Udredning af sterilcentral-området i Region Midtjylland

Arbejdsgruppens rapport
August 2009

Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse 2
1.0 Arbejdsgruppens kommissorium 3
1.1 Baggrund 3
1.2 Kommissorium 3
1.3 Arbejdsgruppens medlemmer 3
2.0 Udredningens rapporter 5
2.1 Konsulentbistand 5
2.2 Udredningens rapporter 5
2.3 Hospitalernes rolle 7
3.0 Nuværende forhold i Region Midtjylland 8
3.1 Produktion og organisering 8
3.2 Fysiske rammer, maskiner og udstyr 9
3.3 Kvalitetsniveau 9
4.0 Udvikling på sterilcentralområdet 10
4.1 Central eller decentral organisering 10
4.2 Udlicitering 11
4.3 Udvikling i behandling af instrumenter 12
4.4 Specialerådenes vurdering 12
4.5 kvalitetskrav og uddannelse 13
4.5.1 Kvalitetsstandarder 13
4.5.2 Krav til personalet 14
4.6 Arbejdsgruppens vurderinger 15
5.0 Modeller for fremtidig organisering 17
5.1 Modelberegninger (år 2020) 19
5.2. Arbejdsgruppens vurdering af de tre modeller 20
5.3. Implementering af model 3 i tiden frem til år 2020 23
5.3.1 Konsekvenser i forhold til bygninger og maskiner 23
5.3.2 Proces frem til 2020. 26
6.0 Arbejdsgruppens samlede vurderinger og anbefalinger 27
7.0 Bilag til rapporten 30

1.0 Arbejdsgruppens kommissorium

1.1 Baggrund

Sterilcentralområdet[1] beskæftiger sig med rengøring og sterilisering af kirurgisk flergangsudstyr, og aktiviteten i en sterilcentral er dermed direkte afledt af den aktivitet, som foregår i hospitalernes operationsafdelinger. Den generelle øgning i operationsaktiviteten har derfor ført til øget aktivitet på genbehandlingsområdet, med stort pres på produktionsudstyr og de fysiske rammer til følge.

Samtidig har øget fokus på kvaliteten af genbehandlingsydelser medført øgede krav til de fysiske rammer, det anvendte produktionsudstyr og produktionsmetoderne. Som en konsekvens heraf vil flere af regionens sterilcentraler ikke uden bygningsmæssige og installationsmæssige forbedringer kunne leve op til de seneste standarder for sterilcentraler. Ligeledes vil det øgede fokus på kvalitetsaspektet stille krav til organiseringen af genbehandlingen og de deraf følgende personalemæssige konsekvenser.

På den baggrund blev det besluttet, at der skulle foretages en udredning af hele sterilcentralområdet i Region Midtjylland, således at der kan findes en samlet hensigtsmæssig løsning for den fremtidige organisering.

1.2 Kommissorium

Kommissorium for arbejdsgruppen blev godkendt på Strategisk Sundheds-ledelsesforum den 20. december 2007.

Ifølge kommissoriet er arbejdsgruppens hovedopgave at opstille et beslutningsgrundlag for etablering af en fremtidssikret model for sterilfremstilling i Region Midtjylland. Kommissoriet er vedlagt som bilag.

1.3 Arbejdsgruppens medlemmer

Arbejdsgruppen består af følgende medlemmer:

Sundhedsstaben

- Kommitteret Jørn Koch, (formand)
- Fuldmægtig Elin Lyngsø, Kvalitet og Sundhedsdata
- Fuldmægtig Niels Pedersen, Aktivitets- og investeringsplanlægning (sekretariatsbetjening)

---

[1] Sterilcentralområdet og genbehandlingsområdet behandles i nærværende rapport som synonymer.

Hygiejneområdet

- Overlæge, Phd. Brian Kristensen, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling
- Hygiejnesygeplejerske Kirsten Pedersen, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling

Hospitalerne

- Oversygeplejerske Marianne Hager, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus
- Teknisk chef Helle Vilian Bilde, Århus Universitetshospital, Skejby
- Afdelingssygeplejerske Birthe Møller, Regionshospitalet Randers
- Bygge- og anlægschef Jørgen Laurs Jensen, Regionshospitalet Horsens
- Afdelingssygeplejerske Hanne Skjærbæk, Regionshospitalet Horsens
- Oversygeplejerske Lena Haugaard, Regionshospitalet Silkeborg
- Teknisk Projektchef Hans Ulrik Rasmussen, Det Nye Universitetshospital i Århus
- Specialkonsulent Karen Vilsgaard, Hospitalsenheden Vest
- Oversygeplejerske Kim W. Jakobsen, Regionshospitalet Viborg

2.0 Udredningens rapporter

2.1 Konsulentbistand

Arbejdsgruppen besluttede sig for at søge konsulentbistand til opgaven hos COWI A/S ved Afdelingschef Helle Gaub og Sundhedsplanlægger Bente Trier Kaarup samt PHconsult ved ejer Pia Hilsberg. Helle Gaub og Pia Hilsberg har begge stor erfaring med sterilcentralområdet, og de har begge foretaget en række lignende analyser på området.

2.2 Udredningens rapporter

COWI og PHconsult har i samarbejde med arbejdsgruppen foretaget en udredning af sterilcentralområdet i Region Midtjylland. Det blev i arbejdsgruppen besluttet, at det fremtidige behov for sterilcentraler skulle baseres på en konkret opgørelse over, hvad diverse typer af operationer og indgreb/undersøgelser stiller af krav til produktion i sterilcentralerne. Herved bliver det også muligt at benytte de indsamlede data fremadrettet ved flytning af specialer eller særlige typer af operationer/indgreb mellem hospitalerne.

Hvis det eksempelvis bliver besluttet, at de knæoperationer, som i dag bliver foretaget på hospital X fremover skal gennemføres på hospital Y, vil det nu med de data, som er indsamlet på området, være muligt at lave et overslag over, hvor stor en ekstra belastning, der tilføres sterilcentralen på hospital Y og tilsvarende hvor meget belastningen i sterilcentralen reduceres på hospital X. Ydermere bliver det muligt at lave et overslag over, hvad den fremtidige normering og maskinbehovet vil være på de to berørte hospitaler.

Den meget omfattende dataindsamling blev foretaget af COWI og PHconsult i sommeren og efteråret 2008 i samarbejde med de ansatte i sterilcentralerne på regionens hospitaler. Herefter opstillede arbejdsgruppen i samarbejde med konsulenterne 3 teoretisk mulige scenarier/modeller for den fremtidige sterilcentralorganisering i regionen.

- Model 1 med udgangspunkt i én stor sterilcentral dækkende hele regionen
- Model 2 med udgangspunkt i to store sterilcentraler dækkende hele regionen
- Model 3 med udgangspunkt i 5 sterilcentraler beliggende ved de 5 akutte enheder.

Analysen af disse 3 scenarier fremgår af konsulenternes første rapport ”Udredning af sterilcentralområdet” dateret dec. 2008/marts 2009 samt tilhørende bilagsmateriale dateret dec. 2008.

Arbejdsgruppen besluttede på et møde i februar 2009, at der skal arbejdes videre med model 3 med placering af sterilcentraler på de fem akuthospitaler samt en placering af en sterilcentral på Regionshospitalet Silkeborg, da der vil være en ret omfattende ortopædkirurgisk aktivitet på Regionshospitalet Silkeborg i forbindelse med, at hospitalet skal have en særlig funktion for "sygdomme i bevægeapparatet". Model 3 blev således omdefineret til:

- Model 3 med udgangspunkt i 6 sterilcentraler beliggende ved de 5 akuthospitaler og på Regionshospitalet Silkeborg

Endvidere har arbejdsgruppen ønsket at få beskrevet den optimale udvikling på sterilcentralområdet fra dags dato og frem til det tidspunkt, hvor den endelige model 3 vil blive realiseret (antaget til år 2020, hvor de to nye hospitalsenheder Det Nye Universitetshospital i Århus og Det nye hospital i Vestjylland forudsættes at være færdigetableret).

Model 3 er beskrevet i COWI's rapport "Udredning af sterilcentralområdet, modelberegning, model 3", dateret maj 2009.

Arbejdsgruppen har herefter på baggrund af konsulentrapporterne og arbejdsgruppens medlemmers viden og holdning til den ønskede udvikling på sterilcentralområdet udarbejdet nærværende rapport: "Udredning af sterilcentralområdet i Region Midtjylland. Arbejdsgruppens rapport juni 2009". Heri er indeholdt arbejdsgruppens anbefalinger til den fremtidige organisering på sterilcentralområdet i Region Midtjylland.

Samlet set består udredningsarbejdet på sterilcentralområdet således af tre rapporter og tilhørende bilag:

<u>Arbejdsgruppens rapport:</u>

1. Udredning af sterilcentralområdet i Region Midtjylland. Arbejdsgruppens rapport juni 2009" (nærværende rapport)

Bilag:

- Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppen
- Bilag 2: Notat med principper og antagelser bag modelberegninger
- Bilag 3: Notat med beskrivelse af konsekvenser ved valg af model 3 i forhold til personale

<u>COWI og Phconsult rapport:</u>

2. Rapport - "Udredning af sterilcentralområdet", dateret dec. 2008/marts 2009.

Bilag:

- "Udredning af sterilcentralområdet – bilag", dateret dec. 2008.

COWI rapport:

3. ”Udredning af sterilcentralområdet. Modelberegning, model 3”, dateret maj 2009.

Konsulenternes rapporter er vedlagt som bilag til arbejdsgruppens rapport.

2.3 Hospitalernes rolle

Hospitalerne i Region Midtjylland har ad flere omgange bistået i udredningen af de nuværende forhold for sterilproduktionen i regionen. De tekniske forhold er gennemgået og vurderet i samarbejde med de tekniske chefer på de enkelte hospitaler. Desuden har de ansatte i sterilcentralenhederne bistået med en registrering af aktivitet ud fra SKS-koder, der definerer, hvilken type operation, der er tale om, og eksisterende fremstillingskort. Endelig er de lægelige specialselskaber blevet bedt om at vurdere den fremtidige forventede udvikling indenfor deres speciale, hvad angår operationsteknikker og brug af udstyr, der har betydning for opgaverne i sterilcentralerne.

3.0 Nuværende forhold i Region Midtjylland

For at det er muligt at kunne udarbejde en model for den fremtidige organisering af sterilcentralområdet har arbejdsgruppen og konsulenterne brugt en del tid på at kortlægge, hvorledes de nuværende forhold i sterilcentralerne er i dag i Region Midtjylland. I den forbindelse har fokus været på den konkrete produktion og organisering, de fysiske rammer, maskiner og udstyr samt det nuværende kvalitetsniveau. I undersøgelsen af disse parametre har arbejdsgruppen i samarbejde med konsulenterne foretaget en række afgrænsninger og antagelser, hvilket fremgår af de efterfølgende afsnit 3.1, 3.2 og 3.3. Det er yderligere beskrevet i konsulenternes rapport "Udredning af sterilcentralområdet" side 15-21.

3.1 Produktion og organisering

Det blev i arbejdsgruppen klart, at der i dag varetages en række forskellige opgaver i sterilcentralerne udover den "rene" sterilcentralfunktion. Opgaverne er ofte af praktiske hensyn placeret i sterilcentralerne, enten fordi pladsen eller kompetencerne har været der. Opgavernes relevans er vurderet i forhold til en sterilcentral. Arbejdsgruppen valgte på den baggrund at afgrænse udredningen af sterilcentralområdet til kun at omhandle "forbehandling, rengøring, desinfektion, emballering og sterilisering af alt det udstyr, som anvendes i forbindelse med operationer og behandlinger".

Arbejdsgruppen har valgt, at en række mindre omfangsrige ydelser, som i dag kan finde sted i sterilcentralerne ikke skal indgå i modelbeskrivelserne. Det er: tekstiler, "egenproduktion", anæstesiudstyr, fleksible endoskoper og udlevering af sterile engangsartikler. (se side 13-15 i "Udredning af sterilcentralområdet"). Modellerne uddybes under afsnit 5 "Modeller for fremtidig organisering".

Genbehandling af kirurgisk udstyr er i dag organiseret forskelligt på de enkelte hospitaler i Region Midtjylland. På nogle sygehuse er funktionen centraliseret som f.eks. på Århus Universitetshospital, Skejby og Regionshospitalerne Randers og Horsens, mens funktionen på Århus Universitetshospital, Århus sygehus på Nørrebrogade er decentral. Imellem disse yderpunkter findes der på regionens øvrige hospitaler en række forskellige hybridmodeller, hvor den centrale enhed udfører en del af genbehandlingsopgaverne, mens andre dele fortages i operationsafsnittene. Organisatorisk er sterilcentralerne ligeledes placeret forskelligt. Tilknytningen kan f.eks. være til drifts- eller serviceområde eller til kirurgisk/anæstesiologisk område.

Ifølge en opgørelse som konsulenterne gennemførte i juni 2008 er den største del af de ansatte i sterilcentralerne SoSU'er. Ca. 24 % af den samlede normering er sygeplejersker, mens ca. 23 % af sygeplejerskerne har specialuddannelse. Desuden har ca. 58 % af de øvrige ansatte en ekstra uddannelse.

Beskrivelse af de enkelte enheder organisering og produktion kan findes i konsulenternes rapport "Udredning af sterilcentralområdet" side 16-18.

3.2 Fysiske rammer, maskiner og udstyr

I undersøgelsen af de fysiske rammer, maskiner og udstyr har konsulenterne rettet en række spørgsmål til de tekniske chefer på hospitalerne. Spørgsmålene har omhandlet de generelle forhold samt fysiske og bygningsmæssige forhold. Derudover er de tekniske chefer blevet bedt om at forholde sig til muligheden for at adskille rent og urent, adgangsforhold, installationer, vand og ventilation samt maskiner og udstyr.

Konsulenternes vurdering af de fysiske rammer er foretaget op mod krav til de fysiske rammer fra den kommende standard i Den Danske Kvalitetsmodel (DS 2451-13 " Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr"), der i øjeblikket er i høring. De tekniske chefer har efterfølgende haft mulighed for, at kommentere beskrivelsen af egen enhed.

Undersøgelsen af de fysiske rammer, maskiner og udstyr har vist, at der er en række problemstillinger på de enkelte hospitaler. På alle hospitaler skal der f.eks. iværksættes større eller mindre tiltag for at få ventilationsforholdene til at leve op til standarderne i DS 2451-13. Modsat vurderes forholdene i forhold til vand og installationer til at leve op til standarderne i DS 2451-13 på en række af regionens hospitaler.

Vurderingen af de fysiske rammer, maskiner og udstyr kan findes på side 20 i "Udredning af sterilcentralområdet".

3.3 Kvalitetsniveau

I Konsulenternes vurdering af det nuværende kvalitetsniveau peger de på, at ingen af sterilcentralerne i øjeblikket har etableret et kvalitetsstyringssystem. Der er i varierende grad udarbejdet instruktioner, der beskriver hvorledes de enkelte arbejdsopgaver udføres. Regionshospitalet Horsens har indført et elektronisk dokumentations- og sporbarhedssystem. Det er således konsulenternes vurdering, at der på ingen af sterilcentralerne findes effektive elektroniske ledelses- og produktionsværktøjer.

4.0 Udvikling på sterilcentralområdet

Det er ligeledes nødvendigt at se på hvilken udvikling, der har været på området, og hvad der forventes at ske for at kunne udarbejde modeller for den fremtidige organisering af sterilcentralområdet.

4.1 Central eller decentral organisering

COWI og PHconsult har undersøgt de nationale og internationale udviklingstendenser i forhold til, hvorledes sterilcentralområdet er organiseret. De peger i den forbindelse på, at der igennem de seneste mange år har der været en tendens til, at centralisere genbehandlingsområdet på hvert enkelt sygehus, begrundet i infektionshygiejniske, kvalitetsmæssige og driftsmæssige vurderinger. En centralisering på det enkelte hospital skal i denne sammenhæng forstås som en samling af sterilcentralfunktionerne i én sterilcentral på hospitalet. Mange af landets store hospitaler har dog bibeholdt decentrale genbehandlingsfunktioner i de enkelte operationsafsnit. Det vil sige, at der i stedet for én central sterilcentral er flere decentrale enheder tilknyttet de enkelte operationsafsnit med egne maskiner og personel.

Konsulenterne vurderer i den forbindelse, at der er en række fordele og ulemper ved henholdsvis at centralisere eller decentralisere sterilcentralerne på det enkelte hospital. De vurderer, at én central sterilcentral på et hospital har den fordel, at genbehandlingen af det kirurgiske flergangsudstyr bliver en kerneydelse for enheden samtidig med, at ekspertisen samles. Endvidere er der mulighed for stordriftsfordele, og særlige krav til fysiske rammer skal kun indfries et sted på hospitalet. Endelig samles produktionsudstyret, maskinkapaciteten udnyttes og service- og valideringsomkostninger vedrører et mindre antal maskiner. Derimod vil én central sterilcentral på hospitalet indebære, at der bliver en øget genbehandlingstid samt behov for flere instrumenter på grund af øget transport fra operationsgangen til sterilcentralen og tilbage operationsgangen igen. Desuden vil en ulempe være, at der vil være længere kommunikationsveje mellem operationsafdelingerne og sterilcentralen.

Konsulenterne vurderer, at de decentrale sterilcentraler på de enkelte operationsafsnit har som fordel, at genbehandlingstiden må forventes at være kortere. Samtidig indebærer det, at instrumentbeholdningen i et mindre omfang kan reduceres. Endelig vil der være kortere kommunikationsvej mellem operationsafdelingerne og sterilcentralerne på grund af den samme fysiske placering. Modsat vurderer konsulenterne, at der i de decentrale enheder på hospitalet er vanskeligt at sikre de nødvendige personalekompetencer og en optimalt udnyttelse af maskinkapaciteten. Desuden optager de decentrale enheder ”dyre” m2 på hospitalet, der i stedet kunne være anvendt til direkte patientformål.

Ud fra de nævnte for fordele og ulemper er det samlet set konsulenternes anbefaling, at de sterile funktioner samles i én sterilcentral på hospitalet.

COWI har ligeledes undersøgt, hvilke udenlandske erfaringer der er i forhold til at samle sterilcentralfunktionerne fra flere hospitaler i én sterilcentral. Ifølge COWI har man enkelte steder i udlandet valgt at centralisere sterilcentraler. Dette er f.eks. tilfældet visse steder i England, Skotland og USA. I Skotland valgte man at centralisere sterilcentralerne for en række hospitaler i en stor sterilcentral ved regionens største hospital. Samtidig valgte man at bibeholde sterilcentralen i offentlig regi. Det er COWIs vurdering, at der ikke entydigt har været fordele og ulemper ved at centralisere sterilcentralerne i en sterilcentral for en hel region. Det er COWIs vurdering, at centraliseringen i Skotland har givet et løft i forhold personalets kompetencer. Det skal dog samtidig ses i det lys, at der i Skotland ikke før var samme fokus på personalet kompetenceniveau. Samtidig medførte den centraliserede model en større grad af standardisering af instrumenterne. Der er ikke gennemført egentlige analyser af erfaringerne fra Skotland.

4.2 Udlicitering

Konsulenterne blev af arbejdsgruppen bedt om at tage stilling til, hvorvidt genbehandlingsydelsen kan udliciteres og hvilke fordele og ulemper, der i så fald vil være.

Konsulenternes undersøgelse viste, at udlicitering af sterilcentral eller genbehandlingsfunktion endnu ikke er afprøvet i Danmark. Flere regioner og tidligere amter har drøftet mulighederne.

Det er konsulenternes vurdering, at fordelen ved udlicitering er, at hospitalerne kan fokusere på hospitalernes kerneydelser, og måske drage nytte af den private partners evner til driftsoptimering. Ulemper kan være, at ydelsen kan være vanskelig at beskrive præcist nok, særligt som følge af ændringer i klinisk praksis. Derudover er ejerskabet af instrumentbeholdningen et andet kompliceret område i forhold til udlicitering. Det er COWIs vurdering, at det i den forbindelse er vigtigt at beslutte, hvem der skal eje instrumenterne, ud fra hvilke retningslinjer instrumenter anskaffes og i hvilke mængder. For få instrumenter påvirker forsyningssikkerheden og for mange instrumenter medfører enten en for høj kapitalbinding eller en for dyr genbehandlingspris.

I forhold til udlandet, er det konsulenternes vurdering, at der f.eks. i Tyskland, England og i Holland har været gode erfaringer med udlicitering af ydelserne. Dette er dog altid forudgået af nationale standarder, som har været grundlaget for, at beskrive de ønskede ydelser. Konsekvenserne har alle steder været en effektiv og driftsikker ydelse, men også med en nødvendig standardisering af typer af operationsudstyr. En anden effekt har været, at nødvendiggøre en mindre merinvestering i ekstra instrumenter af hensyn til forsyningssikkerheden. I den forbindelse forsøgte man i Australien i 1990 at udlicitere steriliseringsopgaven, men sidst i halvfemserne hjemtog man igen funktionen til offentligt regi bl.a. på grund af omkostninger til en for høj

lagerkapacitet. Det har ikke i nogen af de omtalte lande været muligt, at opgøre de økonomiske effekter af en udlicitering.

Det er konsulenternes vurdering, at der i Danmark ikke aktuelt findes leverandører på markedet, men flere af vores nabolande har leverandører, som må forventes, at være interesserede, såfremt der opstår et marked. Dertil kan firmaer i relaterede områder, som f.eks. rengøring og tøjvask tænkes at optage ydelsen i deres sortiment.

4.3 Udvikling i behandling af instrumenter

Konsulenterne har ligeledes undersøgt udviklingen i behandling af instrumenter. I den forbindelse inddeler konsulenterne instrumenterne i generelle og specielle instrumenter. Generelle instrumenter anskaffes til almindelig supplement, til etablering af nye instrumentbakker og til erstatning af nedslidte instrumenter. Specielle instrumenter anskaffes f.eks. i forbindelse med igangsætning af nye operations-teknikker.

Det er konsulenternes vurdering, at der i løbet af de sidste 20-30 år er sket en udvikling indenfor kirurgiske instrumenter fra næsten udelukkende at være generelle instrumenter til instrumenter udviklet til specifikke operative indgreb og udformet med et kompliceret design. Det gælder f.eks. instrumenter til mikroinvasiv kirurgi. Mange af de nye typer af instrumenter er forsynet med snævre rørformede hulheder. For 30 år siden udgjorde gruppen af instrumenter med rørformede hulheder kun ca. 2 %, hvor den i dag udgør ca. 30 %. Denne udvikling stiller ekstra store krav til planlægning og gennemførelse af genbehandlingsprocesserne.

Der er en tendens mod meget specifikke operationsindgreb, en fortsat udvikling i mikroinvasiv kirurgi og en udvikling, hvor robotter vil overtage stadig flere dele af operationsindgrebet. Udviklingen går også mod interventionskirurgi, hvor man i forbindelse med det operative indgreb også udfører scanninger før og undervejs og benytter sig af telekommunikationsteknikker. Udviklingen indenfor operationsteknikkerne stiller store krav til genbehandlingen af udstyret.

Det skal endelig bemærkes, at genbehandling af engangsudstyr ikke anbefales af arbejdsgruppen, og der var derfor enighed i arbejdsgruppen om, at denne problemstilling ikke skulle inddrages.

4.4 Specialerådenes vurdering

Arbejdsgruppen besluttede, at formændene for de enkelte specialeråd i Region Midtjylland skulle høres om, hvilke tendenser der vil præge deres speciale i forhold til genbehandling. Der var en svarprocent på 89 %. For flere specialers vedkommende anvendes ikke flergangsudstyr, hvorfor spørgeskemaet ikke er relevant for disse specialer.

Den generelle forventning blandt specialerådsformændene var, at der i fremtiden vil komme flere endoskopiske operationer og dermed mere mikroinvasiv kirurgi, hvortil anvendes udstyr, som er mindre og mere tidskrævende at rengøre. For flere specialer, forventes andelen af engangsudstyr at stige. Samlet set forventes der en væsentlig større kompleksitet i genbehandlingsprocedurerne, hvilket er mere tidskrævende. Flere specialer nævner, at tiden for genbehandling er utrolig vigtig at holde på et absolut minimum, da skiftetider og operationstider reduceres og antal operationer øges, hvilket ellers kan øge behovet for udstyr.

Sammenfattende tyder det på, at nye operationsteknikker og større kompleksitet i fremtiden vil betyde et øget pres på sterilcentralernes ressourcer. Specialerådenes vurdering er således enslydende med konsulenernes vurdering, der fremgår af forrige afsnit 4.3.

4.5 kvalitetskrav og uddannelse

4.5.1 Kvalitetsstandarder

Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, udgivet af Statens Serum Institut (den centrale afdeling for sygehushygiejne), har hidtil været retningsgivende for indretning og drift af genbehandlingsenhederne. Nu har **Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet,** IKAS, udarbejdet Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM) der er et nationalt og tværgående kvalitetssystem, som skal give danskerne højere kvalitet og bedre patientforløb i sundhedsvæsenet.

DDKM skal på sigt omfatte alle offentlige sundhedsydelser og indføres trinvist. Der udvikles en version af DDKM for hver enkelt sektor i sundhedsvæsenet, men den fælles model skal sikre sammenhæng og fokus på overgange.

Alle danske sygehuse, både offentlige og en del private, er allerede omfattet af DDKM, og første version af DDKM for sygehuse overdrages til disse i august 2009. Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM, er bygget op af standarder for god kvalitet som akkrediteringsstandarder.

Implementering på Region Midt´s sygehuse forventes at ske over de næste 2-3 år, forudsat det nødvendige økonomiske grundlag er til stede.

Genbehandling af medicinsk udstyr er dækket af standard nr. 1.5.4: Procedurer og arbejdsgange ved genbehandling af medicinsk udstyr, tekstiler og inventar.
Standarden indeholder bl.a. følgende krav:

- Etablering af retningslinjer for procedurer og arbejdsgange for genbehandling (et kvalitetsstyringssystem)
- Implementering samt uddannelse af medarbejdere
- Kvalitetskontrol
- Validering

Standarden henviser til to Danske Standarder, **DS 2451-9**, der vedrører krav til indkøb og vedligehold af teknisk og medicinsk-teknisk udstyr samt til den kommende standard **DS 2451-13**, krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. Denne standard er i øjeblikket i høring og forventes udgivet i 2009.
Standard DS 2451-9 indeholder en række kvalitative krav til:

- Indkøb og vedligehold af udstyr, herunder risici, modtagekontrol, hygiejneforhold
- Ventilation på operationsstuer
- Vaske- dekontaminations- og sterilisationsudstyr
- Varmt- og koldt brugsvand samt ismaskiner
- Medicinske gasser
- Validering

Standard DS 2451-13 i høring indeholder en række kvalitative krav til:

- Genbehandlingsprocessen
- Håndtering af medicinsk udstyr (før, under og efter processen)
- Maskiner, metoder og udstyr
- Bygningsmæssige faciliteter
- Teknisk forsyninger
- Kontrol og validering
- Rengøring og vedligehold
- Personale og uddannelse

Implementering af DDKM medfører således, at de to danske standarder vil blive et de facto krav for regionens sterilcentraler.

4.5.2 Krav til personalet

Det er konsulenternes vurdering, at udviklingen med øget kompleksitet i opgavevaretagelsen i sterilcentralerne har medført skærpede krav til det personale, der varetager opgaverne. Der stilles i dag større krav til at kunne planlægge, prioritere og handle ud fra en kundeorienteret, kvalitetsmæssigt og økonomisk synsvinkel.

Konsulenterne vurderer, at der indenfor de senere år, er kommet øget fokus på at øge kompetenceniveauet indenfor genbehandlingsområdet. Det gælder både ledelsesniveauet og medarbejderniveau. De ansatte i sterilcentralerne har f.eks. i dag mulighed for at gennemføre en speciel AMU-sterilassistentuddannelse, der giver mulighed for at få løftet det basale kompetenceniveau i sterilcentralerne. Der er indtil nu uddannet ca. 300 sterilassistenter i Danmark.

Området er som nævnt i afsnit 4.5.1 dækket af to danske standarder, som fastsætter krav til styring af infektionshygiejnen i Danmark. Der arbejdes i øjeblikket på udgivelse af DS 2451-13, som pt. findes i en høringsversion. Der stilles heri krav til at personale, der deltager i genbehandlingsprocesser, skal have gennemført den formaliserede sterilcentralassistentuddannelse eller tilsvarende.

Der er i regi af EPOS (EPOS er en forkortelse for Efteruddannelsesudvalget for det Pædagogiske Område og Social- og Sundhedsområdet) en specialrettet uddannelse for

sterilcentralassistenter. Uddannelsen udbydes af AMU skolerne, som efteruddannelse af social- og sundhedsassistenter. Der er tale om et 10 dages forløb fordelt over 3 perioder. Der undervises bl.a. i:

- Kravgundlag og kvalitetsstyringssystemer
- Hygiejne
- Instrumentlære
- Rengøring af instrumenter og udstyr
- Kontrol, oplægning og emballering af instrumenter
- Sterilisationsmetoder
- Lagerhold og håndtering af sterile produkter

Der foregår udover den formaliserede uddannelse også sidemandsoplæring i sterilcentralerne. Det tager typisk 1- 1½ år før en medarbejder er oplært i alle arbejdsområder.

Den nye Danske standard stiller også krav til at ledende personale skal have dokumenterede kompetencer indenfor bl.a. ledelse og kvalitetsstyring. Der er i regi af FSSD (foreningen af Sygeplejerske ansat ved Sterilcentraler i Danmark) udviklet en lederuddannelse for ledere af sterilcentraler. Der er foreløbig gennemført ét forløb.

4.6 Arbejdsgruppens vurderinger

Det er i tråd med konsulenternes vurdering også arbejdsgruppens vurdering, at udviklingen på sterilcentralområdet går hen imod, at der ikke længere bør være decentrale sterilcentralenheder på hospitalernes enkelte operationsafsnit.

Arbejdsgruppen vurderer, at der indenfor den enkelte hospitalsenhed vil være stordriftsfordele ved at centralisere hospitalets sterilproduktion ét sted. Der vil være stordriftsfordele på de enkelte maskiner, da man i højere grad kan undgå pladsspild i maskinerne. Færre maskiner betyder ligeledes færre omkostninger til anskaffelse, drift, vedligehold og validering af sterilcentralernes apparatur. Det er arbejdsgruppens vurdering, at de små enheder på de enkelte operationsafsnit vil være tvunget til at have reservekapacitet for at kunne klare spidsbelastninger. Det medfører således også, at der ofte vil være en del ledig maskinkapacitet.

Desuden vurderer arbejdsgruppen, at en centralisering af sterilcentralfunktionerne i én sterilcentral på det enkelte hospital er nødvendigt for at imødekomme krav til kvalitet, kompetencer og uddannelse på sterilcentralområdet. Til illustration af problemstillingen kan det nævnes, at, det i de mindre sterilcentraler beliggende i operationsafsnittene ofte er sygeplejerskerne, der sidst på dagen og under et vist tidspres, genbehandler udstyret.

Arbejdsgruppen vurderer, at det ikke vil være hensigtsmæssigt, at regionens sterilcentralfunktioner udliciteres. Det er arbejdsgruppens vurdering, at det vil være uhensigtsmæssigt i forhold til samarbejdet mellem hospitalsafdelingerne og

sterilcentralerne. Der er i dag et fleksibelt og tæt integreret samarbejde, hvilket arbejdsgruppens vurderer, vil være vanskeligere at opnå, hvis genbehandlingsydelsen udliciteres. Det kan f.eks. være svært at beskrive fuldt ud, hvis der sker ændringer som følge af ændret klinisk praksis. Ligeledes har erfaringer fra udlandet vist, at der som en konsekvens af udlicitering har været nødvendigt at standardisere operationsudstyret. Det vil være imod den udvikling, der er i dag og forventes for fremtiden af specialerådene, hvor mere og mere komplekse operationer nødvendiggør, at udstyret i højere grad specialiseres.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der er behov for at etablere en efteruddannelse til sterilcentralassistenter, der kan opdatere personalet på nye regler og krav blandt andet i forbindelse med DDKM, og den nye danske standard. Uddannelsen er i dag baseret på kvalitetshåndbog for Sterilcentraler. Det er ligeledes arbejdsgruppens opfattelse, at fremtidens sterilcentralassistenter ikke nødvendigvis bør have en sundhedsfaglig baggrund, men det er altafgørende, at personalet på sterilcentralerne har den nødvendige uddannelse og de nødvendige kvalifikationer.

Alle sterilcentraler i regionen vil blive underlagt de nye krav, der kommer igennem standarderne i Den Danske Kvalitetsmodel. Arbejdsgruppen vurderer derfor, at der er behov for at udarbejde et omfattende kvalitetsstyringssystem for regionen. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der i øjeblikket er mange forskellige måder at håndtere kvalitetsarbejdet på i sterilcentralerne, og de nuværende lokaler og udstyr lever i mange tilfælde ikke op til de fastsatte krav.

Der skal i forhold til akkrediteringen udføres årlige valideringer af autoklaver. Det er arbejdsgruppens vurdering, at det vil være en fordel at anskaffe udstyr til målinger og uddanne personale i validering i regionen. Det vil være besparende på tværs af regionen at ansætte kvalitetsuddannet personale, der kan være ressourcepersoner i udvikling af kvalitetsarbejdet og akkrediteringer.

Personalet bør være fasttilknyttet en enkelt sterilcentral for at have tilstrækkelig faglig sparring og løbende erfaringsopsamling i forhold til fagområdet.

5.0 Modeller for fremtidig organisering

På baggrund af konsulenternes vurdering af de nuværende produktionsforhold i sterilcentralerne og arbejdsgruppens overvejelser var der i arbejdsgruppen enighed om, at der skulle udarbejdes forskellige modeller for den fremtidige organisering af sterilcentralområdet.

Til brug for beregning af det samlede genbehandlingsbehov i regionen valgte arbejdsgruppen i fællesskab med konsulenterne at anvende en metode, der tager udgangspunkt i:

- SKS-koder – SKS-koder definerer, hvilken type operation, der er tale om
- Fremstillingskort til SKS-koderne - Et fremstillingskort er en slags "huskeliste" over hvilke instrumenter, der skal anvendes til den enkelte operation.
- Scoring af fremstillingskort – "Scoringen" er en angivelse af hvilken belastning, indholdet af fremstillingskortet vil have på sterilcentralproduktionen.

Se bilag 8 og 9. i COWI's bilagsrapport for nærmere beskrivelse.

Som tidligere nævnt muliggør denne fremgangsmåde, at metoden også kan anvendes fremadrettet. Metoden beregner med udgangspunkt i de faktiske og planlagte operationer og deres geografiske placering kapacitetsbehov til opvaskedekontaminatorer, kabinetvaskemaskiner og dampautoklaver samt beregner den nødvendige bemanding.

Det blev i arbejdsgruppen aftalt, at den fremtidige organisering af sterilcentralområdet skulle beregnes med udgangspunkt i 2020. Samtidig antages det, at Det Nye Universitetshospital i Århus og Det nye hospital i Vestjylland vil være etableret i 2020. Som det fremgår af Akutplanen, vil der i 2020 være fælles akutmodtagelser på:

- Regionshospitalet Viborg
- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Horsens
- Det nye hospital i Vest.
- Det Nye Universitetshospital i Århus

Derudover skal der i Silkeborg etableres et "Center of Excellence" med speciale indenfor lidelser i bevægeapparatet (rygkirurgi, ledudskiftninger, reumatologi mv.)

I arbejdsgruppen blev det diskuteret hvilke yderligere forhold, der vil have betydning for udarbejdelse af mulige modeller for fremtidig organisering af sterilcentralområdet.

Det er her arbejdsgruppens vurdering, at det har betydning for modellernes udformning, hvorvidt der på det enkelte hospital udføres akut eller elektiv kirurgi. Disse to kirurgiformer har stor betydning for behovet for instrumenter. Akutkirurgi medfører altid vekslende og uforudsigeligt behov for instrumenter, og dermed behov for et større instrumentberedskab. Anderledes forudsigelig er instrumentbehovet, når

enheden kun udfører elektiv kirurgi. Instrumentbehovet kan planlægges, og udstyret kan behandles i prioriteret rækkefølge. Der opstår sjældent akutte behov. Sterilcentralen kan derfor placeres i afstand fra hospitaler med elektiv kirurgi.

Samtidig vurderer arbejdsgruppen, at der ved centrale sterilcentraler på det enkelte hospital er behov for intern transport fra brugerafdeling til sterilcentralen. Logistisk planlægges normalt med et antal leverings- og afhentningsfrekvenser. Ved centrale sterilcentraler, der dækker behovet for flere hospitaler, vil der derudover blive tale om en ekstern transport. Det er arbejdsgruppens vurdering, at såfremt instrumenterne skal transporteres vil det påvirke responstiden, dvs. den tid, hvor instrumenterne ikke kan anvendes. En øget responstid medfører normalt et behov for et større antal af instrumenter.

Endelig valgte arbejdsgruppen, at modellerne for den fremtidige organisering skulle bygge på den kommende standard i Den Danske Kvalitetshåndbog, der står anført i DS 2451-13, der i øjeblikket er i høring. På den baggrund blev der opsat en række forudsætninger og principper for alle tre modeller. Se tabel i bilag 2 til nærværende rapport vedr. "antagelser og forudsætninger". I konsulenternes rapport "Udredning af sterilcentralområdet" er forudsætningerne og principperne yderligere uddybet.

Der blev på baggrund af ovenstående valgt tre teoretisk mulige scenarier/modeller for den fremtidige organisering af sterilcentralområdet:

Model 1
En stor sterilcentral beliggende centralt i regionen

Model 2
To store sterilcentraler beliggende hhv. ved Det Nye Universitetshospital i Skejby og ved Det nye hospital i Vestjylland.

Model 3
Seks større sterilcentraler, placeret hhv. ved Det Nye Universitetshospital i Skejby, ved et samlet Hospital i Vest og ved Regionshospitalerne Viborg, Randers, Horsens og Silkeborg.

Bemærkning til model 3:
I konsulenternes første rapport "Udredning af sterilcentralområdet" blev der ikke medregnet en sterilcentral på Regionshospitalet Silkeborg. Arbejdsgruppen blev derefter enige om, at der også skal være en sterilcentral i Silkeborg i en model 3 på grund af hospitalets store aktivitet på det ortopædkirurgiske område.

Desuden blev konsulenternes første rapport udarbejdet på et tidspunkt, hvor konsekvenserne af Hospitalsplanen ikke var fuldstændig klare. Det blev på det

pågældende tidspunkt vurderet, at den daværende kirurgiske aktivitet på Regionshospitalet Silkeborg skulle fordeles med hhv. 60 % til Regionshospitalet Viborg og 40 % til Regionshospitalet Horsens. Arbejdsgruppen blev opmærksom på, at hele den kirurgiske aktivitet i Silkeborg var blevet fordelt til Viborg og Horsens. I COWI's senere rapport blev det rettet til således, at det nu udelukkende er den daværende akutte kirurgiske aktivitet, som deles mellem Viborg og Horsens. Den resterende ortopædkirurgiske aktivitet forbliver i Silkeborg.

5.1 Modelberegninger (år 2020)

De væsentligste resultater af de tre modelberegninger er gengivet nedenfor. Resultaterne er yderligere uddybet på side 28-37 i konsulenternes rapport "Udredning af sterilcentralområdet".

Tabel 1: Resultater af modelberegninger

	Model 1	**Model 2**	**Model 3**
Nødvendige bygnings-mæssige investeringer	Der skal bygges en ny central sterilcentral midt i regionen. = ca. 293 mio. kr.	Der skal bygges en ny sterilcentral i den østlige og vestlige del af regionen. = ca. 315 mio. kr.	Der skal bygges to nye sterilcentraler i den østlige og vestlige del af regionen. Derudover skal det sikres, at de nuværende sterilcentraler i Horsens, Randers, Viborg og Silkeborg opfylder krav til kvalitet og kapacitet. = ca. 237 mio. kr.
Produktions-udstyr	23 dampautoklaver, 20 opvaskedekontamina-torer og 5 kabinets-vaskemaskiner = 66,80 mio. kr.	DNU: 15 dampautoklaver, 15 opvaskedekonta-minatorer og 4 kabinetvaskemaskiner Vest: 8 dampautoklaver, 6 opvaskedekonta-minatorer og 2 kabinetvaskemaskiner = 68,70 mio. kr.	DNU: 10 dampautoklaver, 12 opvaskedekontaminatorer og 3 kabinetsvaskemaskiner Vest: 3 dampautoklaver, 2 opvaskedekontaminatorer og 2 kabinetsvaskemaskiner Horsens: 4 dampautoklaver, 3 opvaskedekontaminatorer og 2 kabinetsvaskemaskiner Randers: 2 dampautoklaver, 2 opvaskedekontaminatorer og 2 kabinetsvaskemaskiner Viborg: 5 dampautoklaver, 4 opvaskedekontaminatorer og 2 kabinetsvaskemaskiner Silkeborg**: 2 dampautoklaver, 2

			opvaskedekontaminatorer og 2 kabinetsvaskemaskiner = 72,85 mio. kr.
Bemanding*	160 FT = ca. 48 mio. kr. årligt	174 FT = ca. 52,2 mio. kr. årligt	192 FT (se bilag 3) = ca. 57,6 mio. kr. årligt
Transport	Gennemsnit 45 min. kørsel fra hospitalerne i regionen til den centrale sterilcentral. - Transportudgift pr. år er ca. 13,4 mio. kr.	Gennemsnit 47 min. kørsel fra andre hospitaler til DNU eller DNV. - Transportudgift pr. år er ca. 8,2 mio. kr.	Ekstern kørsel i Vestjylland i en begrænset periode. I den periode vil der være en transportudgift på 3,1 mio. kr. årligt.
Instrument-beholdning ***	Der skal skønsmæssigt anskaffes ekstra instrumenter svarende til 28% af den samlede beholdning af instrumenter i regionen. = ca. 140 mio. kr.	Der skal skønsmæssigt anskaffes ekstra instrumenter svarende til 26% af den samlede beholdning af instrumenter i regionen. = ca. 130 mio. kr.	Den samlede instrumentbeholdning skal ikke øges i forhold til den nuværende beholdning af instrumenter i regionen.

* Beregningsmodellen tager udgangspunkt i foretagne tidsstudier og er et udtryk for den faktiske håndteringstid. Det skal derfor påpeges, at de beregnede tal til personaleressourcer alene dækker instrumenthåndteringstiden inkl. krav fra DKM-standarder og ikke udgør et normeringstal, idet der kan ligge andre opgaver i sterilcentralen, som ikke er medtaget. Beregningsmetoden er uddybet i bilag 3 til nærværende rapport. Den årlige lønudgift for de tre modeller er udregnet ud fra en gennemsnitsløn på 300.000 kr.

** I forhold til produktionsudstyr er der medtaget data fra "Udredning af sterilcentralsområdet, modelberegning, model 3", da Regionshospitalet Silkeborg er indregnet i model 3 i denne rapport.

*** Arbejdsgruppen skønner, at regionens samlede instrumentbeholdning som minimum er 500 mio. kr. værd.

5.2. Arbejdsgruppens vurdering af de tre modeller

Med udgangspunkt i tabel 1 under afsnit 5.1 kan følgende konkluderes:

Bygninger

Ifølge COWIs beregninger vil der ikke for de tre modeller være den store forskel i forhold til de bygningsmæssige investeringer. Det anslås således, at model 1 vil kræve bygningsmæssige investeringer for ca. 293 mio. kr., at model 2 vil kræve investeringer for ca. 314 mio. kr., mens det endelig anslås, at model 3 vil kræve investeringer for ca. 237 mio. kr.

Produktionsudstyr

En model 3 vil være ca. 6 mio. kr. og ca. 4 mio. kr. dyrere i forhold til anskaffelse af produktionsudstyr end model 1 og model 2. Det skyldes, at maskinkapaciteten spredes over flere enheder.

Bemanding

En model 3 vil betyde henholdsvis 32 eller 18 flere fuldtidsstillinger end model 1 og model 2 svarende til ca. 9,6 mio. kr. og 5,4 mio. kr. årligt. Der er til denne beregning taget udgangspunkt i en gennemsnitsløn for en SOSU-assistent på 300.000 kr. Den højere udgift til personale i model 3 skyldes, at det ikke vil være muligt at opnå de samme personalestordriftsfordele ved valg af 6 sterilcentraler som ved valg af én stor sterilcentral eller to store sterilcentraler i regionen. Men det skal præciseres, at alle modellerne er betydelig dyrere i personale end i dag, hvor der skønsmæssigt er 126 fuldtidsansatte i alt i sterilcentralerne. Dette personale varetager også andre opgaver som f.eks. udlevering af sterile engangsartikler. Modsat vil der også i dag være typiske sterilcentralopgaver, der varetages af ansatte på f.eks. OP-afdelinger i perioder, hvor der er ledige stunder.

Merudgiften i de tre modeller skyldes, at der i modelberegningerne er indregnet det ekstra personale, der skal afsættes for at leve op til de nye kvalitetsstandarder, der kommer i Den Danske Kvalitetsmodel.

Transport

En model 3 vil (bortset fra en begrænset periode) ikke betyde udgifter til ekstern kørsel, hvorimod model 1 og model 2 vil betyde transportudgifter på henholdsvis ca. 13 mio. kr. og ca. 8 mio. kr. årligt.

Instrumentbeholdning

Det vil ved model 1 og model 2 være nødvendigt, at indkøbe yderligere instrumenter svarende til mellem 26 % - 28 % af den samlede beholdning af instrumenter i regionen. Det er nødvendigt, da den øgede transport i model 1 og model 2 vil medføre, at mange instrumenter i løbet af dagen ikke vil være disponible til operationer, da de vil være på landevejen mellem sterilcentralen og hospitalet. Model 3 vil ikke stille krav om en yderligere instrumentbeholdning.

Det er umiddelbart vanskeligt at opgøre, hvor stor den samlede instrumentbeholdning i hele regionen er, og hvad denne er værd. Som eksempel kan det dog nævnes, at en enkel forholdsvis lille instrumentbakke til en simpel øjenoperation som grå stær f.eks. koster ca. 80.000 kr. Samtidig kan enkelte helt specielle instrumenter til komplicerede operationer koste mellem 100.000 – 200.000 kr. Arbejdsgruppen skønner, at regionens samlede instrumentbeholdning som minimum er 500 mio. kr. værd. Det skønnes derfor, at merudgiften til indkøb af instrumenter i model 1 og model 2 som minimum vil være ca. 130-140 mio. kr. Samtidig vil man også fremover skulle indkøbe ekstra instrumenter, når nyt udstyr skal indkøbes.

Ud fra tabel 1 viser det sig således, at model 3 er model 1 og model 2 overlegen økonomisk:

- Merbetalingen til de løbende driftsudgifter (løn) i model 3 vil stort set svare til de merudgifter til transport, der er i model 1 og model 2.
- Anlægsinvesteringerne er væsentlig lavere i model 3 i forhold til de to andre modeller
- Der vil være en mindre merinvestering til produktionsudstyr i model 3 i forhold til model 1 og model 2, men modsat vil der være endog meget store udgifter forbundet med indkøb af ekstra instrumenter i model 1 og model 2 skønnet til minimum 130-140 mio. kr.

Der er på baggrund af ovenstående enighed i arbejdsgruppen om at anbefale, at den fremtidige organisering af sterilcentralsområdet skal følge model 3, og ikke model 1 eller model 2 med en centralisering i en eller to sterilcentraler for hele regionen.

Udover de økonomiske argumenter lægger arbejdsgruppen endvidere stor vægt på, at den centralisering, der vil finde sted i model 1 og model 2 vil ske på bekostning af det nære og tætte samarbejde, der i dag er på hospitalerne mellem sterilcentralerne og de enkelte afdelinger. Det er arbejdsgruppens vurdering, at et tæt lokalt samarbejde i høj grad muliggør, at hospitalsafdelingerne og sterilcentralen kan rådgive og vejlede hinanden i forhold til håndtering og indkøb af sterilvarer og instrumenter.

Derudover er der en udvikling hen imod brugen af flere komplicerede instrumenter. I dag benytter operationsafdelingerne f.eks. ofte "låneinstrumenter" fra private virksomheder. Brugen af låneinstrumenter er steget indenfor de senere år på grund af den teknologiske udvikling. Der er få ens låneinstrumenter, og de er samtidig ofte specielt udformede og kræver således en særlig behandling i steriliseringsprocessen. Her er det arbejdsgruppens vurdering, at det forventede tættere samarbejde i model 3 vil kunne sikre et fortsat optimalt flow af de få og dyre instrumenter.

Dernæst er det arbejdsgruppens vurdering, at ekstern transport af instrumenter samtidig vil kræve, at det enkelte hospital selv forvasker instrumenterne. Det er nødvendigt, hvis der går mere end 6 timer fra brug til vask i en sterilcentral. Sterilcentralen vil skulle vaske igen ved modtagelsen for at sikre korrekt sterilisation. Denne dobbelte arbejdsgang kan spares ved sterilcentralorganisering som i model 3.

Desuden vurderer arbejdsgruppen, at det vil være nødvendigt at have foranstaltninger til at foretage en nødsterilisering af instrumenter på hospitalerne, hvis transporten af de nødvendige instrumenter fra den centrale sterilcentralcentral ikke sker planmæssigt. Det vil fordyre model 1 og model 2, da det vil være nødvendigt med ekstra maskinkapacitet og personale til denne opgave. Yderligere vil en nødsterilisering have svært ved at leve op til de infektionsmæssige kvalitetskrav.

Transporten af instrumenter i model 1 og model 2 vil ydermere være til belastning for miljøet i form af C02-udledning.

Der var på den baggrund enighed i arbejdsgruppen om at anbefale, at den fremtidige organisering af sterilcentralområdet i Region Midtjylland følger model 3. En model der tager udgangspunkt i 6 sterilcentraler, 5 på hospitaler med fælles akutmodtagelse samt i Silkeborg. Dvs. på Regionshospitalet Randers, Regionshospitalet Horsens, Regionshospitalet Viborg, Regionshospitalet Silkeborg, Det Nye Universitetshospital i Århus og Det Nye Hospital i Vestjylland.

Arbejdsgruppen vurderede, at seks sterilcentraler fordelt på de hospitaler, hvor der skal være fælles akutmodtagelser og på Regionshospitalet Silkeborg vil sikre, at der også fremover fortsat vil være mulighed for et fagligt tæt samarbejde mellem afdelingerne og sterilcentralen. I forlængelse heraf vurderede arbejdsgruppen, at de fremtidige hospitaler vil have en tilstrækkelig kirurgisk aktivitet, hvilket giver det nødvendige grundlag for at udvikle personalet kompetencer og sikre kvalitetsniveauet i sterilcentralen.

5.3. Implementering af model 3 i tiden frem til år 2020

Som følge af arbejdsgruppens valg af model 3 besluttede arbejdsgruppen, at COWI skulle udarbejde en uddybende modelberegning i forhold til de nødvendige investeringer i bygninger og maskiner, for at få et billede af tidsforløbet frem til en realisering af model 3 i 2010. Der er ikke tale om nye tal i forhold til tabel 1, men en konkretisering af tallene og en tidsmæssig placering af de nødvendige bygnings- og maskinmæssige investeringer.

5.3.1 Konsekvenser i forhold til bygninger og maskiner

I rapporten "Udredning af sterilcentralområdet, modelberegning, model 3" har COWI gennemgået de relevante enheders fysiske rammer og vurderet dem ud fra hensyn til opgradering- samt eventuelt udvidelsesbehov.

For de enkelte seks hospitalsenheder vil valg af model 3 have følgende konsekvenser i forhold til bygninger og maskiner jf. nedenstående tabel 2.

Tabel 2: Konsekvenser ved model 3 for de enkelte hospitalsenheder

Enhed	Anbefaling
DNU - Århus Sygehus - Skejby	Århus Sygehus: Der skal foretages renovering og indkøbes nye maskiner til i alt 19,8 mio. kr. Fordelt med 7 mio. kr. til nye maskiner og 12,8 mio. kr. til renovering af sterilcentralenhederne. Skejby: Der er behov for at etablere en sterilcentral for at kunne varetage funktionerne frem til den varige sterilcentral er færdig. Der pågår i øjeblikket en politisk behandling af denne sag. Byggeriet forventes at koste 88 mio. kr.

	DNU: Et nybyggeri på 5700 m2 af sterilcentralen vil inkl. maskiner koste ca. 171,5 mio.kr.
Det nye hospital i Vestjylland	At den samlede sterilcentral for Det nye hospital i Vestjylland" påbegyndes som fase 0, når der er opnået finansiel afklaring om projektet. I den mellemliggende periode kan sterilisering foregå på de eksisterende enheder med de ændringer, som er igangsat. Økonomi: Et nybyggeri på 1900 m2 af sterilcentralen på det nye hospital vil inkl. maskiner koste ca. 56,4 mio. kr. Hospitalsenheden Vest fik i november 2008 bevilget 7,7 mio. kr. til renovering af sterilcentraler.
Randers	Sterilcentralen kan klare en udvidelse i eksisterende lokaler med inddragelse af eksisterende sengevaske på ca. 500 m2. Ved en renovering er det nødvendigt at udskifte ventilationsanlægget, samt maskinparken, så processerne kan valideres og overholde nye krav. Udskiftningen af autoklaverne kan ikke vente 10 år. Det anbefales, at der iværksættes en plan for renovering inden udgangen af 2009. Økonomi: En opgradering af Sterilcentralen vil inkl. maskiner koste ca. 25,2 mio. kr. Opgraderingen indebærer 1100 m2 renovering af eksisterende lokaler og 300 m2 nybyggeri.
Viborg	Sterilcentralen renoveres og udbygges med ca. 300 m2. Det er vanskeligt at udvide på den nuværende etage, og det skal vurderes, om der skal findes en ny lokalitet til enheden. Ventilationsanlægget samt sterildepotet vil på sigt optage mere areal end der er til rådighed i eksisterende bygning. Dele af sterilcentralen kan ved reorganisering af rummene forbedre flowet og dermed tage større produktion. Der er hovedsagelig brug for en total renovering af den urene side med komplet udskiftning af dekontaminatorer samt desinficerende opvaskere. En udskiftning af ventilationsanlægget er nødvendigt for opfyldelse af nye krav til luftskifter og trykforhold. Økonomi**:** En opgradering, der indebærer renovering i eksisterende lokaler af Sterilcentralen vil inkl. maskiner koste ca. 24,3 mio. kr. Opgraderingen indebærer 1100 m2 renovering af eksisterende lokaler og 300 m2 nybyggeri.
Horsens	Sterilcentralen renoveres og udbygges med 350 m2. Der mangler hovedsageligt bedre forhold på uren side, hvor arealet skal udvides for at optage merproduktionen, samt bedre forhold i den sterile zone med større sterildepot kapacitet. For at opfylde krav til trykforhold og

	luftskifte skal der etableres nye sluser samt en komplet udskiftning af ventilationsanlægget. Horsens har en af regionens nyeste udstyr og set i et tidsperspektiv kan deres produktion fortsætte længst uden ombygning. Økonomi**:** En opgradering af sterilcentralen på Regionshospitalet Horsens vil koste ca. 24,3 mio. kr. Opgraderingen indebærer 815 m2 renovering af eksisterende lokaler og 350 m2 nybyggeri.
Silkeborg	Sterilcentralen renoveres og ombygges i eksisterende lokaler efter eksisterende planer. Efterfølgende bør ekstra areal tilføres. Økonomi**:** En opgradering af sterilcentralen på Regionshospitalet Silkeborg vil koste ca. 8,5 mio.kr. Opgraderingen indebærer 415 m2 renovering af eksisterende lokaler og 350 m2 nybyggeri.

COWI har anvendt 2 forskellige modeller til beregning af forventet behov. Ved DNU og DNV er der tale om nybyggeri, hvorfor der er taget udgangspunkt i ideelle arealer. Ved renoveringer på de resterende hospitaler har COWI taget udgangspunkt i de nuværende fysiske forhold, deres logistik og arbejdsgange og vurderet behov for renovering og tilførsel af flere m². Endvidere har COWI medtaget de forbedringer, der lige er politisk besluttet, og de der ligger til politisk behandling.

Herefter følger i tabel 3 en samlet investeringsoversigt, der angiver hvilke investeringsmæssige konsekvenser et valg af model 3 vil medføre. Det fremgår af tabel 3, at der sideløbende med arbejdsgruppens arbejde er blevet vedtaget og igangsat en række anlægsprojekter, der har konsekvens for den sterile produktion. Disse anlægsinvesteringer er således indarbejdet i regionens anlægsbudget for 2009 og 2010. Desuden vil der i forbindelse med de to nye hospitaler i regionen – Det nye universitetshospital i Århus og Det nye hospital i Vestjylland – skulle opføres en ny sterilcentral. COWI vurderer i den forbindelse, at de to sterilcentraler tilsammen vil løbe op i ca. 228 mio. kr. Endelig har COWI foretaget en vurdering af, hvilket behov for renovering der på hospitalerne, for at sterilcentralerne kan leve op til kvalitetsmæssige og kapacitetsmæssige krav. De sidstnævnte investeringer til renovering, der i alt beløber sig til ca. 82 mio. kr. er placeret i tidsperioden 2011-2015. Der vil dog være mulighed for, at dele af anlægsinvesteringerne kan falde allerede i 2010.

Tabel 3: Samlet investeringsoversigt (bygninger og maskiner)

I mio. kr.	Vedtaget/-igangsat	Vurderet behov for renovering	Planlagte sterilcentraler ifbm. nye hospitaler	I alt
Hospitalsenhed/år	**2009-2010**	**2011-2015**		
Århus Sygehus	19,8			19,8
Skejby	88,0			88,0
DNU			171,5	171,5
Herning-Holstebro	7,7			7,7
DNV			56,4	56,4
Viborg		24,3		24,3
Randers		25,2		25,2
Horsens		24,3		24,3
Silkeborg	13,5	8,5		22,0
I alt	**129,0**	**82,3**	**227,9**	**439,2**

5.3.2 Proces frem til 2020.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at de nødvendige nybygnings- og ombygningsprojekter kan gennemføres i flere spor.

1. Renoveringen på Århus Sygehus, etablering af sterilcentral på Skejby og renovering i Silkeborg skal fortsættes som besluttet. Samtidig skal beslutningen om den endelige placering af sterilcentralen i forbindelse med DNU tages. Når der kommer en finansiel afklaring om Det nye hospital i Vestjylland skal der etableres en ny sterilcentral som noget af det første i hospitalsbyggeriet.

2. Der skal ske en opgradering af sterilcentraler i Randers og Viborg.

3. Sterilcentralenheder i Vest skal samles i den nye sterilcentral. Det samme skal ske i Århus. Samtidig skal der ske en renovering af sterilcentralerne i Horsens og en tilbygning til sterilcentralen i Silkeborg.

6.0 Arbejdsgruppens samlede vurderinger og anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der ikke i fremtiden er lokale sterilcentralenheder i forbindelse med de enkelte operationsafsnit på regionens hospitaler. Det er af hensyn til både kvalitet og effektivitet.

Det er arbejdsgruppens anbefaling, at den fremtidige organisering af sterilcentralområdet i Region Midtjylland følger model 3, der tager udgangspunkt i seks sterilcentraler, nemlig på de fem hospitaler med fælles akutmodtagelse: Regionshospitalet Randers, Regionshospitalet Horsens, Regionshospitalet Viborg, Det Nye Universitetshospital i Århus og Det Nye Hospital i Vestjylland samt på Regionshospitalet Silkeborg med stor ortopædkirurgisk aktivitet.

I forhold til anlægsudgifter til nybygning og renovering af sterilcentraler er der en væsentlig forskel imellem de tre modeller. Det anslås således, at model 1 vil kræve bygningsmæssige investeringer for ca. 293 mio. kr., at model 2 vil kræve investeringer for ca. 315 mio. kr., mens det endelig anslås, at model 3 vil kræve investeringer for ca. 237 mio. kr.

Der vil være en mindre merudgift til produktionsudstyr i model 3 i forhold til de to andre modeller. Udgiften til produktionsudstyr vil for model 1 være ca. 6 mio. kr. lavere end model 3 og model 2 vil ca. være 4 mio. kr. lavere.

Ved valg af model 1 eller model 2 vil der være mulighed for en samlet mindre bemanding end i model 3. En model 3 vil betyde henholdsvis 32 eller 18 flere fuldtidsstillinger end model 1 og model 2 svarende til ca. 9,6 mio. kr. og 5,4 mio. kr. årligt. Den højere udgift til personale skyldes, at det ikke vil være muligt at opnå de samme personalestordriftsfordele ved valg af 6 sterilcentraler end ved valg af én stor sterilcentral eller to store sterilcentraler i regionen. Men det skal præciseres, at alle modeller er betydelig dyrere i personale end i dag. Det skyldes, at der i modelberegningerne er indregnet det ekstra personale, der skal afsættes for at leve op til de nye kvalitetsstandarder, der kommer i Den Danske Kvalitetsmodel. Den valgte model 3 vil fuldt udbygget skønsmæssigt betyde i størrelsesordenen ca. 60 ekstra fuldtidsansatte svarende til ca. 18 mio. kr. årligt.

Det vil ved model 1 og model 2 være nødvendigt, at indkøbe yderligere instrumenter svarende til mellem 26 % - 28 % af den samlede beholdning af instrumenter i regionen. Det er nødvendigt på grund af den øgede eksterne transport i model 1 og model 2. Arbejdsgruppen skønner, at regionens samlede instrumentbeholdning som minimum er 500 mio. kr. værd. Det skønnes derfor, at merudgiften til indkøb af instrumenter i model 1 og model 2 som minimum vil være ca. 130-140 mio. kr.

Samtidig vil man også fremover skulle indkøbe ekstra instrumenter, når nyt udstyr skal indkøbes.

Samlet set, er det arbejdsgruppens vurdering, at de økonomiske merudgifter til transport og indkøb af instrumenter i model 1 og model 2 langt overstiger de forventede fordele i model 1 og model 2 i forhold til stordriftsfordele ved personale og produktionsudstyr, hvorfor model 3 også i økonomisk henseende vil være at foretrække. Dette illustreres i nedenstående tabel 4. Men det skal understreges, at der uanset valg af model vil være større udgifter til personale på grund af de øgede kvalitetskrav, end der bruges på opgaven i dag.

Tabel 4: Økonomisk sammenligning af de tre modeller

	Model 1	**Model 2**	**Model 3**
Investeringer i bygninger	Ca. 293 mio. kr.	Ca. 315 mio. kr.	Ca. 237 mio. kr.
Maskinpark	66,80 mio. kr.	68,70 mio. kr.	72,85 mio. kr.
Instrumenter	Ca. 140 mio. kr. ekstra udgift	Ca. 130 mio. kr. ekstra udgift	Uændret instrumentbeholdning
Personale	160 FT = ca. 48 mio. kr. årligt	174 FT = ca. 52,2 mio. kr. årligt	192 FT = ca. 57,6 mio. kr. årligt
Transport	ca. 13,4 mio. kr. årligt	ca. 8,2 mio. kr. årligt	3,1 mio. kr. årligt. (i en begrænset periode)

Med udgangspunkt i konsulenternes vurdering er det arbejdsgruppen anbefaling, at regionens sterilcentralfunktioner ikke udliciteres. Det er arbejdsgruppens vurdering, det vil være uhensigtsmæssigt i forhold til det samarbejdet mellem hospitals-afdelingerne og sterilcentralerne. Der i dag er et fleksibelt og tæt integreret samarbejde, hvilket arbejdsgruppens vurderer, vil være vanskeligere at opnå, hvis genbehandlingsydelsen udliciteres. Det kan f.eks. være svært at beskrive fuldt ud, hvis der sker ændringer som følge af ændret klinisk praksis. Udenlandske erfaringer viser, at udstyrsbeholdningen bliver mere standardiseret ved udlicitering af opgaven. Arbejdsgruppen vurderer, at det vil være uhensigtsmæssigt udvikling, når den faktiske udvikling går hen imod brugen af mere komplekst og individuelt udstyr. Endelig er der ikke i dag i Danmark firmaer på markedet, som varetager disse opgaver.

Arbejdsgruppen anbefaler, at Region Midtjylland følger de krav til genbehandling af steriliserbart udstyr, som står beskrevet i den kommende kvalitetsstandard DS 2450-13. Det vil medføre et øget kvalitetsniveau til fordel for patienterne. Kravene i DS 2450-13, som indgår i model 3 indebærer væsentlige investeringer i fysiske forhold og udstyr i forhold til i dag. Desuden er det nødvendigt med en højere normering i sterilcentralerne end i dag, på grund af de øgede krav til kvalitet. Arbejdsgruppen

anbefaler, at personalenormeringen i de seks fremtidige sterilcentraler følger de beregninger, som er vist i tabel 1 og bilag 3. Der vil således være mulighed for at have tilstrækkeligt personale til at leve op til fremtidige kvalitetskrav i sterilcentralerne.

Det skal dog understreges, at personalet derudover varetager flere opgaver i dag end medtaget i modelberegningerne. Det vil sige, at hvis det samme personale fortsat skal varetage disse opgaver, der ikke indgår i beregningerne samtidig med de nye opgaver, det øgede krav til kvalitet medfører, skal det samlede antal fuldtidsstillinger i de seks sterilcentraler være højere end det beregnede 192. Modsat virker det dog, at personalet på OP-afdelinger i dag i et vist omfang deltager i steriliseringsprocessen. Dette personaleforbrug vil formentlig i nogle tilfælde kunne overflyttes til de nye sterilfunktioner.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at det ikke nødvendigvis behøver at være sundhedsfagligt personale, som arbejder i sterilcentralerne fremover. Denne funktion kan overtages af ikke-sundhedsfagligt personale, dog under den forudsætning, at de får den nødvendige uddannelse og kompetenceudvikling i forhold til arbejdet i en sterilcentral. Der vil således være grund til at etablere en målrettet sterilcentralassistentuddannelse, der ikke forudsætter en sundhedsfaglig baggrund som eksempelvis social- og sundhedsassistent.

Arbejdsgruppen anbefaler, at de forventede anlægsudgifter, jf. investeringsoversigten i tabel 4, til realiseringen af model 3 indarbejdes i de fremtidige investeringsplaner på anlægsområdet for Region Midtjylland. Udgifterne til etablering af en ny sterilcentral i forbindelse med DNU og DNV kan i den forbindelse indgå i de samlede budgetter for de to hospitalsbyggerier.

I forlængelse her af anbefaler arbejdsgruppen, at sterilcentralerne organisatorisk fortsat skal være en del af de pågældende hospitaler med en lokal ledelse på de enkelte sterilcentraler.

Arbejdsgruppen anbefaler hertil, at der ansættes en central kvalitetsmedarbejder, der skal have til opgave at sikre, en koordinering af det kvalitetsmæssige arbejde på tværs af sterilcentralenhederne. Vedkommede kan således være delvist ansat i en de seks sterilcentraler, og delvist have en udadgående funktion i forhold alle seks sterilcentraler og kontaktperson i forhold til centraladministrationen i regionen. Den pågældende person kan være ressourceperson i udvikling af kvalitetsarbejdet og akkrediteringer. Endvidere anbefaler arbejdsgruppen, at der fælles for regionen anskaffes udstyr til målinger og uddannes personale til validering af udstyret i sterilcentralerne.

Endelig anbefaler arbejdsgruppen, at den metode, som arbejdsgruppen i samarbejde med COWI og PHconsult udarbejdede, fremover anvendes til planlægning af sterilcentralfunktioner i forbindelse med omflytning af specialer mellem matriklerne.

7.0 Bilag til rapporten

1. Kommissorium for arbejdsgruppen

2. Notat med principper og antagelser bag modelberegninger

3. Notat med beskrivelse af konsekvenser ved valg af model 3 i forhold til personale

4. Udredning af sterilcentralområdet, *COWI og Phconsult*, dateret dec. 2008/ marts 2009.

5. Udredning af sterilcentralområdet, bilag, *COWI og Phconsult*, dateret dec. 2008

6. Udredning af sterilcentralområdet, modelberegning, model 3, *COWI*, dateret maj 2009.

Regionshuset
Viborg

Sundhedsplanlægning
Aktivitets og investeringsplanlægning

Skottenborg 26
DK-8800 Viborg
Tel. +45 8728 4461
kontakt@regionmidtjylland.dk
www.regionmidtjylland.dk

Kommissorium for arbejdsgruppe til udredning af sterilcentralområdet i Region Midtjylland

Dato 02.01.2008
Niels Pedersen
Tel. +45 8728 4461
niels.pedersen@stab.rm.dk

1. Baggrund

1a. Indledning

Sterilisering af medicinsk udstyr er en hovedhjørnesten på det infektionshygiejniske område. Bristende hygiejne får umiddelbart alvorlige konsekvenser på patientniveau med forekomst af livstruende nosokomielle infektioner.

Steriliseringen af medicinsk udstyr er organiseret forskelligt på hospitalerne i Region Midtjylland. Uden bygningsmæssige og installationstekniske forbedringer kan adskillige af de nuværende sterilcentraler på hospitalerne ikke leve op til de seneste standarder for sterilcentraler. Kvalitetskravene forventes desuden yderligere skærpet som led i den kommende akkreditering.

Voksende kvalitetskrav kombineret med konkrete behov for nyinvesteringer og bygningsmæssige ændringer kan resultere således i alvorlige forhold på de enkelte hospitaler, og Region Midtjylland står over for en lang række af anlægsinvesteringer på sterilcentralområdet. Problemstillingerne er bl.a. belyst i tidligere udarbejdede rapporter fra såvel Ringkøbing som Århus Amt.

Inden der iværksættes yderligere, er der er behov for en udredning af hele sterilcentralområdet i Region Midtjylland, så der derved kan findes en samlet løsning for den fremtidige organisering. Herunder skal der ske en afstemning med projektet Det Nye Universitetshospital i Århus samt projektet med etablering af nyt hospital i Vestjylland.

1b. Sterilfunktionen i Region Midtjylland i dag

Samtlige hospitaler i Region Midtjylland har egen sterilhåndtering, men steriliseringen af medicinsk udstyr er organiseret forskelligt på de enkelte hospitaler.

Følgende problemstillinger er kendte:

Århus Universitetshospital, Skejby

Sterilcentralen på Skejby har været i drift siden ibrugtagningen af sygehuset for snart 20 år siden. Centralen er løbende holdt ved lige, men apparaturet er nedslidt med nedbrud til følge. En forbedring eller udflytning af den eksisterende sterilcentral kan ikke afvente afslutningen af det igangværende planarbejde med Det Nye Universitetshospital i Århus. Samtidig ønsker Skejby at lægge beslag på en del af sterilcentralen ifbm. et påbud om, at hospitalets eksisterende intensivafdeling skal bygges om. Skejby har ansøgt om opførelse af en ny sterilcentral i forlængelse af det nuværende centraldepot ved Skejby. Finansieringen af projektet er under udredning, da Sterilcentralen samtidig vil kunne indgå som en del af fase 0 af Det Nye Universitetshospital i Århus. Det forventes at blive lagt op til politisk beslutning primo 2008. Den nye sterilcentral vil have kapacitet til at imødekomme kvalitative og produktionsmæssige krav fra såvel Århus Universitetshospital, Skejby som Århus Universitetshospital, Århus Sygehus.

Århus Universitetshospital, Århus Sygehus

På Århus Universitetshospital, Århus Sygehus er der decentrale sterilfunktioner på de forskellige operationsafdelinger. Der er behov for en opgradering af sterilfunktionen på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus – både hvad angår udstyr og placering. En ny sterilcentral ved Skejby vil, jf. ovenstående afsnit, kunne imødekomme de kvalitative og produktionsmæssige krav som Århus Universitetshospital, Århus Sygehus måtte have.

Regionshospitalet Viborg

De nuværende autoklaver er knap 30 år gamle og meget nedslidte. Der er behov for udskiftning af to eksisterende autoklaver samt anskaffelse af yderligere en autoklave. Regionshospitalet Viborg har i maj måned 2007 fået anlægsbudget til køb af to nye autoklaver, og Regionsrådet har den 2. maj 2007 tildelt Regionshospitalet Viborg en anlægsbevilling til ombygning i forbindelse med de to autoklaver.

Regionshospitalerne Horsens og Brædstrup

Sterilcentralen på Regionshospitalet Horsens fremstår efter endt ombygning som en af de teknologisk mest moderne afdelinger i Danmark. Der er blandt andet blevet installeret fem nye programmerbare vaskemaskiner i 2004-2005. Senere er en kabinetvasker blevet tilført, som f.eks. kan vaske hele vogne, containere og kasser, samt en ny stor autoklave, så der nu i alt er to autoklaver til sterilisation af instrumenter.

Sterilcentralen er for nyligt blevet koblet på hospitalets Book-Plan system. Her kan Sterilcentralen f.eks. trække aktuelle lister over dagsprogrammet på Dagkirurgisk Center til brug for pakning. Sterilcentralen er også involveret i projektet Det Interaktive Hospital, hvor ny teknologi anvendes til at skabe overblik, kommunikation og interaktion.

Regionshospitalerne Herning og Holstebro

Det største problem på hospitalerne omkring sterilisering af medicinskudstyr er, at der pga. pladsmangel er sket en uhensigtsmæssig opdeling af processen omkring steriliseringen af flergangsartikler, således at vask og autoklavering er fysisk og ansvarsmæssigt opdelt. Tilsvarende er sket med sterile engangsartikler på Holstebro Sygehus. Endvidere er der behov for udskiftning af dele af udstyret.

Regionshospitalet Ringkøbing

Der er ikke behov for bygningsmæssige ændringer i sterilfunktionen, og der er ikke umiddelbart behov for udskiftning af udstyr. Inden for en periode på 5 år vil dele af udstyret dog skulle udskiftes.

Regionshospitalet Randers

Instrumentbehandling, dvs. vask pakning og autoklavering, foregår centralt i stericentralen for alle afdelinger. Herfra undtaget er behandling af flexible scoper, der foregår på endoscopisk afdeling og vask af øjeninstrumenter der endnu foregår på klinikgangen. Angående øjeninstrumenter er der planer om at vask af disse skal overgå til sterilcentralen. Rummene vurderes til at være hensigtsmæssige til sterilproduktionen. Autoklaverne er dog fra afdelingens start og skal indenfor de kommende år skiftets ud.

Regionshospitalet Silkeborg

På Regionshospitalet Silkeborg er sterilfunktionen placeret i tilknytning til den centrale operationsgang. Derudover varetages sterilisering af forbehandlet udstyr fra resten af

hospitalsenheden. I begrænset omfang dekontamineres udstyr også i den dagkirurgiske enhed. Indenfor de sidste år er der foretaget mindre bygningsmæssige ændringer og en opdatering af vaskemaskinerne.

2. Formål/Opgave

Arbejdsgruppen skal opstille beslutningsgrundlag for etablering af en fremtidssikret model for sterilfremstilling i Region Midtjylland.

Herunder skal arbejdsgruppen bl.a. belyse følgende områder:

- En opgørelse af sterilgodsproduktionen i Region Midtjylland
- Vurdering af investerings- og driftsudgifterne samt leverings- /forsyningssikkerheden ved forskellige modeller for tilrettelæggelsen af sterilfunktionen i Region Midtjylland. Modellerne kan indebære større eller mindre grad af centralisering/decentralisering af sterilproduktionen i regionen
- Rationaliserings-/samordningsgevinster ved placering af andre centrale hjælpefunktioner i tilknytning til sterilcentralen skal overvejes (en "industripark"). Her kunne f.eks. være tale om køkken, vaskeri samt lager- og logistikfunktioner
- Skal den fremtidige organisering være ens for alle typer af udstyr f.eks. fleksible skoper (anvendes til kikkertundersøgelser) hhv. anæstesiudstyr?
- Skal der opbygges egentlige kvalitetsorganisationer i tilknytning til sterilfunktionerne?
- Mulighederne for forskellige ejerformer skal indgå, eksempelvis udlicitering
- Kan ny teknologi på det steriltekniske område medvirke til at minimere behovet for bygningsmæssige ændringer og dermed eventuelt nedbringe omfanget af de nødvendige anlægsinvesteringer
- Vurderingen skal ske med udgangspunkt i planerne for regionens sygehusvæsen, eksempelvis Det Nye Universitetshospital i Århus og det nye hospital i Vestjylland

Sterilgodsproduktion og sterilhåndtering er et sundhedsfagligt ansvarsområde, hvor der er tradition for involvering af plejepersonale i funktionen. En af de mulige fremtidige modeller går ud på at etablere sterilisation sammen med andre hospitalsservicefunktioner i en separat fysisk struktur, adskilt fra øvrige hospitalsfunktioner. Arbejdsgruppen skal derfor ligeledes vurdere:

- Behov og muligheder for bemanding af sterilfunktionen. I hvilket omfang bør det være sundhedsfagligt eller ikke-sundhedsfagligt personale?

3. Arbejdsgruppen

- Arbejdsgruppens deltagere:
- Jørn Koch, Sundhedsstaben (Formand)
- Én repræsentant fra Århus Universitetshospital, Skejby
- Én repræsentant fra Regionshospitalet Viborg
- Én repræsentant fra Århus Universitetshospital, Århus Sygehus
- Én repræsentant fra Regionshospitalet Randers
- Én repræsentant fra Regionshospitalet Horsens
- Én repræsentant fra Regionshospitalet Silkeborg
- Én repræsentant fra Hospitalsenheden Vest

- To repræsentanter fra hygiejneområdet (En hygiejnesygeplejerske og en mikrobiologisk læge)
- Én repræsentant fra Sundhedsstaben, Kvalitet og Sundhedsdata

Arbejdsgruppen sekretariatsbetjenes af Planlægningsafdelingens kontor for Aktivitets- og Investeringsplanlægning.

4. Tidshorisont

Arbejdet igangsættes i januar 2008, og rapporten fra arbejdsgruppen skal foreligge umiddelbart efter sommerferien 2008.

Rapporten forelægges Strategisk sundhedsledelsesforum.

5. Indstilling

Det indstilles at ovennævnte kommissorium godkendes, og at der nedsættes en arbejdsgruppe som beskrevet ovenfor til udredning af sterilcentralområdet i Region Midtjylland.

Bilag 2: Principper og antagelser bag modelberegninger

Område	Forudsætninger og principper
Kvalitet	Principper: - der bør etableres et tværgående kvalitetsstyringssystem og en tværgående kvalitetsfunktion, - der bør udarbejdes en kvalitetshåndbog, - der bør placeres en tværgående kvalitetsfunktion i centraladministrationen og en kvalitetsfunktion i de enkelte genbehandlingsenheder.
Kompetence	Princip: - der bør igangsættes et kompetenceuddannelsesprojekt for alt personale, der i fremtiden skal have ansvar for genbehandlingsfunktionen
Operations-afsnit	Forudsætning: - Operationsafsnit afvikler dagsprogrammer på alle ugens dage mellem kl. 8.00 til 18.00. Derudover foregår akut operativ aktivitet i vagttid. - Antallet af operationer i 2020 er fastsat på basis af en fremskrivning af aktiviteten til 2020 svarende til en øgning på 2 % pr. år.
Genbehand-lingsenheden	Forudsætning: - Åbningstid mellem kl. 7.00-22.00 alle ugens dage. - Ved nyanskaffelser af apparatur planlægges med stor kapacitet og kort genbehandlingstid på enheder under forudsætning af, at enhedernes nuværende drift er optimal.
Teknologi	Forudsætning: - der anvendes moderne teknologi f.eks. elektroniske dokumentations- og sporbarhedssystemer.
Apparatur-parametre	Forudsætning - 45 min pr. kørsel i opvaskedekontaminator, der kan rumme otte bakker op til størrelse fire - 80 min pr. kørsel i dampautoklaver, der kan rumme 12 STE - Maskinkapaciteten reduceres med antal timer svarende til 10 % til forebyggende service, revalidering og reparation. - Der er tillagt 10 % ekstra bufferaktivitet til at imødegå udsving i almindelig dagsproduktion - Hvor beregningerne peger på et behov for kun en maskine, er antallet forhøjet til 2 af hensyn til driftssikkerhed og mulighed for revalidering.
Scoretyngde-beregning	Forudsætning: - Opgørelsen er foretaget på de enheder med høj aktivitet. Opgørelsen for Friklinikken Brædstrup er på baggrund af gennemsnitstal for hele regionen. Helt små enheder såsom Odder, Lemvig, Grenå, Hammel og Samsø er udeladt af optællingerne, men er indeholdt i den tillagte usikkerhedsmargin. - Scoretyngdeberegning fra Regionssygehospitalet Randers er foretaget på baggrund af gennemsnitstal fra hele regionen, da de ikke har medvirket ved opgørelsen.
Kapacitets-behov	Forudsætning: - Kapacitetsbehovet er fremskrevet til 2020 ved hjælp af en gennemsnitlig fremskrivningsfaktor på 2 % p.a. svarende til den gennemsnitlige udvikling i

	de seneste 10 år. - I beregningen er forudsat at 80 % af aktiviteten sker i dagtid, mens der er tillagt en overkapacitet som buffer på 10 %.
Transport-frekvenser.	Forudsætning: - Ekstern transport: Der er indregnet mindst 5 afhentninger pr. døgn for at kunne overholde anbefalinger fra DS 2451-13. - intern transport: 30 minutter før den eksterne transport og tilsvarende er der afsat tid til indtransport, forberedelse og sortering af udstyr i genbehandlingsenhedens modtageafsnit.

Bilag 3: Konsekvenser ved valg af model 3 i forhold til personale

I konsulenternes første rapport "Udredning af sterilcentralområdet" blev det samlede personalebehov beregnet til 167 normeringer til produktionen. Denne beregning har COWI efterfølgende korrigeret i "Udredning af sterilcentralområdet, modelberegning, model 3" efter drøftelse med arbejdsgruppen ligesom normeringen til enheden i Silkeborg er rettet til.

For at tage højde for andre forhold end den rene produktionstid har COWI suppleret personalebehovet med følgende tillæg:

- Ledelse og kvalitet er sat til + 8 %.
- Uddannelsesbehovet er vurderet til 3 dage pr. medarbejder pr. år
- Sygdom er sat til 91 t pr. år pr. fuldtidsstilling.

Det beregnede antal fuldtidsstillinger (FT) vil i 2020 være 192 jf. tabel 4. Det er en væsentlig højere normering end den personalenormering på 126,33 FT, der er i sterilcentralerne i dag. Det skal understreges, at personalet oven i købet varetager flere opgaver i dag end medtaget i beregningerne. Det vil sige, at hvis det samme personale fortsat skal varetage disse opgaver, der ikke indgår i beregningerne samtidig med de nye opgaver, det øgede krav til kvalitet medfører, skal det samlede antal fuldtidsstillinger i de seks sterilcentraler være højere end 192.

Personalenormeringer er beregnet ud fra den forudsætning, at de nye kvalitetskrav følges. Der kræves således en højere personalenormering at leve op til de kommende kvalitetskrav. I den forbindelse er der i personalenormeringen indregnet et tillæg til ledelse, uddannelse og sygdom. Det skal dog bemærkes, at tallene er ikke sammenlignelige hverken indbydes eller med de beregnede pga. forskellige ekstra opgaver og forskellige procedurer i de forskellige sterilcentraler.

Som tidligere nævnt under afsnit 4.5 "kompetencekrav og uddannelse" anbefaler arbejdsgruppen, at der ansættes en central kvalitetsmedarbejder, der skal have til opgave at sikre, en koordinering af det kvalitetsmæssige arbejde på tværs af sterilcentralenhederne. Det kan medvirke til at der kommer en ensartet høj kvalitet på tværs af regionen. Vedkommende kan således være delvist ansat i en de seks sterilcentraler, og delvist have en udadgående funktion i forhold alle seks sterilcentraler og kontaktperson i forhold til centraladministrationen i regionen.

Tabel 4: Nuværende personalenormering og beregnet personalebehov i 2020.

	Personale (FT svarende til 1,628 t. pr. år.)	**Tillæg ledelse inkl. kvalitets-ledelse og adm. (8%)**	**Uddannelse (22,5 t. pr. FT pr. år.)**	**Sygdom (91 t. pr. FT pr. år)****	**Beregnet antal FT i 2020**	**Nuværende personalenormering inkl. ledelse maj 2009.***	
DNU	62,66	5,01	0,79	3,20	**72**	Århus Sygehus	27,00
						Skejby	19,30
						I alt	46,30
DNV	29,14	2,33	0,37	1,49	**33**	Herning	12,11
						Holstebro	8,47
						Ringkøbing	2,00
						I alt	22,58
Viborg	25,46	2,04	0,32	1,30	**29**		16,84

Horsens	22,39	1,79	0,28	1,14	**26**	16,12
Randers	14,54	1,16	0,18	0,74	**17**	10,14
Silkeborg	12,53	1,00	0,16	0,64	**14**	14,25
I alt	167	13,33	2,1	8,51	**191**	126,33
Regional kvalitets-medarbej-der					**1**	
I alt					**192**	

* Beregningsmodellen tager udgangspunkt i foretagne tidsstudier og er et udtryk for den faktiske håndteringstid. Det skal derfor påpeges, at de beregnede tal til personaleressourcer alene dækker instrumenthåndteringstiden og ikke udgør et normeringstal, idet der kan ligge andre opgaver i sterilcentralen, som ikke er medtaget. Der foregår ligeledes en del genbehandling i vagterne af operationspersonalet. Disse timer er ikke mulige at opgøre og derfor ikke medregnet.

** Gennemsnitlig sygefravær for plejepersonale i regionen i 2008.