

**Stefan Meilinger**

# **Verursachungsgerechte Kostenverteilung in der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)**

## **Optimale Umlage der Aufbereitungskosten von Medizinprodukten**



*Diplomica Verlag*

Stefan Meilinger

**Verursachungsgerechte Kostenverteilung in der zentralen  
Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA): Optimale Umlage der Aufbereitungskosten von  
Medizinprodukten**

ISBN: 978-3-8428-2241-2

Herstellung: Diplomica® Verlag GmbH, Hamburg, 2012

---

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und der Verlag, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

© Diplomica Verlag GmbH

<http://www.diplomica-verlag.de>, Hamburg 2012

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	II
Abkürzungsverzeichnis	III
1 Einleitung	5
2 Aufbereitung von Medizinprodukten im Krankenhaus	8
2.1 Medizinprodukt	8
2.2 Ziele und Nutzen der Aufbereitung	8
2.3 Qualität der Aufbereitung	9
2.4 Der Aufbereitungsprozess	11
3 Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)	13
3.1 Aufgabe und Lage	13
3.2 Eingliederung in den Krankenhausprozess	14
3.3 Der Aufbereitungsprozess	16
4 Kostenrechnung im Krankenhaus	22
4.1 Das Krankenhaus - Definition und Finanzierung	22
4.2 Aufgabe der Kostenrechnung	24
4.3 Teilgebiete der Kostenrechnung	26
4.4 Gesetzliche Grundlagen für das Krankenhaus	33
5 Verrechnung von Aufbereitungskosten auf Basis von Sterilisiereinheiten (StE)	38
5.1 Kalkulation der Herstellkosten	38
5.2 Die Sterilisiereinheit als Mengenschlüssel	40
5.3 Kritische Bewertung	44
6 Verrechnungsmodell für eine verursachungsgerechte Kostenverteilung	47
6.1 Herleitung der Kalkulationsmethode	47
6.2 Die Äquivalenzziffernkalkulation	50
6.3 Verrechnungsmodell	52
6.4 Zusammenfassung und Bewertung	57
7 Fazit und Ausblick	60
Quellenverzeichnis	
Anhang	

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gefäßsieb und Herzschrittmacher	14
Abbildung 2: Instrumentenkreislauf	15
Abbildung 3: Verpackungstechnik Diagonal	20
Abbildung 4: Prozess der Krankenhausfinanzierung	23
Abbildung 5: Systematik der Kostenrechnungssysteme	25
Abbildung 6: Stufen und Phasen der Kostenrechnung	27
Abbildung 7: Bezugsgrößen	30
Abbildung 8: Leistungserfassung	31
Abbildung 9: Kostenrechnung im Krankenhaus	33
Abbildung 10: Kostenstellentypen im Krankenhaus	34
Abbildung 11: Kostenverrechnung im Krankenhaus	35
Abbildung 12: Verrechnungsschlüssel der medizinischen Infrastruktur (Auszug)	35
Abbildung 13: Schema zur Kalkulation von DRGs (Auszug)	38
Abbildung 14: Produktionsstatistik	39
Abbildung 15: Siebliste	40
Abbildung 16: Setliste - Alle Datensätze	42
Abbildung 17: Siebanalyse StE / Kosten / Umlauf	46
Abbildung 18: Genüberstellung Sieb LAP-Galle und Sieb Laparotomie	48
Abbildung 19: Inhalt Sieb LAP-Galle und Sieb Laparotomie	49
Abbildung 20: Siebfoto LAP-Galle und Laparotomie	49
Abbildung 21: Unterscheidung Dosenarten	51
Abbildung 22: Beispielkalkulation	51
Abbildung 23: Berechnung Äquivalenzziffern	53
Abbildung 24: Detailgliederung Menge	54
Abbildung 25: Detailgliederung Design	55
Abbildung 26: Detailgliederung Verpackung	55
Abbildung 27: Bewerteter Inhalt Sieb LAP-Galle und Sieb Laparotomie	56
Abbildung 28: Kalkulation Sieb LAP-Galle und Sieb Laparotomie NEU	56
Abbildung 29: Gegenüberstellung Herstellkosten Sieb Laparotomie	57

## Abkürzungsverzeichnis

ÄZ	Äquivalenzziffer
AG	Aktiengesellschaft
AK	Arbeitskreis
AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
AR-DRG	Australische Diagnosis Related Groups
ATW	Automatische Wagentransportanlage
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
DGKH	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsche Industrienorm
DKG	Deutsche Krankenkassengesellschaft
DRG	Diagnosis Related Groups
etc.	etcetera (und so weiter)
G-DRG	German Diagnosis Related Groups
GE	Geldeinheiten
GKV	Spitzenverbände der Krankenkassen
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
kg	Kilogramm
KHBV	Krankenhaus-Buchführungsverordnung
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KLR	Kosten- und Leistungsrechnung
KM	Kilometer
kWh	Kilowattstunden
MDD	Medical Device Directive
MIC	Minimal Invasive Chirurgie
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
Min.	Minuten
Nr.	Nummer
o.O.	ohne Ort
OP	Operation
PKV	Verband der privaten Krankenversicherungen
PR	Public Relation

PS	Pferdestärke
p.a.	per anno
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
SAL	Sterility Assurance Level
SBS	Sterilbarrieresystem
StE	Sterilisiereinheit
VE	Verrechnungseinheit
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
z. B.	zum Beispiel

# 1 Einleitung

Der Wettbewerb unter Krankenhäuser nimmt kontinuierlich zu. Fehlende Einnahmequellen aufgrund niedrigem Wirtschaftswachstum oder Erosion der Erwerbsarbeit stehen steigenden Kosten gegenüber. Der demographische Wandel mit einer längeren Lebenserwartung, die Zunahme von Multimorbidität, chronisch Kranker und Pflegebedürftiger sowie der Kostenanstieg durch Fortschritt tragen zu den verschärften Bedingungen auf dem Gesundheitsmarkt bei.<sup>1</sup>

Ein Ziel der Gesundheitsreform 2000 war es, die Ausgaben des stationären Sektors besser steuern zu können. Folglich wurde 2003 auf ein diagnosebezogenes pauschalisiertes Vergütungssystem (Diagnosis Related Groups (DRG)) umgestellt. Hierdurch wurde für Krankenhäuser der Anreiz zu einer betriebswirtschaftlichen Leistungserbringung geschaffen, da sich die Rahmenbedingungen grundlegend geändert haben. Krankenhäuser sehen sich seit dem einem enormen Kosten- Leistungs- und Wettbewerbsdruck ausgesetzt.

Einige Studien bestätigen diese Tatsache. Ernst & Young etwa prognostiziert einen Rückgang der Krankenhäuser von derzeit ca. 2000 auf 1500 Krankenhäuser bis zum Jahr 2020. McKinsey kommt zu der Ansicht, dass auf mittelfristige Sicht jedes dritte Krankenhaus in Deutschland von Zusammenlegung oder Schließung bedroht ist.<sup>2</sup> Der Krankenhaus Rating Report 2010 empfiehlt den Krankenhäusern weitere betriebliche Optimierungsmaßnahmen, die die Krankenhäuser bereits aufgegriffen haben und ihre Primärprozesse standardisieren haben. Das Leistungspotential des Sekundär- und Tertiärbereich ist hingegen kaum ausgeschöpft.

Einer dieser Sekundärprozesse ist die Versorgung der Operationsbereiche und Stationen mit wiederverwendbaren, sterilen Medizinprodukten. Diese müssen nach Gebrauch für eine erneute keimfreie Anwendung dem Aufbereitungsprozess zugeführt werden. Obwohl dieser Prozess per Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einer Standardisierung unterliegt, ist es bei der heute angewendeten Kalkulationsmethode nur unzureichend möglich, Herstellkosten anhand verzehrter Aufwände zu berechnen.

Aus diesem Umstand leitet sich die Forschungsfrage für diese Studie ab. Gibt es eine Möglichkeit, die Kosten für die Aufbereitung von Medizinprodukten verursachungsgerechter zu kalkulieren?

Die daraus resultierende Zielsetzung besteht darin, ein Kalkulationsmodell zu entwickeln, das in die vorhandene Kostenrechnung einer ZSVA integrieren werden kann. Berechnungsgrundlage sind die für die Herstellung der Sterilisiergüter tatsächlich beanspruchten

---

<sup>1</sup> Müller, M-L, Aspekte 2009, S. 741.

<sup>2</sup> Hentze, J., Kehres E., Kosten- und Leistungsrechnung 2007, S. 5., Pieper, U., Logistik 2010, S. 7-8.

Ressourcen (Personal und/oder Maschinen). Hierbei wird auf bestehende Daten wie z. B. Sieb- oder Packlisten zurückgegriffen, um den Erhebungsaufwand minimal zu halten. Mit der somit geschaffenen Transparenz des Aufbereitungsprozesses kann der Sekundärprozess Aufbereitung optimiert werden, da z. B. Kostentreiber erkannt und eliminiert werden können. Darüber hinaus können Make or Buy-Entscheidungen richtig getroffen oder, eine zur Zeit sehr attraktive Möglichkeit zur Kostenreduzierung, für den ambulanten Sektor bzw. ein benachbartes Krankenhaus die Aufbereitung in Form eines externen Dienstleisters übernommen werden.

Die vorliegende Arbeit baut wie folgt auf:

Im zweiten Kapitel werden die Begriffe Medizinprodukt und Aufbereitung definiert und erklärt. Des Weiteren werden die Ziele der Aufbereitung sowie wichtige Aspekte für die Behandlung von Medizinprodukten erläutert. Zum Schluss dieses Kapitels wird der von RKI und BfArM empfohlene Kreislauf der Aufbereitung dargestellt und die Inhalte der einzelnen Teilschritte erläutert.

In Kapitel drei wird zuerst Sinn und Zweck einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) vorgestellt. Neben der möglichen Lage der ZSVA im Krankenhaus wird die Eingliederung in den Krankenhausprozess in Verbindung mit dem Instrumentenkreislauf erklärt. Dieser beschreibt den Weg eines jeden wiederverwendbaren Medizinproduktes, dass nur steril zur Anwendung kommen darf. Abschließend werden die räumlich-technischen Voraussetzungen in einer ZSVA gefolgt von dem Aufbereitungsprozess, also dem Prozess, der innerhalb der ZSVA abläuft, erklärt. Hauptaugenmerk hierbei ist die Betonung auf die überwiegend manuellen und damit zeit- und personalintensiven Prozesse.

Kapitel vier befasst sich zuerst mit der Frage, wie ein Krankenhaus zu definieren und zu finanzieren ist. Bedingt durch die duale Finanzierung ergeben sich bei der Kostenrechnung im Krankenhaus einige gesetzliche Vorgaben, die nach der Vorstellung der klassischen Kostenrechnung und ihren Teilbereichen Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung dargelegt werden.

In Kapitel fünf wird zuerst die Möglichkeiten der Kalkulation der Selbstkosten auf Basis von Sterilisiereinheiten (StE) beschrieben. Danach wird die StE als Umlageschlüssel einer kritischen Betrachtung unterzogen. Zum Abschluss dieses Kapitels wird die momentan verwendete Methode analysiert und deren Möglichkeit der verursachungsgerechten Verrechnung herausgearbeitet und anhand eines Beispiels dargelegt.

Daran schließt sich in Kapitel sechs die Ausarbeitung eines Kalkulationsmodells an. Nach der Herleitung der Kalkulationsmethode wird diese erläutert und anhand des Verrechnungsmodells erklärt. Durch eine Gegenüberstellung der Ergebnisse der neuen Methode mit den Ergebnissen aus Kapitel sechs wird aufgezeigt, welche Defizite die zur Zeit verwendete Methode aufweist und welche Auswirkungen dies auf die Verrechnung hat. Dieses System kann in ein bestehendes Kostensystem einer ZSVA integriert werden.

Den Abschluss dieser Arbeit bildet eine Zusammenfassung und Bewertung in Kapitel sieben. In diesem Kapitel wird die Forschungsfrage beantwortet, das Modell einer kritischen Bewertung unterzogen und ein Ausblick auf die weiteren Entwicklungsmöglichkeiten gegeben.

## 2 Aufbereitung von Medizinprodukten im Krankenhaus

### 2.1 Medizinprodukte

Welche Gegenstände und Stoffe als Medizinprodukt definiert werden, regelt in Deutschland das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). Das MPG ist die innerstaatliche Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive MDD) des Europäischen Parlaments.<sup>3</sup>

Nach MPG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände die vom Hersteller zur Anwendung für die Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind und der bestimmungsgemäße Einsatz im oder am menschlichen Körper ist, Medizinprodukte. <sup>4</sup>

Unter oben genannte Definition fallen eine Vielzahl von Gerätschaften, die in einem Krankenhaus zu finden sind. Als Beispiele können genannt werden: Verbandstoffe, Infusionsgeräte, Katheter, Herzschrittmacher, Operationsmaterialien, chirurgische Instrumente aber auch medizinisch-technische Gerätschaften wie Röntgengeräte, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder Sterilisatoren.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Wege erreicht. Aus diesem Grund sind Arzneimittel, ebenso wie kosmetische Mittel, Blut, Gewebe oder Zellen oder Transplantate ausgenommen.<sup>5</sup>

Für diese Arbeit von Interesse sind ausschließlich diejenigen Medizinprodukte, die vom Hersteller zur keimarmen oder sterilen Anwendung bestimmten sind, da diese nach ihrer Inbetriebnahme vor einer erneuten Verwendung aufbereitet werden müssen.<sup>6</sup>

### 2.2 Ziel und Nutzen der Aufbereitung

Das Ziel der Aufbereitung besteht darin, Medizinprodukte, die vom Hersteller für eine mehrmalige Verwendung gekennzeichnet sind<sup>7</sup>, so bereitzustellen, dass eine erneute keimarme oder sterile Verwendung möglich ist.<sup>8</sup> Kontaminierte, also verkeimte Medizinprodukte können zu Gesundheitsschäden führen.<sup>9</sup> Dies verstößt gegen gesetzliche Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern oder Dritten.<sup>10</sup>

---

<sup>3</sup> Klosz, K., Qualitätsmanagement 2008, S. 482.

<sup>4</sup> Vgl. Medizinproduktegesetz (MPG) § 3.1b

<sup>5</sup> Ebenda § 2.5.

<sup>6</sup> Ebenda § 3.14.

<sup>7</sup> Medizinproduktegesetz (MPG) § 3.10.

<sup>8</sup> AK Krankenhaushygiene, Anforderungen 2004, S. 71.

<sup>9</sup> Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen 2001, S. 1116.

<sup>10</sup> Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 2.3.

Definiert wird die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten als „...die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit.“<sup>11</sup>

Ob ein Medizinprodukt den Aufbereitungsprozess erfolgreich durchlaufen hat, ist nicht unmittelbar erkennbar.<sup>12</sup> Die Verwendung von validierten<sup>13</sup> Verfahren und Prozesskontrollen stellt sicher, dass die Aufbereitung sachgerecht durchgeführt wurde und die geforderte Sicherheit und Gesundheit für Patienten, Anwender und Dritte hergestellt wurde.<sup>14</sup> Um dieser Forderung gerecht zu werden, ist es notwendig, die Zuständigkeiten für alle Teilprozesse der Aufbereitung zu definieren und diese im Rahmen eines Qualitätsmanagements zu dokumentieren.<sup>15</sup>

## 2.3 Qualität der Aufbereitung

Die Risikobewertung und Klassifizierung der aufzubereitenden Medizinprodukte ist eine unverzichtbare Voraussetzung für die Aufbereitung. Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers<sup>16</sup> wird dokumentiert,<sup>17</sup>

- „ob,
- mit welchem Verfahren und
- unter welchen Bedingungen  
(z. B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)“<sup>18</sup>

Medizinprodukte aufbereitet werden.

Neben den herstellerspezifischen Eigenschaften des Medizinproduktes wird das von einem Medizinprodukt ausgehende Risiko durch die vor- und nachgelagerte Anwendung bestimmt.

Risiken aus erfolgter Anwendung können Rückstände aus dieser sein wie Blut, Sekrete und andere Körperbestandteile, Spuren der vorausgegangenen Aufbereitung wie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Änderungen in der Eigenschaft des Medizinproduktes in physikalischer oder funktioneller Hinsicht oder Veränderungen der Materialbeschaffenheit.<sup>19</sup>

---

<sup>11</sup> Vgl. Medizinproduktegesetz (MPG) § 3 Nr. 14

<sup>12</sup> Mielke, M., Borchers, U., Anforderungen 2008, S. 339.

<sup>13</sup> Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. Vgl. DIN EN ISO 17664, S. 6.

<sup>14</sup> Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 4.2.

<sup>15</sup> Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen 2001, S. 1116

<sup>16</sup> DIN EN ISO 17664, S. 5-6.

<sup>17</sup> Mielke, M., Borchers, U., Anforderungen 2008, S. 340.

<sup>18</sup> Vgl. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen 2001, S. 1116.

<sup>19</sup> Mielke, M., Borchers, U., Anforderungen 2008, S. 342.