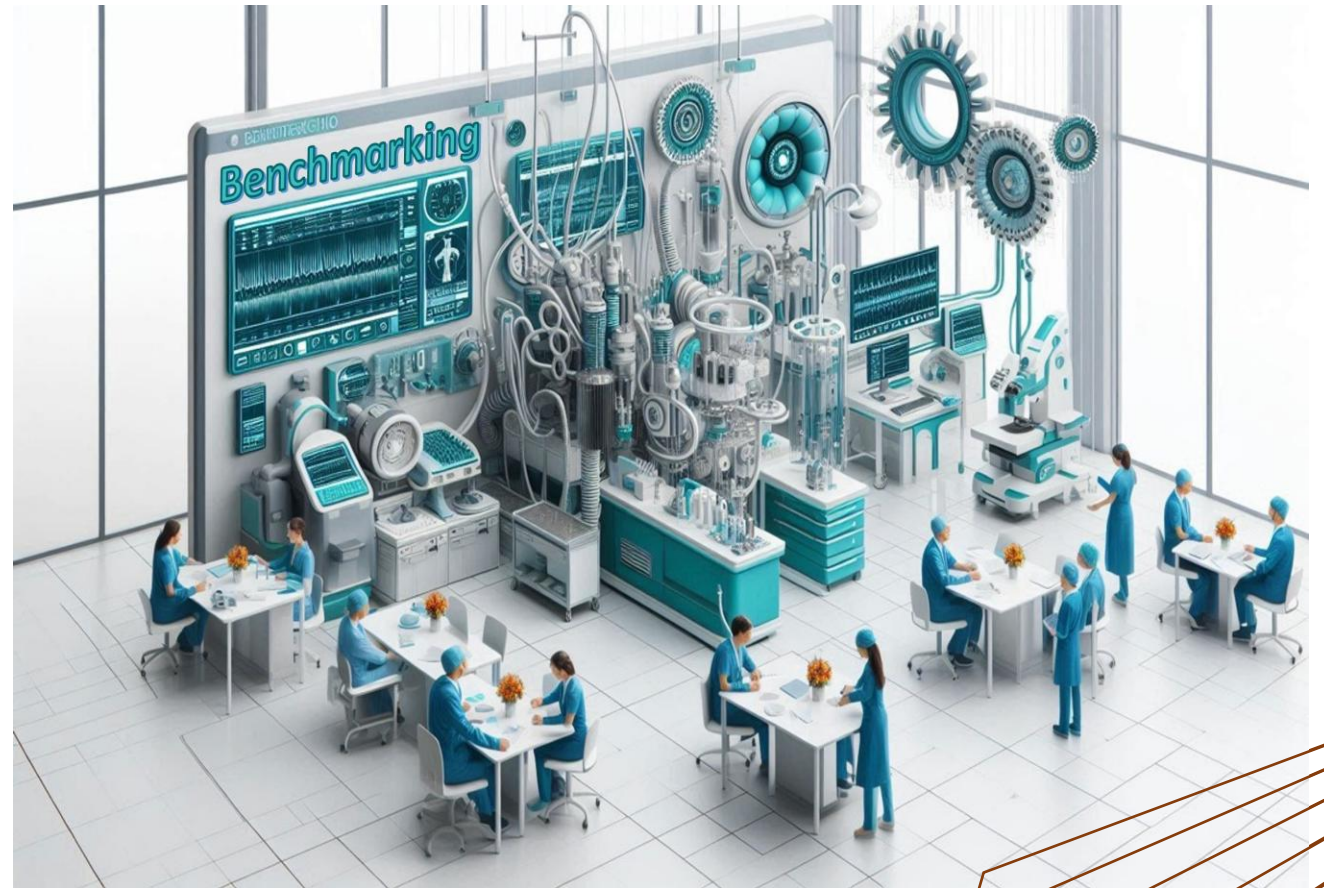


- **Schnelle Aufnahme der Reklamation von Instrumenten und relevanter Daten vor, während und nach der OP**
- **Sicherstellung der Behebung der Probleme beim Packvorgang damit das Set nicht mit dem gleichen Problem zur nächsten OP zum Einsatz kommt**
- **Lückenlose Dokumentation**
- **Einfache Auswertung**
- **Qualitätssteigerung & Auditfähigkeit**
- **Reduktion des Verwaltungsaufwands**

Potenziale entfesseln

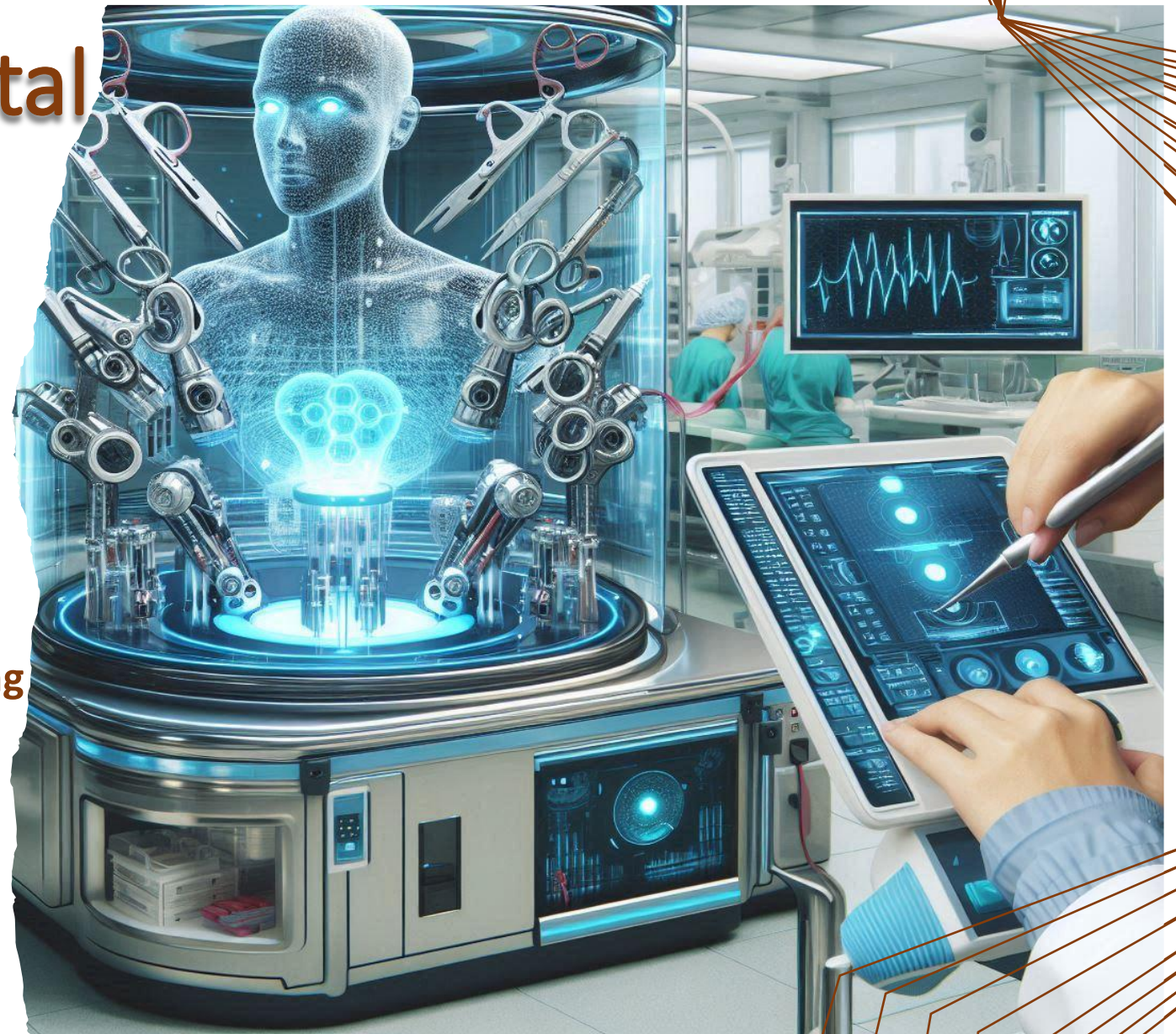
Benchmarking

- Durch **BI** (Business Intelligence) können Daten aus den Aufbereitungsprozessen entnommen und für ein internes Benchmark verwendet werden.
- Beim erstellen der **Personalplanung**
- Unterstützung bei tiefergreifenden **Auswertungen**, Visualisierung und Vergleich mit Best-Practice-Werten
- Finden Verwendung bei der **Prozesssteuerung & Optimierung**
- **Investitionsentscheidungen** werden erleichtert
- Echtzeit-**Transparenz** wird gewährleistet



Die Zukunft ist digital

- KI gestützte Kamera Systeme
- KI-Packlistenerstellung
- KI gestütztes Tracking
- RFID-Positionserkennung von Sets
- RFID-Erkennung von Instrumenten
- Robotik
- Automatisierung
- Teil-automatisierte Lagerverwaltung



Fazit

Rechtlich vorgeschrieben ist nur **die Dokumentation**

Trotz gewisser Risiken und Herausforderungen sorgt die digitale Dokumentation für:

- **Unterstützung bei der steigenden Komplexität**
- **Audits & Qualitätsmanagement**
- **Patientensicherheit**
- **Effizienz**
- **Ausgleich fehlender Personalressourcen**

Daher setzt man in der AEMP immer mehr auf digitale Systeme, auch ohne formale gesetzliche Digitalpflicht

Fragen

Welche Fragen darf ich noch beantworten?



**Vielen Dank
Für
Ihre Aufmerksamkeit!**