

Prüfbericht

Medizinprodukteaufbereitung

Vorarlberg GmbH

	Allgemeine Informationen	4
	Zusammenfassung	5
1	Grundlagen	11
1.1	Gründung und Geschäftsmodell — 11	
1.2	Rechtlicher Rahmen — 16	
2	Leistungen und Qualität	19
2.1	Leistungsübersicht — 19	
2.2	Prozesse — 24	
2.3	Qualität — 28	
3	Organisation und Finanzen	35
3.1	Struktur und Personal — 35	
3.2	Finanzielle Entwicklung — 40	
3.3	Steuerung und Kontrolle — 43	
	Abkürzungsverzeichnis — 47	

Allgemeine Informationen

Vorlage an den Landtag und die Landesregierung

Der Landes-Rechnungshof hat gemäß Art. 70 der Landesverfassung dem Landtag und der Landesregierung über seine Tätigkeit und die Ergebnisse seiner Prüfungen zu berichten und seine Berichte nach Vorlage an den Landtag zu veröffentlichen.

Geprüfte Stelle

Medizinprodukteaufbereitung Vorarlberg GmbH

Prüfzeitraum

2011 bis 2014

Prüfgegenstand

Der Landes-Rechnungshof prüfte von Oktober 2015 bis Februar 2016 die Medizinprodukteaufbereitung Vorarlberg GmbH. Schwerpunkte der Prüfung waren die Leistungen, insbesondere für die Landeskrankenhäuser, das Prozess- und Qualitätsmanagementsystem sowie die Organisation und die Gebarung der Gesellschaft. Extern bezogene Dienstleistungen, wie Buchhaltung, Lohnverrechnung oder IT, waren nicht Gegenstand der Prüfung.

Prüfergebnis

Die Prüfergebnisse wurden dem Geschäftsführer der Medizinprodukteaufbereitung Vorarlberg GmbH am 4. März 2016 zur Kenntnis gebracht. Dieser gab am 21. März 2016 eine Stellungnahme zum Gesamtbericht ab, die am Ende des Prüfberichts wiedergegeben wird.

Formale Aspekte

Im Bericht verwendete geschlechtsspezifische Bezeichnungen gelten grundsätzlich für Frauen und Männer. Gegebenenfalls wurden kaufmännische Auf- und Abrundungen vorgenommen.

Zusammenfassung

Know-how eines Privatunternehmens in Public-Private-Partnership genutzt

Die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten ist eine Schlüsselfunktion in der Gesundheitsversorgung. Sie unterliegt hohen, stetig steigenden Anforderungen. Für die Landeskrankenhäuser übernimmt diese Aufgabe seit dem Jahr 2007 die Medizinproduktaufbereitung Vorarlberg GmbH (MPAV). Mit der Bündelung und Auslagerung der vormals direkt in den Krankenhäusern angesiedelten Tätigkeit konnten Synergien sowie eine höhere Standardisierung erreicht werden. Das Unternehmen ist die erste Public-Private-Partnership der Vorarlberger Krankenhaus-Betriebsges.m.b.H. Mit dem gewählten Modell nutzt diese das Know-how und die Erfahrung ihres Partners. Durch die Mehrheitsbeteiligung sichert sie ihre direkte Einflussmöglichkeit in der Gesellschaft. Die Geschäftsführung des Unternehmens liegt in der Hand des beteiligten Privatunternehmens. Bei dieser Form der Zusammenarbeit ist eine klare Regelung der Rechte und Pflichten zwischen den Partnern von besonderer Bedeutung. Der Managementvertrag, der die Leistungsbeziehung zwischen der MPAV und ihrem privaten Gesellschafter regelt, entspricht teilweise nicht den aktuellen Gegebenheiten. Er ist zu aktualisieren, entstandene Nachteile sind zu sanieren.

Hohen Qualitätsanforderungen durch verschiedenste Maßnahmen begegnet

Die Qualität von Medizinprodukten muss höchsten Vorgaben und internationalen Standards entsprechen. Die Rechtsmaterie ist äußerst komplex. Eine wichtige Bedeutung kommt Qualitätssicherungssystemen zu. Dieses ist innerhalb der MPAV über die Jahre gewachsen und allgemein gut eingeführt. Die Einschätzung der Gesellschaft zur erforderlichen Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems weicht von den Informationen der zuständigen Inspektionsbehörde ab. Die Anforderungen sind direkt mit der Behörde zu klären. Ziel der Auslagerung in eine zentrale, spezialisierte Organisation war auch eine Qualitätsverbesserung. Gespräche des Landes-Rechnungshofs mit Abnehmern sowie Qualitätsindikatoren der MPAV weisen auf eine Zielerreichung hin. Um die Aussagekraft dieser Indikatoren zu steigern, hat die Gesellschaft deren Erhebungsprozess allerdings vereinzelt noch zu optimieren. Neben der vorgeschriebenen regelmäßigen Validierung der Prozesse, setzt das geprüfte Unternehmen verschiedene Maßnahmen zur Qualitäts- und Ausfallsicherung um. Beistandsabkommen mit anderen Aufbereitungseinheiten schaffen Ausweichmöglichkeiten und sichern die Notfallversorgung.

Optimierungsbedarf an den Schnittstellen vorhanden

Die Struktur der Gesellschaft ist auf ihre Kernleistung ausgerichtet und durch eine flache Hierarchie gekennzeichnet. Die Zusammenarbeit mit den LKH und damit auch die Kundenzufriedenheit können weiter verbessert werden. Schriftlich ausgearbeitete Service Levels fehlen. Diese ermöglichen eine bessere Überprüfbarkeit der Leistungserbringung und erleichtern die Kommunikation mit den Kunden. Erst damit werden Leistungen mess- und beurteilbar. Gerade für Abnehmer außerhalb der LKH sind sorgfältig geprüfte Leistungsverträge von hoher Bedeutung. Die MPAV verfügt über eine umfangreiche Prozessdokumentation, die auch Anweisungen zu Abläufen in den Krankenhäusern, wie Lagerung und Entsorgung, umfasst. Diese sind aber nicht ausreichend über die Schnittstellen hinweg abgestimmt. Sie sind um die Anliegen der Krankenhäuser zu ergänzen sowie gemeinsam verbindlich zu vereinbaren, um einen lückenlos gut gemanagten Prozess von der Aufbereitung bis zum Einsatz im Operationsaal sicherzustellen. Kundengespräche als wichtiger Feedbackprozess sind neu zu gestalten und regelmäßig durchzuführen. Sie sind ein geeignetes Mittel zur Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen und fördern zudem das gegenseitige Verständnis für die Bedeutung der Aufgaben und Prozesse. Auch verpflichtende Praxisbesuche mit definiertem Lehrplan für Mitarbeitende der MPAV in den LKH tragen dazu bei.

Begrenztes Wachstumspotenzial erfordert Konsolidierungsfokus

Das Aufbereitungsvolumen erhöhte sich vor allem durch die Übernahme der Sterilgutversorgung des LKH Bregenz im Jahr 2011. Dies wirkte sich positiv auf die Wirtschaftlichkeit der MPAV aus. Sie verzeichnete in allen Jahren steigende Jahresüberschüsse und konnte dadurch die ursprünglich sehr niedrige Eigenkapitalquote erhöhen sowie Liquiditätsreserven für zukünftige Investitionen schaffen. Ein mittelfristiger Finanz- und Investitionsplan als Teil einer strategischen Planung ist zu erstellen. Wachstumsbedingt stieg auch die Anzahl der Beschäftigten, wobei gerade bei neuen Mitarbeitenden eine höhere Fluktuation zu verzeichnen war. Der Geschäftsführer setzte dahingehend verschiedene Maßnahmen. Erste Wirkungen zeigten sich im Jahr 2015, diese sind nachhaltig zu sichern. Die Betriebskapazität war auf eine Versorgung weiterer Kliniken oder von Abnehmern im niedergelassenen Bereich ausgelegt. Potenzielle Kunden mit relevantem Bedarf, wie das Krankenhaus Dornbirn, entschieden sich aber gegen eine Aufbereitung durch die MPAV. Damit sind in der Gesellschaft nach wie vor Kapazitätsreserven vorhanden. Der Fokus muss zukünftig auf der Verbesserung der internen Leistungsfähigkeit bei kontinuierlich hoher Qualität liegen. Das IT-System ist für ein kennzahlenbasiertes, kontinuierliches Verbesserungsmanagement zu nutzen. Eine Weiterentwicklung der Führungs- und Steuerungsinstrumente ist erforderlich.

Empfehlungen

Grundlagen

1. Anlage zum Managementvertrag mit der SteriLog aktualisieren (Punkt 1.1, Gründung und Geschäftsmodell, Seite 11).
2. Entstandene Nachteile im Zusammenhang mit der Managementvergütung sanieren (Punkt 1.1, Gründung und Geschäftsmodell, Seite 11).
3. Strategische Planung weiterentwickeln und periodisch anpassen (Punkt 1.1, Gründung und Geschäftsmodell, Seite 11).
4. Anforderungen an die Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems mit der Inspektionsbehörde klären (Punkt 1.2, Rechtlicher Rahmen, Seite 16).

Leistungen und Qualität

5. Schriftliche Leistungsvereinbarungen mit Kunden für die Haupt- und Nebenleistungen ausarbeiten (Punkt 2.1, Leistungsübersicht, Seite 19).
6. Mit den Partnern abstimmen, welche Informationen aus dem IT-System zur Verfügung gestellt werden sollen (Punkt 2.1, Leistungsübersicht, Seite 19).
7. Prozess- und Arbeitsanweisungen für Abläufe im Verantwortungsbereich der Kunden mit diesen abstimmen und vereinbaren (Punkt 2.2, Prozesse, Seite 24).
8. Beistandsvertrag mit der Medizinprodukteaufbereitung Tirol GmbH schriftlich abschließen (Punkt 2.3, Qualität, Seite 28).
9. Kundengespräche neu gestalten (Punkt 2.3, Qualität, Seite 28).
10. Gemeinsames Konzept für Hospitationen mit der KHBG entwickeln (Punkt 2.3, Qualität, Seite 28).

Organisation und Finanzen

11. Stellenbeschreibung der Produktionsleitung überarbeiten (Punkt 3.1, Struktur und Personal, Seite 35).
12. Stellenbeschreibung für die Schichtleitung erstellen (Punkt 3.1, Struktur und Personal, Seite 35).
13. Entrichtung eines Haftungsentgelts an die KHBG prüfen (Punkt 3.2, Finanzielle Entwicklung, Seite 40).
14. Konsistente, messbare Qualitätsziele definieren und vermehrt als Führungsinstrument einsetzen (Punkt 3.3, Steuerung und Kontrolle, Seite 43).
15. Verstärkt Prozesskennzahlen für das interne Verbesserungsmanagement nutzen (Punkt 3.3, Steuerung und Kontrolle, Seite 43).

16. Mittelfristige Finanz- und Investitionsplanung erstellen (Punkt 3.3, Steuerung und Kontrolle, Seite 43).
17. Standardisierte Grundlagen für Mitarbeitergespräche erarbeiten und diese jährlich durchführen (Punkt 3.3, Steuerung und Kontrolle, Seite 43).
18. Richtlinien für Dienstreisen und standardisierte Formulare zur Reisekostenabrechnung implementieren (Punkt 3.3, Steuerung und Kontrolle, Seite 43).

Kenndaten

Gebarungsentwicklung

der Jahre 2011 bis 2014

	2011	2012	2013	2014
Finanzen in Tsd. €				
Bilanzsumme	4.916	4.551	4.441	4.291
Erträge	2.741	2.854	3.066	3.207
Aufwendungen	2.680	2.769	2.948	3.052
Jahresüberschuss	61	85	118	155

Leistungen

Sterilguteinheiten	80.304	85.302	89.169	91.127
davon für Landes- krankenhäuser	79.296	82.712	87.287	90.575
Reklamationsquote in Prozent	0,13	0,14	0,13	0,16

Personal

VZÄ im Jahresdurchschnitt*	28,99	30,78	33,81	36,49
davon dienstzugewiesene Landesbedienstete	8,62	8,13	8,63	7,61
Fluktuationsquote in Prozent	22	32	16	25

* ohne Geschäftsführer und Prokurist

Quelle: Jahresabschlüsse und Berichte MPAV; Darstellung Landes-Rechnungshof; Rundungsdifferenzen

1 Grundlagen

1.1 Gründung und Geschäftsmodell

Die Medizinproduktaufbereitung Vorarlberg GmbH ist eine Tochtergesellschaft der KHBG und eines Privatunternehmens. Sie übernahm ab dem Jahr 2007 sukzessive die Versorgung der Landeskrankenhäuser mit aufbereiteten sterilen Medizinprodukten. Mit der Bündelung und Auslagerung nutzte die KHBG Synergieeffekte und das Know-how ihres Partners. Managementvertrag sowie strategische Planung sind zu aktualisieren.

Situation Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine Schlüsseldienstleistung für die Krankenhaushygiene. Um Infektionsrisiken zu vermeiden, muss die Sterilität des eingesetzten Instrumentariums gewährleistet sein. Diese Aufgabe übernimmt für die Vorarlberger Landeskrankenhäuser (LKH) die Medizinproduktaufbereitung Vorarlberg GmbH (MPAV). Sie ist als Public-Private-Partnership (PPP) Modell konzipiert.

Gesellschafter Mehrheitseigentümerin ist mit 51 Prozent die Vorarlberger Krankenhaus-Betriebsges.m.b.H (KHBG), 49 Prozent der Geschäftsanteile hält das Privatunternehmen SteriLog Instrumentenmanagement GmbH (SteriLog). Die SteriLog ist ein auf den Sterilgutkreislauf spezialisiertes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen innerhalb des B. Braun Konzerns. Sie hält in Österreich Anteile an drei Tochterunternehmen, die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte betreiben. Der B. Braun Konzern ist als weltweit tätiger Gesundheitsversorger mit ähnlichen Modellen beispielsweise auch in Deutschland und der Schweiz vertreten.

Organe Organe der MPAV sind der Geschäftsführer (GF) und die Generalversammlung. Ein fakultativer Aufsichtsrat wurde bislang nicht eingerichtet. Seit März 2007 wird die MPAV durch einen von der SteriLog gestellten GF selbstständig vertreten. Ein Mitarbeiter der KHBG ist als Prokurist bestellt und gemeinsam mit dem GF vertretungsbefugt.

Gründung Die LKH bereiteten ihre Medizinprodukte in der Vergangenheit selbst auf. Aufgrund von anstehenden Investitionen sowie steigenden gesetzlichen Anforderungen und Qualitätsansprüchen entschied sich die KHBG, die Sterilgutaufbereitung zu bündeln und auszulagern. Nach einem durch externe Berater beglei-

teten vergaberechtlichen Verfahren kam es im Jänner 2004 zur Auftragserteilung an die SteriLog. Die MPAV wurde schließlich mit Gesellschaftsvertrag vom Dezember 2005 gegründet. Nach Planung und Bau nahm sie im Februar 2007 ihren operativen Betrieb auf. Als zentrale Aufbereitungseinheit übernahm sie sukzessive die Sterilgutversorgung der LKH. Teilweise wurden die vormals in diesem Bereich der Krankenhäuser tätigen Landesbediensteten der MPAV zur Dienstleistung zugewiesen.

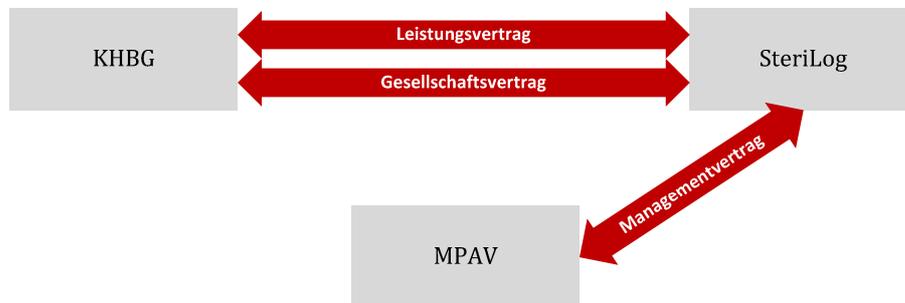
Businessplan

Vor Unternehmensgründung wurde ein Businessplan erstellt, der im Wesentlichen Kostenschätzungen zu Bau und Betrieb in Abhängigkeit von der Mengenentwicklung enthielt. Ein externes Beratungsunternehmen unterzog das Vorhaben im Auftrag des Landes u.a. auf dieser Grundlage einer Prüfung. Es beurteilte die Bündelung und Auslagerung der Sterilgutversorgung der LKH sowie die Realisierung in Form eines PPP-Modells unter Einbindung eines spezialisierten Dienstleisters als sinnvoll und zweckmäßig.

Der Businessplan umfasste einen Planungshorizont von acht Jahren mit einem Aufbereitungsvolumen von 150.000 Sterilguteinheiten (StE) im Endausbau. Um dies zu erreichen, wurde eine Mitversorgung des Krankenhauses Dornbirn, von Kunden im niedergelassenen Bereich und anderer Kliniken im grenznahen Ausland angestrebt. Dieser Wert diente auch als Grundlage für die Dimensionierung des Betriebsgebäudes. Die tatsächliche Ausbringungsmenge im Jahr 2014 lag bei rund 60 Prozent des geplanten Volumens. In seinem Endbericht stufte das Beratungsunternehmen das Ziel, diese Kunden mitzubedienen, als ambitioniert und nur schwer erreichbar ein.

Aus diesem Bericht geht ebenfalls hervor, dass die vorgesehene Produktivität einen Spitzenwert darstellte. Sie war im Prüfzeitraum mit Ausnahme des Jahres 2014 höher als geplant. Auch ein aktueller interner Vergleich mit verbundenen Unternehmen wies eine höhere Produktivität der MPAV aus. Laut Businessplan sollten die Selbstkosten je StE mit steigender Ausbringungsmenge um bis zu einem Viertel sinken. Die Reduktion konnte zwar nicht in diesem Ausmaß erreicht werden, die Selbstkosten je StE lagen aber im gesamten Prüfzeitraum im Plan.

Vertragsstruktur



Quelle: Verträge MPAV und KHBG; Darstellung Landes-Rechnungshof

KHBG-SteriLog	<p>Basis für die Zusammenarbeit der KHBG und der SteriLog ist ein Leistungsvertrag vom Juni 2004 sowie der Gesellschaftsvertrag vom Dezember 2005. Gegenstand des Leistungsvertrags sind die Beratung, Planung, Begleitung der Errichtung und des Betriebs von Sterilisationsanlagen. Die SteriLog verpflichtete sich u.a. dazu, sämtliche zur Leistungserbringung herangezogenen Anlagen ständig in technisch einwandfreiem Zustand zu halten sowie unter Einhaltung aller einschlägigen gesetzlichen und genehmigungsrechtlichen Bestimmungen und Auflagen nach den anerkannten Regeln der Technik zu betreiben.</p>
MPAV-SteriLog	<p>Vor Aufnahme des operativen Betriebs beauftragte die MPAV die SteriLog mit Managementvertrag vom Jänner 2007 mit allen Management- und Betriebsführungstätigkeiten. Die Leistungen sind in einer Anlage zum Vertrag angeführt und teilweise quantifiziert. Die SteriLog erhält im Gegenzug eine Managementvergütung. Seitens der Gesellschafter gab es bei einzelnen Positionen unterschiedliche Auslegungen zum Leistungsinhalt. Dieser konnte zudem bei der Kreditbereitstellungsgebühr nicht nachvollziehbar dargelegt werden.</p> <p>Laut Vertrag sollen die Leistungen im Rahmen der Budgetierung geplant und nötigenfalls das Entgelt adaptiert werden. Ist keine Anpassung notwendig, bleibt das vereinbarte Entgelt aufrecht und wird indexiert. Eine nicht konsistente und fehlerhafte Inflationsanpassung für das Jahr 2009 führte dazu, dass die Managementvergütung jährlich um rund 1,8 Prozent überhöht kalkuliert wurde.</p>
MPAV-KHBG	<p>Zwischen der MPAV und der KHBG bestehen keine schriftlichen Verträge zur Regelung der Leistungsbeziehung. Mit Abnehmern außerhalb der LKH schloss die Gesellschaft nur sehr vereinzelt schriftliche Verträge ab.</p>

Bewertung

Der Prävention von Krankenhausinfektionen kommt große Bedeutung zu. Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können eine Quelle derartiger Infektionen sein. Fehlfunktionen oder mangelnde Sterilität des eingesetzten Instrumentariums können Patienten gefährden und bringen entsprechende Haftungsrisiken für den Betreiber mit sich. Daher werden an die Aufbereitung hohe, stetig steigende Anforderungen gestellt. Die Aufbereitungseinheit bzw. Zentralsterilisation ist damit eine Schlüsselfunktion für die Krankenhaushygiene und befindet sich in ständiger Weiterentwicklung. In den letzten Jahren wurde diese Tätigkeit zunehmend auch an externe Dienstleister outgesourct.

Mit der Auslagerung der Sterilgutversorgung in eine zentrale spezialisierte Organisation reagierte die KHBG auf Entwicklungs- und Investitionsbedarf in ihren Häusern. Sie nutzte Synergieeffekte und legte die Grundlage für eine stärkere Standardisierung. Ziel war auch die Qualitätsverbesserung von Strukturen, Prozessen und Leistungen. Die Medizinprodukteaufbereitung steht damit im Spannungsfeld von wirtschaftlichen Erwartungen und hohen Qualitätsansprüchen.

Der erstmaligen Realisierung eines PPP-Modells im Bereich der LKH gingen über mehrere Jahre zahlreiche rechtliche und praktische Abklärungen voraus. Durch die Einbindung eines in diesem Bereich international tätigen und anerkannten Privatunternehmens konnte die KHBG auf die Erfahrungen und das Know-how ihres Partners in der Gesundheitsversorgung und der Aufbereitung von Medizinprodukten zurückgreifen. Im Gegensatz zur kompletten Auslagerung an einen externen Anbieter sichert die Mehrheitsbeteiligung der KHBG deren direkte Einflussmöglichkeit.

Die Ziele des Businessplans im Hinblick auf Kosten und Effizienz wurden nahezu vollständig erreicht. Die Selbstkosten je StE konnten jedoch nicht wie geplant reduziert werden, da die Absatzmenge hinter den Erwartungen zurückblieb. Der Planungshorizont des Businessplans reichte bis zum Jahr 2014, auch haben sich gewisse Rahmenbedingungen und Erwartungen geändert. Daher ist eine Weiterentwicklung und Aktualisierung in einer strategischen Planung erforderlich, die neben einer Finanz- und Investitionsplanung auch strategische Ziele sowie Maßnahmen enthält.

Sowohl die Zusammenarbeit zwischen der KHBG und der SteriLog als auch die Leistungserbringung der SteriLog an die MPAV sind vertraglich geregelt. Die Anlage zum Managementvertrag mit der SteriLog lässt jedoch Interpretationsspielraum offen und bedarf einer Anpassung, da der darin enthaltene Leistungskatalog nicht vollständig den aktuellen Gegebenheiten entspricht. Damit verbundene gesellschafts- und steuerrechtliche Aspekte sind zu berücksichtigen.

gen. Zudem erachtet der Landes-Rechnungshof eine Sanierung der aus der Verrechnung der Kreditbereitstellungsgebühr sowie der fehlerhaften Indexierung entstandenen Nachteile unter Abklärung mit Experten als erforderlich.

Da es sich bei der Medizinproduktaufbereitung um einen sensiblen Bereich handelt, ist die Leistungsbeziehung mit Kunden nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs schriftlich festzulegen. Damit werden die Rechte und Pflichten sowohl der MPAV als auch ihrer Abnehmer sowie die Modalitäten der Übergabe und der Aufbereitung von Instrumenten vor Auftragsannahme klar geregelt.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, die Anlage zum Managementvertrag mit der SteriLog zu aktualisieren.

Weiters empfiehlt der Landes-Rechnungshof, entstandene Nachteile im Zusammenhang mit der Managementvergütung zu sanieren.

Zudem empfiehlt der Landes-Rechnungshof, die strategische Planung weiterzuentwickeln und periodisch anzupassen.

1.2 Rechtlicher Rahmen

Die Qualität von Medizinprodukten muss höchsten Vorgaben und internationalen Standards entsprechen. Die Fülle an Vorschriften macht die Rechtsmaterie äußerst komplex. Qualitätssicherungssystemen kommt eine entscheidende Bedeutung zu. Anforderungen an deren Zertifizierung sind direkt mit der Inspektionsbehörde zu klären.

Situation	Für Medizinprodukte und deren Aufbereitung ist eine Vielzahl von Vorschriften zu berücksichtigen. Aufbauend auf europäischen Grundlagen zielen die Bestimmungen vor allem auf die Sicherstellung der Funktions- und Leistungsfähigkeit, Sicherheit sowie Qualität von Medizinprodukten ab.
MDD	Eine der zentralen europarechtlichen Grundlagen ist die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD). Sie hat sowohl die Erleichterung des Warenverkehrs als auch die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten hohen Schutzniveaus bei Medizinprodukten durch Harmonisierung von Standards zum Inhalt. In den Anhängen der Richtlinie werden neben grundlegenden Anforderungen und Klassifizierungskriterien auch die Verfahren zur Konformitätsbewertung vorgegeben. Diese können eine Zertifizierung durch eine staatlich benannte Stelle erfordern und sich entweder direkt auf das Produkt oder auf das produktbezogene Qualitätssicherungssystem beziehen. Die MDD wurde letztmalig im Jahr 2007 geändert. Aktuell steht eine Neuregulierung in Form von unmittelbar anwendbaren Verordnungen an.
MPG	Die Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben erfolgte in Österreich im Jahr 1997 durch das Medizinproduktegesetz (MPG). Das Bundesgesetz trifft noch weitere Vorkehrungen, um in Einrichtungen des Gesundheitswesens einen möglichst hohen Sicherheitsstandard zu erreichen. Zur Überwachung sind verschiedene Kontrollmechanismen gesetzlich verankert. Eine wichtige Aufgabe kommt dabei dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) mit der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) zu. Es ist insbesondere mit dem Inspektionswesen betraut.
§ 93 MPG	Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist in § 93 MPG geregelt. Er schreibt vor, dass die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit geeigneten Geräten oder Gerätesystemen sowie validierten Verfahren durchzuführen ist. Ebenso sind die Prozesse so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit bzw. Gesundheit von Patienten,

Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dementsprechend führt die MPAV regelmäßige Validierungsprozesse unter Beiziehung externer Sachverständiger durch.

Verordnungen Auf Grundlage des MPG wurden mehrere Verordnungen erlassen, die spezifische Themengebiete regeln. Es sind dies insbesondere die Verordnung über die Klassifizierung oder Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, die Medizinproduktebetreiber- oder die Medizinprodukte-meldeverordnung. Eine Verordnung zur Detailregelung von Aufbereitungsprozessen – wie in § 94 MPG vorgesehen – gibt es bisher allerdings nicht.

Normen Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind zahlreiche andere Normen relevant, die den Stand der Wissenschaft und Technik repräsentieren. Sie haben zwar keine rechtliche Verbindlichkeit, ihre Bedeutung ergibt sich aber aus § 13 MPG. Dieser sieht vor, dass – soweit harmonisierte Normen eingehalten werden – davon auszugehen ist, dass den Bestimmungen des MPG entsprochen wird.

Leitlinien Darüber hinaus gibt die Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) Leitlinien heraus. Insbesondere Nummer 11 beinhaltet wichtige Anforderungen für die Aufbereitung. Sie wird vorläufig als Ersatz für die noch fehlende Verordnung nach § 94 MPG gesehen und definiert beispielsweise die erforderlichen Qualifikationen für das Personal. Die ÖGSV verweist dabei auch auf die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI).

Spezielle Anforderungen Da die Aufbereitung von Medizinprodukten zunehmend ausgelagert wurde, veröffentlichte das BASG im Juni 2013 eine Zusammenfassung der diesbezüglichen Anforderungen an externe Dienstleister auf seiner Homepage. Deren Aufbereitung müsse unter Berücksichtigung des § 34 MPG organisiert sein. Laut diesem Dokument bedarf es eines Qualitätssicherungssystems, welches den Anforderungen des Anhangs II oder V der MDD entspricht und durch eine benannte Stelle zertifiziert ist. In der MPAV wurde dies bislang nicht durchgeführt. Die geprüfte Stelle legte die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des § 34 MPG auch anders aus. Nach einer vom Landes-Rechnungshof eingeholten Auskunft der AGES werden bei Überprüfungen von externen Aufbereitern derartige Zertifikate jedoch eingefordert. Im Februar 2016 nahm das BASG das Dokument von seiner Internetseite. Es wird derzeit überarbeitet, um die Anforderungen zu spezifizieren.

Bewertung Das Medizinprodukterecht ist aufgrund des hohen immanenten Risikos für Patienten, Anwender und Dritte äußerst komplex geregelt. Neben einheitlichen europäischen Vorgaben und spezifischen nationalen Umsetzungen spielen auch

harmonisierte Normen eine wichtige Rolle. Insgesamt sind die Ansprüche an die Funktionalität und die Sicherheit von Medizinprodukten hoch. Vor allem der Implementierung von wirksamen Qualitätssicherungssystemen kommt eine entscheidende Bedeutung zu.

Während das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten weitreichend geregelt ist, gibt es für deren Aufbereitung weniger spezifische gesetzliche Regelungen. Auch eine Konkretisierung durch eine Verordnung nach dem MPG fehlt. Die Einschätzung der MPAV zur erforderlichen Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems weicht von den Informationen der Inspektionsbehörde ab. Dies birgt das Risiko der Nichterfüllung von Vorgaben. Der Landes-Rechnungshof hält daher eine fundierte Abklärung direkt mit dem BASG bzw. der AGES für erforderlich.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, die Anforderungen an die Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems mit der Inspektionsbehörde zu klären.

2 Leistungen und Qualität

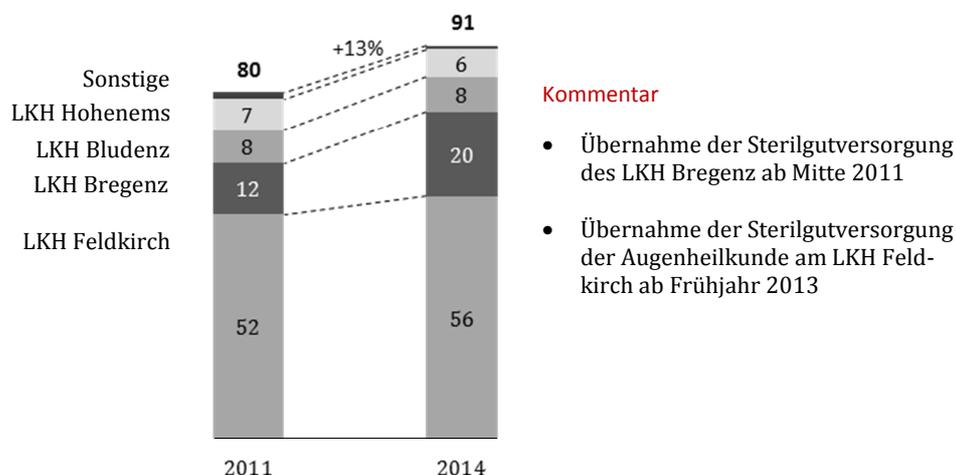
2.1 Leistungsübersicht

Das Aufbereitungsvolumen erhöhte sich vor allem durch die Übernahme der Sterilgutversorgung des LKH Bregenz. Die MPAV baute ihre Serviceleistungen für die KHBG aus. Die Betriebskapazität war für höhere Mengen ausgelegt, das weitere Wachstum ist aber begrenzt. Der zukünftige Fokus liegt auf einer Konsolidierung. Leistungen und Service Levels sind schriftlich auszuarbeiten.

Situation

Die MPAV übernimmt für ihre Kunden die Reinigung, Desinfektion, Pflege, Sortierung und Sterilisation der Instrumente. Diese verbleiben dabei im Eigentum des Kunden. Im Laufe der Jahre kamen verschiedene Nebenleistungen, wie die Nachlegereserve, dazu.

Aufbereitungsvolumen
der Jahre 2011 und 2014
in Tsd. StE



Quelle: Berichte MPAV; Darstellung Landes-Rechnungshof; Rundungsdifferenzen

Im Jahr 2011 bearbeitete die MPAV rund 80.000 StE. Das Volumen stieg bis zum Jahr 2014 auf über 91.000 StE und lag im Jahr 2015 auf einem ähnlichen Niveau. Mit dem gegebenen Maschinenpark ist eine Kapazität von bis zu 150.000 StE möglich. Ab einer Ausbringungsmenge von 110.000 StE wären eine Aufstockung des Personals und zusätzliche Dienste notwendig.

Betriebszeit an regulären Arbeitstagen ist von 6 Uhr bis zum Ende der letzten Kommissionierung – spätestens bis 2 Uhr des Folgetags. Der Großteil der Mitarbeitenden ist in verschiedenen Diensten zwischen 8 und 22 Uhr tätig. Am Wochenende und an Feiertagen ist die MPAV mit einem reduzierten Team von 7 bis 17 Uhr besetzt. Im Winter steht an Sonn- und Feiertagen eine Person zusätzlich in Rufbereitschaft zur Verfügung.

Kunden Hauptkunden sind die LKH in Feldkirch, Bludenz, Hohenems und Rankweil sowie seit Juli 2011 auch das LKH Bregenz. Diese machten im Prüfzeitraum über 98 Prozent des Aufbereitungsvolumens aus. Allein auf Feldkirch entfielen über drei Fünftel der Ausbringungsmenge, gefolgt von Bregenz mit einem Anteil von 20 Prozent. Verbrauchsstellen innerhalb der Krankenhäuser sind die Operationsbereiche, Ambulanzen und Stationen. Laut MPAV sind dies innerhalb der KHBG 160 Stellen mit teilweise mehreren Ansprechpartnern. Sonstige Kunden waren Abnehmer aus dem B. Braun Konzern, temporäre in- und ausländische Kunden und einige wenige niedergelassene Vorarlberger Gesundheitsdiensteanbieter. Für Kliniken im nahegelegenen Ausland bereitete die MPAV nur in geringem Ausmaß Medizinprodukte auf. Keine Leistungen erbrachte die Gesellschaft für das Krankenhaus Dornbirn. Mit diesem wurden mehrere Gespräche geführt, die Stadt als Eigentümerin hat sich inzwischen aber entschieden, die Sterilisation hausintern zu belassen. Dafür sind im Investitionsplan für den Umbau des Operationsbereichs entsprechende Mittel vorgesehen, die auch vom Landesgesundheitsfonds mitgetragen werden.

Der Anstieg des Aufbereitungsvolumens von 13 Prozent im Prüfzeitraum ist vor allem auf die Mitversorgung des LKH Bregenz, aber auch auf die Übernahme der Sterilgutversorgung der Abteilung Augenheilkunde am LKH Feldkirch im Frühjahr 2013 zurückzuführen. Die operativen Einsparungen durch die Verlagerung der Sterilisation des LKH Bregenz wurden in der Beantwortung einer Landtagsanfrage vom Mai 2010 mit rund € 100.000 pro Jahr beziffert. Nach Auskunft der geprüften Stelle fielen damals keine zusätzlichen Transportkosten an. Im Zuge der Prüfung durchgeführte Berechnungen des Landes-Rechnungshofs wiesen unter Berücksichtigung von Transportkosten eine Ersparnis bis zu € 80.000 jährlich aus. Durch die Mengenerhöhung gelang es der MPAV die Selbstkosten pro StE zu reduzieren. Dieser Effekt wurde damals mit € 200.000 beziffert, er wurde aber nicht in diesem Ausmaß über Preisreduktionen an die LKH weitergegeben.

Leistungen Neben der Kernleistung der Medizinproduktaufbereitung unterstützt die MPAV ihre Hauptkunden durch zahlreiche Nebenleistungen. Die Gesellschaft bietet Beratungs- und Serviceleistungen, wie die Unterstützung bei Optimierungen und Standardisierungen von Instrumentensets, Prozessberatungen –

beispielsweise bei Transport und Lagerung von Sterilgütern – oder die Bereitstellung von Auswertungen. Letztere generiert die MPAV, z.B. für den Einkauf der KHBG, auf Anfrage aus ihrem IT-System, welches eine Vielzahl an steuerungsrelevanten Informationen sammelt. Weitere Leistungen sind das Führen der Nachlegereserve, die Pflege der Instrumente, die Stammdatenverwaltung oder die Organisation des Reparaturmanagements. Diese Nebenleistungen werden nicht gesondert verrechnet, sondern sind im Aufbereitungspreis einkalkuliert.

Service Levels

Die MPAV definiert ihre Service Levels für die Kernleistung im Wesentlichen über die konstante Qualität des Sterilguts und die Lieferfrist. Diese haben sich mit den LKH eingespield, wurden aber nie verschriftlicht. In Gesprächen des Landes-Rechnungshofs mit der geprüften Stelle und den LKH wurden vier Dringlichkeitsstufen herausgearbeitet.

Standardlieferungen machen den überwiegenden Teil der Ausbringung aus. Sie sind am Folgetag der Anlieferung bis spätestens 7 Uhr morgens wieder beim Kunden. Darüber hinaus bietet die Gesellschaft prioritäre Aufbereitungen, Notfalltransporte sowie weniger prioritäre Lieferungen. Prioritäre Aufbereitungen und Notfalllieferungen beauftragen die Kunden meist telefonisch. Prioritäre Aufbereitungen werden für vorhersehbare Instrumentenbedarfe bei knappem Vorratsbestand durchgeführt. Die Lieferung erfolgt – wenn möglich – noch am gleichen Tag im Zuge der regulären Fahrten. Bei Notfällen löst ein kurzfristig unvorhergesehener Bedarf die Bestellung aus. Die Durchlaufzeit hierfür, von der Anlieferung bis zur Rücklieferung, beträgt mindestens vier Stunden. Der Transport erfolgt gegebenenfalls durch die MPAV selbst oder durch Botendienste. Zu den Instrumenten mit geringerer Priorität erstellte die MPAV in Abstimmung mit ihren Hauptkunden eine Liste. Darin enthaltene Instrumente werden im Verlauf des Folgetags zurückgesendet.

Auch die Leistungsbeziehung mit sonstigen Kunden ist in der Regel nicht näher festgelegt. Im Jahr 2015 traten mit einem ausländischen Abnehmer Probleme auf, da seiner Ansicht nach Leistungen nicht – wie vertraglich vereinbart – erbracht wurden. Dies befindet sich derzeit in Abklärung u.a. mit der Inspektionsbehörde.

Bewertung

Die Aufbereitung erfolgte fast ausschließlich für die LKH. Die Ausbringungsmenge wurde im Prüfzeitraum vor allem durch die Übernahme der Sterilgutversorgung des LKH Bregenz ausgebaut. Die Auslagerung der Sterilisation führte zu Kosteneinsparungen für das Krankenhaus.

Die MPAV war bei der längerfristigen Gewinnung größerer Kunden außerhalb der LKH bislang nicht erfolgreich. Andere potenzielle Gesundheitsdiensteanbieter mit relevantem Bedarf entschieden sich dafür, eigene Einheiten zu betreiben. Für die kommenden Jahre ist abhängig von der Entwicklung der Leistungen in den LKH allenfalls eine leicht steigende Nachfrage zu erwarten. Die freien Kapazitäten wären nur bei einer Mitversorgung des Krankenhauses Dornbirn und weiterer Kliniken in Deutschland oder der Schweiz auslastbar. Nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs ist jedenfalls ein Konsolidierungsfokus erforderlich. Dies bedingt eine weitere Verbesserung der internen Leistungsfähigkeit bei einer kontinuierlich hohen Sterilgutqualität. Aus wirtschaftlicher Gesamtsicht erscheint eine Übernahme der Versorgung des Krankenhauses Dornbirn zur Nutzung der vorhandenen Infrastruktur weiterhin sinnvoll.

Die Beratungs- und Serviceleistungen für die KHBG wurden kontinuierlich ausgebaut. Auswertungen für die Kunden werden in der Regel nur auf Anfrage erstellt. Die Daten des IT-Systems können sowohl operativ als auch strategisch für die KHBG von hohem Nutzen sein. Der Landes-Rechnungshof erachtet es als zweckmäßig, dass zukünftig wesentliche Informationen periodisch zur Verfügung stehen. Beispiele sind Auswertungen zu Reklamationen, Bestands- oder Verbrauchsstatistiken, Kosteninformationen oder Berichte zum Reparaturmanagement. Auswahl und Umfang sind mit den Partnern abzustimmen.

Die Bedingungen für die Kern- und Nebenleistungen zwischen der MPAV und den Krankenhäusern der KHBG sind weiter zu spezifizieren. Auch mit sonstigen Kunden außerhalb der LKH sind diese zu wenig klar geregelt. Damit kann der Verantwortungsumfang unterschiedlich interpretiert werden. Klar dokumentierte Service Levels dienen der besseren Überprüfbarkeit der Leistungserbringung und unterstützen damit auch die Kommunikation mit den Kunden. Sie konkretisieren die Leistungen, indem Spezifikationen zu Produktionsfristen, aber ebenso Qualitätsaspekte wie Hygieneanforderungen, zulässige Fehlerquoten, Reaktionszeiten, Lieferbedingungen und die Verrechnungsbasis festgehalten werden. Damit werden die erbrachten Leistungen hinsichtlich Qualität und Quantität mess- und beurteilbar. Leistungsänderungen und neu übernommene Aufgaben werden eindeutig definiert. Schließlich können Service Levels als Vergleichsbasis mit anderen Aufbereitungseinheiten dienen. Die ÖGSV empfiehlt ebenfalls in ihrer Leitlinie, Zustand und Qualität der aufzubereitenden Medizinprodukte, aber z.B. auch Pflichten, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten beider Partner oder Notfallkonzepte sowie Eigentumsrechte zwischen der externen Aufbereitungseinheit und dem Träger der Einrichtung des Gesundheitswesens vertraglich zu regeln. Gerade aufgrund der Haftungsrisiken in der Medi-

zinproduktaufbereitung sind nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs bei sonstigen Kunden sorgfältig geprüfte Leistungsverträge von hoher Bedeutung.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, schriftliche Leistungsvereinbarungen mit den Kunden für die Haupt- und Nebenleistungen auszuarbeiten.

Weiters empfiehlt der Landes-Rechnungshof, mit den Partnern abzustimmen, welche Informationen aus dem IT-System zur Verfügung gestellt werden sollen.

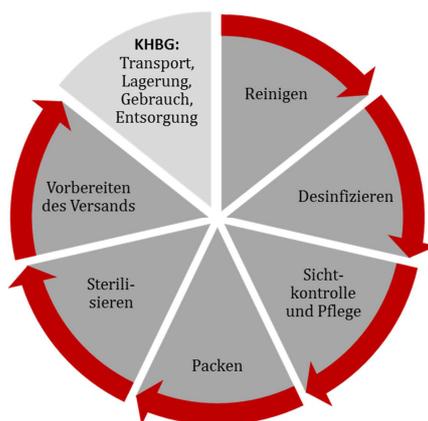
2.2 Prozesse

Die MPAV wird in der Aufbereitung von einem leistungsfähigen IT-System unterstützt. Sie verfügt über eine umfassende Prozessdokumentation und kann dabei die Erfahrung verbundener Unternehmen nutzen. Die Zusammenarbeit mit den LKH soll durch abgestimmte Abläufe weiter verbessert werden. Die Nutzung der elektronischen Reklamationseingabe ist zu fördern.

Situation Der Aufbereitungsprozess ist stark arbeitsteilig organisiert und unterteilt sich in sechs Schritte. Die eingesetzte Software dient als elektronischer Workflow und unterstützt den gesamten Ablauf. Ein Berechtigungskonzept sichert, dass jeweils nur bestimmte Mitarbeitende einzelne Arbeitsschritte, Reinigungsverfahren, Kontrollhandlungen und Freigaben durchführen können. Das IT-System dokumentiert die Bearbeitung der Medizinprodukte vom Eintreffen in der MPAV bis zum Verlassen. Zudem gewährleistet es bei kritischen Prozessschritten Kontroll- und Freigabeverantwortungen nach dem Vier-Augen-Prinzip.

First In – First Out Die Reihenfolge der Anlieferung aus den LKH entscheidet, welche Instrumente zunächst den Aufbereitungsprozess durchlaufen. Ab der Mittagszeit trifft der Großteil der gebrauchten Instrumente ein. Aus diesem Grund sind ca. 80 Prozent der Ausbringungsmenge zwischen 14 und 22 Uhr zu leisten. Bis dahin werden vor allem die in der Nacht gebrachten Medizinprodukte, aber auch weniger prioritäre Instrumente und Leihsiebe aufbereitet.

Kernprozess Medizinproduktaufbereitung



Quelle: Prozessdokumentation und Informationen MPAV; Darstellung Landes-Rechnungshof

Reinigen	Der Aufbereitungsprozess beginnt an der unreinen Abladestelle. Dort übernimmt die MPAV die Transportwagen mit kontaminierten Instrumenten. Das Personal entlädt diese und erfasst sie mittels Barcode. Das System gibt am Bildschirm die Reinigungsverfahren der Instrumente vor. Dementsprechend beladen die Mitarbeitenden die Maschineneinsätze der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Bei stärkerer Verschmutzung erfolgen zuvor manuelle Vorbehandlungen. Häufigste Fehlerquelle in diesem Prozessschritt ist nach Einschätzung der geprüften Stelle, die Instrumente für einen effektiven Waschvorgang richtig einzuräumen.
Desinfizieren	Die Reinigungs- und Desinfektionsautomaten trennen die unreine Seite von der reinen Seite räumlich ab. Sie werden von der unreinen Seite beladen und gestartet. Nach dem Wasch- und Desinfektionsprogramm wird die Wirksamkeit anhand von Parametern, wie Temperatur, Druckzeit oder Dosierung, geprüft. Darauf basierend erfolgt die Freigabe für den nächsten Prozessschritt.
Sichtkontrolle und Pflege	Die gereinigten und desinfizierten Instrumente werden auf der reinen Seite zu einem Paktisch gebracht und erneut gescannt. Die Mitarbeitenden führen die vom IT-System vorgegebenen Handlungen, wie z.B. das Ölen der Instrumente, durch und kontrollieren sie auf Sichtverschmutzungen. Instrumente mit Restverschmutzungen werden gesammelt, zur unreinen Seite zurückgereicht und dort nachgereinigt. Als defekt gekennzeichnete Instrumente werden zur Reparatur ausgesondert.
Packen	Die Mitarbeitenden sortieren die desinfizierten und sauberen Instrumente, überprüfen sie auf Vollständigkeit, ergänzen die fehlenden Instrumente aus der Nachlegereserve und legen die Artikel entsprechend den Anweisungen des Systems in ihr vorgesehene Behältnis. Letzter Arbeitsschritt beim Packen ist das Beilegen eines Packrücklaufzettels mit Indikator sowie das Anbringen des Verschlussriegels als Sicherheitsmerkmal. Nach Auskunft der geprüften Stelle birgt vor allem die Endkontrolle der Packordnungen ein höheres Fehlerrisiko.
Sterilisieren	Das IT-System am Paktisch zeigt für die fertig bearbeiteten Instrumente an, ob diese dampf- oder gassterilisiert werden müssen. Die Mitarbeitenden beladen und starten die Sterilisationsautomaten entsprechend.
Vorbereiten des Versands	Anschließend kontrolliert der Kommissionierende die Maschinenparameter, die Indikatoren sowie die Chargenprotokolle auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Er entlädt die Maschinen und sichtet das Verschlussriegel auf Unversehrtheit. Danach bestätigt er die Freigabe der Instrumente für den Versand. Mit dem Verladen auf die Transportwagen erfolgt die Kommissionierung für die Kunden. Damit endet der Aufbereitungsprozess der MPAV.

Transport, Lagerung,
Gebrauch und Entsorgung

Den Hol- und Bringdienst übernimmt ein privater Dienstleister im Auftrag der KHBG. Die MPAV steht mit diesem in keiner direkten Vertragsbeziehung. Lagerung, Gebrauch und Entsorgung der Medizinprodukte sind Prozessschritte in den LKH. Die Verbrauchsstellen übernehmen die sterilen Instrumente und lagern diese bis zur Verwendung. Nach Gebrauch werden sie für den Rücktransport gepackt und vom externen Transportdienstleister in die MPAV gebracht. Die LKH organisieren diese Abläufe unterschiedlich. Teils sind die Stationsleitungen für ihren jeweiligen Bereich zuständig, teils gibt es spezielle Häuserverantwortliche für das Sterilgutlager.

Reparatur-
management

Die Verbrauchsstellen in den LKH kennzeichnen Medizinprodukte, die reparaturbedürftig oder defekt sind, mit Kabelbinder. Diese werden zusammen mit den anderen unreinen Instrumenten an die MPAV gesendet, dort gewaschen, desinfiziert und im Prozessschritt Sichtkontrolle und Pflege aussortiert. Die betroffenen Medizinprodukte werden gesammelt und einmal wöchentlich einem privaten Dienstleister zur Reparatur oder zum Austausch übergeben. Die Beauftragung des externen Reparaturlogistikunternehmens erfolgt durch die KHBG, die MPAV steht mit diesem in keiner direkten Vertragsbeziehung.

Reklamations-
management

Die Kunden können über Packrücklaufzettel, im direkten Gespräch sowie mittels Systemeingabe bei Wareneingang oder -ausgang reklamieren. Die MPAV zeichnet dies in einer Datenbank auf. Beinahe 90 Prozent der Meldungen gingen über Packrücklaufzettel ein. Dieser ist dem Instrumentenset beige packt, und der Kunde kann darauf seine Anmerkungen notieren. Er verbleibt während des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs im Set und wird anschließend beim Packen auf der reinen Seite bearbeitet. Die Rücklaufzettel werden gesammelt und periodisch erfasst. Der GF wertet die Ergebnisse aus und leitet entsprechende Maßnahmen ab. Aufgearbeitet werden die Auffälligkeiten in internen Schulungen oder direkt mit dem Mitarbeitenden. Die Kunden erhalten Berichte zu den Reklamationen auf Anfrage.

Aus internen Schulungsdokumenten geht hervor, dass es im Jahr 2014 Unstimmigkeiten im Zusammenhang mit der Vollständigkeit der erfassten Reklamationen gab. Gespräche des Landes-Rechnungshofs mit Kunden zeigten, dass eine Verbrauchsstelle Kopien von allen Packrücklaufzetteln erstellt und diese regelmäßig vom GF der MPAV abgeholt werden. Teilweise werden sie zur Kontrolle herangezogen. Die elektronische Eingabe von Rückmeldungen wurde bislang wenig genutzt. Zukünftig soll dies durch einen direkten Zugriff der LKH auf das IT-System der MPAV, z.B. im Operationssaal, erleichtert werden.

Prozessmanagement

Für das Prozessmanagement kann die MPAV auf das Know-how und die Erfahrungen von SteriLog zurückgreifen. Diese baut derzeit eine gemeinsame cloud-

basierte Wissensplattform für ihre Einrichtungen auf und ermöglicht damit weitere Prozessverbesserungen. Die Abläufe der MPAV sind in einer Prozesslandkarte abgebildet. Diese besteht aus Prozess- und Arbeitsanweisungen sowie Formularen und wird regelmäßig im Rahmen der Validierung und Auditierung extern geprüft. Die Dokumentation wird derzeit überarbeitet. Sie enthält auch Verfahrensanweisungen für Sterilgutabläufe in der KHBG. In den LKH werden diese laut deren Auskunft aber nicht verwendet. Eine zumindest sinn- gemäß einheitliche Umsetzung dieser Anweisungen wird durch unterschiedliche Zuständigkeiten in den Häusern erschwert.

Bewertung

Die MPAV verfügt über eine umfangreiche Dokumentation zum Prozessmanagement. Die Überarbeitung der Prozess- und Arbeitsanweisungen trägt zu deren Verständlichkeit und Lesbarkeit bei. Die cloud-basierte Wissensdatenbank der SteriLog sollte genutzt werden. Sie ist eine gute Ausgangsbasis für Vergleiche mit verbundenen Unternehmen.

Die Qualität der Sterilgutversorgung hängt von einem lückenlos gut gemanagten Prozess von der Aufbereitung bis zum Operationsaal ab. Die derzeitigen Verfahrensanweisungen, beispielsweise für Lagerung und Entsorgung, sind mit der KHBG nur lose abgestimmt. Daher ist nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs eine klarere Regelung der Prozesse über die Schnittstellen hinweg zwischen der MPAV und den LKH erforderlich. Da die MPAV bereits über geprüfte Prozess- und Arbeitsanweisungen für die Abläufe verfügt, sollten diese um die Anliegen der Krankenhäuser ergänzt und deren gemeinsame Gültigkeit vereinbart werden. Strukturelle Voraussetzung ist das Vorhandensein eines zentralen Ansprechpartners je Bereich bzw. Station oder je Krankenhaus. Auch mit Kunden außerhalb der LKH sind die Verfahrensanweisungen abzustimmen.

Reklamationen sind ein wesentlicher Qualitätsindikator. Sie sind lückenlos zu erfassen, um laufende Verbesserungen zu gewährleisten. Die geplante Möglichkeit der elektronischen Eingabe von Kundenfeedback direkt durch die Verbrauchsstellen in den LKH ist daher positiv hervorzuheben. Dies reduziert den Arbeitsaufwand der Datenerfassung und gewährleistet die weitestgehende Vollständigkeit der Reklamationsstatistik. Eine vermehrte Nutzung der elektronischen Meldung anstelle der Packrücklaufzettel ist voranzutreiben. Ferner kann eine periodische Reklamationsübersicht für die Kunden Unstimmigkeiten, wie das Fehlen von Packrücklaufzetteln, zutage bringen. Das Kopieren aller Zettel durch eine Verbrauchsstelle ist nach Möglichkeit zu vermeiden.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, Prozess- und Arbeitsanweisungen für Abläufe im Verantwortungsbereich der Kunden mit diesen abzustimmen und zu vereinbaren.

2.3 Qualität

Das Qualitätsmanagementsystem ist gut eingeführt. Qualitätsindikatoren weisen grundsätzlich auf eine hohe Ergebnisqualität hin, deren Erhebung ist teilweise zu optimieren. Die Kundenzufriedenheit kann noch gesteigert werden. Die gesetzten Maßnahmen zur Qualitätssicherung, wie Schulungen und Hospitationen, sind weiterzuentwickeln. Beistandsabkommen schaffen Ausweichmöglichkeiten und sichern den Notfallbetrieb.

Situation	Die MPAV verfügt über ein geprüftes Qualitätsmanagementsystem (QMS) und setzt verschiedene Aktivitäten, um die Qualität ihrer Arbeit zu sichern.
Qualitätsmanagement	Ziele des QMS sind die Sicherung und Verbesserung der Kundenzufriedenheit sowie die Optimierung der Aufbereitungsabläufe. Es ist in einem laufend aktualisierten Qualitätsmanagement-Handbuch beschrieben und wird damit den Dokumentationsanforderungen in der Instrumentenaufbereitung gerecht. Weiters dient es als Grundlage für Personalschulungen. Zuständig für das QMS ist vor allem der GF. Dazu gehören die Qualitätspolitik sowie das Festlegen der Qualitätsziele und deren Bewertung. Verantwortung tragen auch die Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) sowie operative Organisationseinheiten. Für die Inhalte des QMS ist überwiegend die QMB verantwortlich. Sie hat für dessen Entwicklung, Aufrechterhaltung, Wirksamkeit und Überwachung zu sorgen. Ihr obliegen die Kommunikation des QMS, das Management der Verbesserungsprozesse und interne Audits sowie die Vorbereitung, Begleitung und Ergebnisumsetzung externer Qualitätsprüfungen. Der GF und die QMB betreiben gemeinsam das Risikomanagement. Darin werden seit dem Jahr 2013 Risiken zum einen nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit, zum anderen nach dem monetären Schadensausmaß im Fall eines Risikoeintritts bewertet. Maßnahmen zur Risikosteuerung sind definiert. Eine jährliche Folgebewertung findet statt.
Validierung	<p>Qualitätsindikatoren</p> <p>Die MPAV führt jährlich eine Validierung durch. Sie dient dem Nachweis eines standardisierten, reproduzierbaren Gesamtprozesses und beurteilt, inwieweit sich Fehler im Aufbereitungsprozess innerhalb akzeptierter Größenordnungen bewegen. Das Prüfverfahren wird unter Bedingungen des Regelbetriebs durchlaufen. Die Mitarbeitenden sind informiert, dass es sich um Tests handelt.</p>

Zertifizierung	<p>Ebenfalls unterzog sich die MPAV freiwillig regelmäßigen Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 13485:2010 durch eine deutsche Prüf-anstalt. Diese normieren Erfordernisse an das QMS und sind in weiten Teilen identisch. Während ISO 9001 die Anforderung stellt, dass die Organisation ins-gesamt eine kontinuierliche Verbesserung anstrebt, bezieht sich ISO 13485 vor allem auf die Produktsicherheit. Die Erfüllung der Anforderungen an das Pro- dukt soll durch die Wirksamkeit der eingeführten Prozesse sichergestellt sein. Die Prüfanstalt bescheinigte dem QMS eine gute Struktur und Implementie- rung. Die auditierten Bereiche waren grundsätzlich beanstandungsfrei. Zudem sei das System bei den Angestellten gut eingeführt. Das beauftragte Unterneh- men war zum Zeitpunkt der Durchführung nicht für die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2010 akkreditiert.</p>
Kundenfeedback	<p>Um Aussagen zur Kundenzufriedenheit zu erhalten, führt die MPAV Kundenge- spräche durch. Laut ihren Dokumenten erfolgen die Treffen im Rhythmus von vier Wochen. Demgegenüber berichten einzelne Ansprechpersonen in den LKH von eher unregelmäßig stattfindenden Besprechungen, die dem Austausch zu aktuellen Themen dienen. Spezielle Tagesordnungen oder Analysen bereitet die MPAV nicht vor. Seitens der Gesellschaft nimmt vor allem der GF an diesen Be- sprechungen teil. Eine einheitliche Dokumentation unterbleibt. Die Kunden er- halten keine Berichterstattung zu den Besprechungspunkten. Wesentliche Be- schwerden werden nach Auskunft der geprüften Stelle in der Reklamationsda- tenbank erfasst und in internen Schulungen behandelt.</p> <p>Darüber hinaus finden jährlich Kundenbefragungen mit rund 25 Ansprechpart- nern in den LKH anhand eines schriftlichen Fragebogens statt. Dieser umfasst Themen wie Leistungs- und Lieferqualität, Flexibilität oder Kompetenz. Bei ag- gregierter Betrachtung lagen die Zufriedenheitswerte zuletzt bei rund 80 Pro- zent. Den niedrigsten Wert im Prüfzeitraum verzeichnete die MPAV mit 63 Pro- zent im Jahr 2012. Die Rücklaufquote lag bei rund 50 Prozent. Direkte Rück- schlüsse auf die Sterilgutqualität gewährt die Kundenbefragung nicht.</p>
Reklamationen	<p>In den Jahren 2011 bis 2014 wurden rund 2.700 Reklamationen erfasst. Der Großteil bezog sich auf fehlende oder defekte Artikel, wobei Letztere dem Re- paraturmanagement zuzuführen und keine Reklamationen im engeren Sinn sind. Falsch beige packte Instrumente waren in weniger als zehn Prozent der Meldungen Grund für eine Beanstandung. Dasselbe gilt sowohl für Verpa- ckungsfehler als auch für Verschmutzungen. Für die Reklamationsquote misst die MPAV die nach ihrem Schweregrad gewichteten Fehlermeldungen im Verhältnis zu den aufbereiteten Einheiten. Als Zielwert ist eine Quote unter 0,3 Prozent festgelegt. Dieser konnte in allen geprüften Jahren erreicht werden.</p>

Weitere
Qualitätshinweise

Im Zuge der Prüfung führte der Landes-Rechnungshof Gespräche mit mehreren Kunden aus dem Bereich der LKH. Die Vertreter der größten Verbrauchsstellen bestätigten die gute Ergebnisqualität der MPAV. Nach ihren Aussagen führte die Auslagerung zu einer Qualitätsverbesserung in der Medizinprodukteaufbereitung. Kleinere Verbrauchsstellen zeigten aber auch eine gewisse Unzufriedenheit im Hinblick auf die Qualität und die Problemlösungskompetenz der MPAV. Verbesserungspotenziale gibt es vor allem in der Zusammenarbeit und der Kommunikation.

Nach Auskunft der Abteilung Krankenhaushygiene und Infektionsvorsorge der KHBG gab es keine Infektionen, die im Zusammenhang mit wiederaufbereiteten Medizinprodukten stehen. Im Prüfzeitraum erfolgten keine Meldungen an die Inspektionsbehörde. Laut den als Sachverständige im Rahmen der sanitären Aufsicht der LKH beigezogenen Amtsärzten enthielten ihre Gutachten keine Maßnahmen, Auflagen oder Empfehlungen zur Medizinprodukteaufbereitung. Nach Aussage der KHBG gab es im internen Berichtssystem keine Hinweise zu diesbezüglichen Fehlern bzw. Beinahefehlern. Gerichtsverfahren im Zusammenhang mit Patientenschäden, die aus einem behaupteten Aufbereitungsfehler der MPAV resultieren, sind nicht bekannt. Für mögliche Schadensfälle ist die MPAV laut geprüfter Stelle über die Gesellschafter haftpflichtversichert.

Qualitätssicherung

Ausfallsicherung

Ein Produktionsausfall hätte schwerwiegende Auswirkungen auf die Patientenbehandlung in den LKH. Sowohl für Teilausfälle als auch für Totalausfälle traf die MPAV in der Vergangenheit Vorkehrungen und baute interne Redundanzsysteme auf. Beispiele sind der Ankauf eines zweiten Formaldehyd-Sterilisators oder die Sicherungs- und Spiegelungssysteme im Bereich der IT-Basisversorgung. Die Verantwortlichen im Bereich Technik bildeten sich sukzessive weiter und können damit Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten sowie einfachere Reparaturen selbstständig durchführen.

Beistandsabkommen

Die MPAV schloss mit verschiedenen anderen Aufbereitern Abkommen zur gegenseitigen Unterstützung im Fall von Teil- oder Totalausfällen. Mit Einrichtungen in Luzern, St. Gallen und Wels ist jeweils ein Abkommen schriftlich vereinbart. Ein weiteres Übereinkommen mit einer Tiroler Einrichtung war nach Information des GF bislang nur mündlich fixiert. Die Abkommen regeln, dass im Notfall auf die Maschinenkapazität, nicht aber auf die Personalkapazität des jeweils anderen Vertragspartners zurückgegriffen werden kann, sobald dieser seine eigene Tagesproduktion abgeschlossen hat. Das Personal müsste von der vom Ausfall betroffenen Einrichtung selbst gestellt werden.

Im Prüfzeitraum kam es vereinzelt zu Maschinenausfällen. In der Regel reichten die internen Redundanzsysteme zur Aufbereitung aus. Nach Auskunft der MPAV ist wegen der geografischen Nähe vor allem das Beistandsabkommen mit Tirol von Bedeutung. Es handelt sich dabei um die Medizinprodukteaufbereitung Tirol GmbH, ebenfalls ein Beteiligungsunternehmen der SteriLog.

Qualifikationen Besondere Bedeutung in der Qualitätssicherung kommt der Ausbildung der Mitarbeitenden zu. Die Einarbeitung wird von einer Schichtleiterin koordiniert, zugeordnete erfahrene Praxisanleiter unterstützen die neuen Angestellten. Zum Aufbau für die Funktion der Schichtleitung gibt es bei entsprechender Qualifikation die Möglichkeit als Trainee in diesen Bereich hineinzuwachsen. Voraussetzung für das Personal der Sterilisationseinrichtungen ist die dreiteilige Fachkundausbildung. Verpflichtend ist der erste Teil, der laut ÖGSV innerhalb von zwei Jahren nach Arbeitsbeginn bei der Aufbereitungseinheit erfolgreich abzuschließen ist. Die weiteren Teile sind für das Leitungspersonal relevant. Alle betroffenen Mitarbeitenden verfügten zum Zeitpunkt der Prüfung über die erforderliche Mindestausbildung.

Interne Schulungen Interne Fortbildungen behandeln Hygienethemen, Reinigungsverfahren, Reklamationen oder auch Prozessschulungen. Nach Auskunft der MPAV gibt es jährlich insgesamt rund 100 dieser sogenannten Mittagsschulungen. Mitarbeitende der Abenddienste können diese insbesondere aufgrund ihrer Arbeitszeiten nicht persönlich besuchen. Die geprüfte Stelle plant zukünftig zusätzlich einen elektronischen Workflow zu verwenden, um die Absolvierung der Schulungen zu dokumentieren.

Als Ergänzung dazu bietet die sogenannte QM-Auszeit den Mitarbeitenden bewusste Zeit zum Auseinandersetzen mit dem QMS. Dafür steht seit dem Jahr 2015 in der Versandvorbereitung ein Computerzugang zur Verfügung. Nach Auskunft der geprüften Stelle werden eigene Zeitfenster für die QM-Auszeit berücksichtigt, bislang allerdings nur eingeschränkt am Computer genutzt. Die MPAV plant den Computerzugang zu personalisieren. Somit werden in der QM-Auszeit zukünftig relevante Inhalte automatisch und individuell vorgeschlagen.

Hospitationen Die Mitarbeitenden können sich freiwillig für Hospitationen in den Operationsälen und den angeschlossenen Sterilgutlagern melden. Die Besuche verbessern das Verständnis für die hohe Bedeutung der aufbereiteten Instrumente in der Patientenbehandlung. Das Personal der LKH kann ebenfalls Praxistage in der MPAV absolvieren. Nach Auskunft der befragten Verbrauchsstellen sind diese wichtig, um die Herausforderungen und Bedürfnisse in Sterilisationseinrichtungen besser zu verstehen. Ein gemeinsam festgelegter Schulungsplan für die

gegenseitigen Besuche ist zwischen der MPAV und den LKH nicht festgelegt. Das Programm wird während der Hospitation individuell entschieden.

Bewertung

Das QMS ist über die Jahre gewachsen und allgemein gut eingeführt. Grundsätzlich weisen die erhaltenen Informationen auf eine hohe Ergebnisqualität der MPAV hin. Die Kundenzufriedenheit kann allerdings nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs noch gesteigert werden. Die Ergebnisse der Validierungen waren im Allgemeinen positiv. Da diese aber als offengelegte Tests durchgeführt werden, können die Produktionsbedingungen vom Normalbetrieb abweichen. Mögliche Unterschiede können der Wartungszustand der Maschinen oder auch eine gesteigerte Aufmerksamkeit der Mitarbeitenden sein. In ihrer Bedeutung eingeschränkt ist weiters die Aussage des Zertifikats nach DIN EN ISO 13485:2010, da das beauftragte Prüfunternehmen bis Juli 2015 nicht über die entsprechende Akkreditierung verfügte.

Die Instrumente für die Feedbackprozesse mit den Kunden – Reklamationsmanagement, Kundenbefragungen und Kundengespräche – nimmt der Landes-Rechnungshof differenziert wahr. Die Reklamationsdatenbank ist ein geeignetes Mittel zur Fehlerdokumentation und zur Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen. Die Ergebnisse der Kundenbefragungen erscheinen dagegen in Relation zum Aufwand wenig aussagekräftig, und der Erhebungsprozess ist insgesamt verbesserungsfähig. Eine Alternative zur bisher schriftlichen Befragung ist ein Jahresgespräch auf Basis des aktuell verwendeten Fragebogens. Das Gespräch kann je Verbrauchsstelle mit den bisherigen Empfängern in Form von Einzelterminen oder Gruppeninterviews geführt werden.

Die Kundenbesprechungen in den Jour fixe Terminen sind nach Meinung des Landes-Rechnungshofs neu zu gestalten. Die Treffen sind zeitgerecht zu vereinbaren, entsprechend vorzubereiten und können wechselnde Themenschwerpunkte behandeln. Da auch operative Themen besprochen werden, kann die Teilnahme der Produktionsleitung sinnvoll sein. Weitere Gestaltungsmöglichkeiten sind sitzungsweise unterschiedliche Teilnehmer oder die Besprechung von Auswertungen zu kundenspezifischen Reklamationen und den daraus abgeleiteten Maßnahmen. Die Häufigkeit der Treffen kann mit den einzelnen Kunden individuell vereinbart werden.

Die MPAV setzte verschiedene Maßnahmen zur Ausfallsicherung. Die Weiterbildung von eigenem Personal im technischen Bereich wird positiv bewertet. Die Beistandsabkommen geben insbesondere bei Teilausfall Ausweichmöglichkeiten und sichern gegebenenfalls den Notfallbetrieb. Wichtig ist nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs, dass mit der Einrichtung in Tirol das Beistandsabkommen rasch schriftlich fixiert wird.

Der Schulung der Mitarbeitenden kommt vor allem für die Qualitätssicherung besondere Bedeutung zu. Nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs besteht weiteres Entwicklungspotenzial in der Aus- und Weiterbildung. Dieses betrifft vor allem den Zugang zu und den Zeitpunkt von internen Schulungen. Hier sollte jedenfalls allen Mitarbeitenden die persönliche Teilnahme möglich sein. Im Zusammenhang mit der QM-Auszeit sind Vor- oder Nachbesprechungen mit der Produktionsleitung oder den Schichtleitungen zweckmäßig. Dies fördert die Umsetzung des Gelernten in den Arbeitsprozessen. Die Hospitationen sind ein weiterer wichtiger Baustein und dienen der Bewusstseinsbildung. Die Mitarbeitenden bekommen so einen schnelleren und tieferen Einblick in die Bedeutung der Sterilgüter in der Patientenbehandlung und im Operationsprozess. Der Landes-Rechnungshof erachtet daher verpflichtende Praxisbesuche als sinnvoll, sofern diese mit einem Art Lehrplan oder mit Mindestinhalten versehen sind. Grundlage ist ein gemeinsames Konzept von MPAV und KHBG für Hospitationen.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, den Beistandsvertrag mit der Medizinprodukteaufbereitung Tirol GmbH schriftlich abzuschließen.

Weiters empfiehlt der Landes-Rechnungshof, die Kundengespräche neu zu gestalten.

Zudem empfiehlt der Landes-Rechnungshof, mit der KHBG ein gemeinsames Konzept für Hospitationen zu entwickeln.

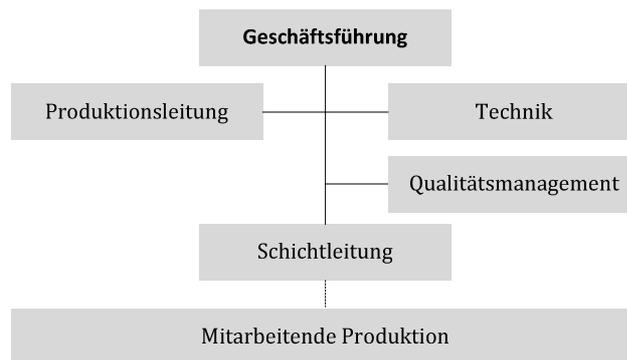
3 Organisation und Finanzen

3.1 Struktur und Personal

Die Gesellschaft verfügt über eine flache Organisationsstruktur, die auf die Kernleistung fokussiert. Die Zahl der Beschäftigten stieg vor allem wachstumsbedingt deutlich. Gerade bei neuen Mitarbeitenden war eine höhere Fluktuation zu verzeichnen. Die dahingehend gesetzten Maßnahmen zeigten erste Wirkung. Teilweise sind die Stellenbeschreibungen zu verbessern.

Situation	Die Organisation der MPAV ist auf die Erbringung der Kernaufgaben ausgerichtet. Wesentliche Supportleistungen, wie die Buchhaltung, Lohnverrechnung oder IT-Betreuung, werden über die Gesellschafter bezogen.
Aufbauorganisation	Der organisatorische Aufbau sowie die Verteilung von Aufgaben und Kompetenzen werden in unterschiedlichen Dokumenten beschrieben. Grundlegende Aspekte sind im Qualitätsmanagement-Handbuch dargelegt, welches durch ein Organigramm, eine Verantwortungsmatrix und Stellenbeschreibungen ergänzt wird. Letztere waren bislang nicht in allen Fällen vom Stelleninhaber unterzeichnet.

Organigramm der MPAV



Quelle: Organigramm MPAV; vereinfachte Darstellung Landes-Rechnungshof

Das Organigramm sieht nach der Geschäftsführung eine Leitungsebene, die Schichtleitung, vor. Die fachliche Aufgabenerledigung wird durch weitere Stellen, wie die Produktionsleitung, die Technik und das Qualitätsmanagement, unterstützt. Disziplinarisch sind alle Mitarbeitenden dem GF unterstellt.

Geschäftsführung Der GF begleitete das Unternehmen bereits in der Planungsphase und baute die Gesellschaft auf. Ihm kommen vor allem die Steuerung der Managementprozesse und der Schnittstellen mit externen Partnern zu. Die interne Kommunikation erfolgt u.a. durch regelmäßige interne Schulungen. Zudem fungiert er in den wesentlichen betrieblichen Bereichen als Stellvertretung der primär Zuständigen und unterstützt den Produktionsprozess, z.B. durch die Personaleinsatzplanung.

Produktionsleitung Aufgaben der Produktionsleitung sind insbesondere die Sicherstellung der Prozessabläufe, die Kommunikation und Problemlösung mit Mitarbeitenden und Kunden sowie die Administration von Stammdaten. Sie ist fachlich weisungsbefugt, in disziplinarischen Belangen agieren Produktionsleitung und GF gemeinsam. Die Stellenbeschreibung sah mit der Personaleinsatzplanung oder der Einarbeitung neuer Mitarbeitenden Aufgaben vor, die tatsächlich anderen Personen zugeordnet sind.

Die Produktionsleitung wird von einer in Vollzeit dienstzugewiesenen Landesbediensteten wahrgenommen, die langjährige Berufserfahrung aufweist. Sie ist auch als Schichtleiterin tätig. Unterstützt und allenfalls vertreten wird sie von einer teilzeitbeschäftigten Assistentin. In Gesprächen, die der Landes-Rechnungshof mit Kunden der MPAV aus dem Bereich der LKH führte, wurde die Bedeutung der Produktionsleiterin als Kontaktperson und ihre Kompetenz hervorgehoben. Sie wird in den nächsten Jahren in Pension gehen, ihre Nachfolge ist offen. Der GF ist sich der anstehenden Veränderungen bewusst und beschäftigt sich mit einer entsprechenden Personalentwicklung.

Schichtleitung Die operative Führung der Mitarbeitenden und die Steuerung des Produktionsprozesses obliegen einer für die jeweilige Schicht benannten Person. Mit 1. Oktober 2015 waren – einschließlich der Produktionsleiterin – fünf Personen bzw. 4,50 Vollzeitäquivalente (VZÄ) mit der Schichtleitung betraut. Davon waren 3 VZÄ dienstzugewiesene Landesbedienstete. Zusätzlich befanden sich zwei Mitarbeitende als Trainee in Ausbildung zur Schichtleitung. Für die Funktion gab es bislang keine Stellenbeschreibung.

Mitarbeitende Produktion In der Produktion waren zum 1. Oktober 2015 ohne Leitungspersonal 35 Personen bzw. 28,85 VZÄ beschäftigt. Sie werden entsprechend ihren Fähigkeiten und ihrem Ausbildungsstand sowie den betrieblichen Erfordernissen in den un-

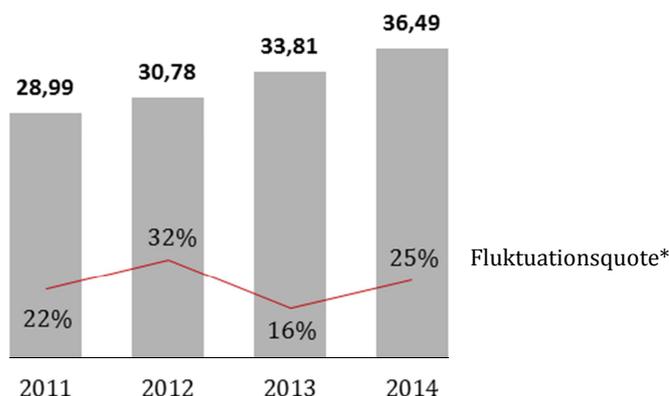
terschiedlichen Bereichen des Produktionsprozesses eingesetzt. Aufgrund der spezifischen Tätigkeit und der Dienstzeiten gestaltet sich die Rekrutierung von Arbeitskräften mit Erfahrungen in anderen Aufbereitungseinheiten oder von gelerntem Pflegepersonal im Operationsbereich schwierig. Neue Mitarbeitende verfügen somit in der Regel über keine fachspezifische Vorbildung. Nach Auskunft des GF ist das Ziel, die Mitarbeitenden in der Produktion möglichst breit als Generalisten zu qualifizieren.

Weitere Stellen

Dem Bereich Technik obliegt die Wartung und Instandhaltung der Medizin- und Haustechnik. Dieser wird von der vormaligen Assistentin des GF gemeinsam mit einem geringfügig beschäftigten Mitarbeiter betreut. Eine zum 1. Oktober 2015 mit 0,30 VZÄ teilzeitbeschäftigte Mitarbeiterin hat für das QMS zu sorgen. Darüber hinaus sind zur Erfüllung rechtlicher Vorgaben für bestimmte Aufgaben, wie der arbeitsmedizinischen Betreuung oder dem Brandschutz, zuständige Personen definiert.

Entwicklung der Beschäftigten

der Jahre 2011 bis 2014
in VZÄ



* Personalabgänge im Verhältnis zu beschäftigten Personen ohne befristete Arbeitskräfte

Quelle: Daten MPAV; Darstellung Landes-Rechnungshof; Rundungsdifferenzen

Personal

Die Zahl der Beschäftigten der MPAV stieg im Prüfzeitraum ohne GF und Prokuristen um 26 Prozent auf 36,49 VZÄ im Jahr 2014. Davon entfielen 7,61 VZÄ auf dienstzugewiesene Landesbedienstete. Deren Anzahl verringerte sich im Betrachtungszeitraum, u.a. infolge von Pensionierungen, geringfügig um 1,01 VZÄ. Gerechnet nach Köpfen waren durchschnittlich 78 Prozent der Beschäftigten Frauen. Bezogen auf die Mitarbeitenden in der Produktion sank die Produktivität der MPAV in den geprüften Jahren um rund sechs Prozent. Dies war vor allem bedingt durch eine höhere Personalfluktuationsquote.

Fluktuation Die Fluktuationsquote lag im Durchschnitt bei 24 Prozent der Beschäftigten. Sie schwankte zwischen 32 Prozent im Jahr 2012 und 16 Prozent im Jahr 2013. Beinahe 60 Prozent der Mitarbeitenden, welche die MPAV im Prüfzeitraum verließen, waren kürzer als sechs Monate beschäftigt. Innerhalb von zwei Jahren nach Dienstantritt waren rund 80 Prozent der Abgänge zu verzeichnen. Für das Jahr 2015 zeigte sich eine Verbesserung. In diesem Jahr traten sechs Personen aus, was einer Fluktuationsquote von 11 Prozent entspricht.

In Gesprächen des Landes-Rechnungshofs mit Geschäftsführung, Betriebsrat und Mitarbeitenden wurden mehrere Gründe für die erhöhte Fluktuation angeführt. Zum einen stieg infolge der Übernahme der Sterilgutversorgung für das LKH Bregenz im Jahr 2011 der Personalstand deutlich. Aufgrund der spezifischen Anforderungen der Tätigkeit sei insbesondere bei neuen Mitarbeitenden eine erhöhte Fluktuation zu verzeichnen. Um dem entgegenzusteuern, wurde im Jahr 2012 der Prozess der Personalauswahl angepasst. Seither werden im Bewerbungsgespräch Vorstellungen über Arbeitszeit und Gehalt genauer besprochen. Auch ist vor Anstellung verpflichtend ein Schnuppertag zu absolvieren. Negativ auf die Mitarbeiterbindung wirkten zum anderen der hohe Arbeitsanfall in den Abendstunden sowie das gehäufte Überschreiten des geplanten Dienstendes. Entlastung schaffte die vermehrte Rekrutierung von Teilzeitkräften speziell für die Abenddienste. Als weitere Faktoren für die Fluktuation wurden das Gehaltsniveau sowie die eingeschränkten berufsbezogenen Entwicklungsmöglichkeiten genannt.

Gehaltsschema Basis für die Entlohnung des durch die MPAV angestellten Personals bildet der Rahmenkollektivvertrag für Angestellte im Handwerk und Gewerbe, in der Dienstleistung, in Information und Consulting. Im Jahr 2015 wurde gemeinsam mit dem Betriebsrat ein spezifisches Gehaltsschema für die MPAV erarbeitet. Die Entlohnung der dienstzugewiesenen Landesbediensteten richtet sich nach dem Gehaltssystem des Landes.

Bewertung Die MPAV verfügt über eine ihrer Betriebsgröße angemessene, wenig hierarchische Organisationsstruktur. Der weitgehende Bezug von Supportleistungen über verbundene Unternehmen erlaubt eine Konzentration auf die Kernleistung. Der Landes-Rechnungshof ortet Optimierungspotenzial bei den Stellenbeschreibungen. Jene der Produktionsleitung entsprach bislang nicht vollständig ihren tatsächlichen Aufgaben. Auch spiegelt sich ihre Weisungsbefugnis nicht im Organigramm wider. Zudem lag für die Schichtleitung als wesentliche Führungsfunktion bisher keine Stellenbeschreibung vor. Nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs tragen angemessen ausgestaltete Führungsinstrumente, die den Mitarbeitenden bekannt sind sowie die Verantwortlichkeiten und Kompeten-

zen klar darlegen, wesentlich zu einem effizienten Betriebsablauf bei. Sie entlasten damit letztlich auch die Geschäftsführung.

Die Produktionsleitung stellt ein zentrales Bindeglied zu den Kunden dar. Das Funktionieren dieser Schnittstelle sowie die von den Abnehmern wahrgenommene Servicequalität sind nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs wesentliche Erfolgsfaktoren. Auch der GF sieht im Hinblick auf die mittelfristig anstehende Pensionierung der Stelleninhaberin die Relevanz einer zeitgerechten Nachfolgeplanung.

Die dienstzugewiesenen Landesbediensteten bilden aufgrund ihrer Erfahrung gemeinsam mit langjährigen Angestellten der MPAV eine wesentliche Stütze des Unternehmens. Dies war insbesondere bei der Übernahme der Sterilgutversorgung des LKH Bregenz sowie aufgrund der erhöhten Personalfuktuation von Bedeutung. Die durch den GF gesetzten Maßnahmen zur Reduzierung der Fluktuation zeigten im Jahr 2015 erste Wirkungen. Diese Entwicklung ist durch geeignete Maßnahmen nachhaltig sicherzustellen.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, die Stellenbeschreibung der Produktionsleitung zu überarbeiten.

Weiters empfiehlt der Landes-Rechnungshof, eine Stellenbeschreibung für die Schichtleitung zu erstellen.

3.2 Finanzielle Entwicklung

Die MPAV erzielte ihre Erträge beinahe vollständig mit den Krankenhäusern der KHBG. Die Umsatzsteigerung wirkte sich positiv auf die Wirtschaftlichkeit der Gesellschaft aus. In der Folge verzeichnete sie in allen Jahren steigende Jahresüberschüsse und stärkte damit die ursprünglich sehr niedrige Eigenkapitalquote. Die Entrichtung eines Haftungsentgelts an die KHBG ist zu prüfen.

Situation Die MPAV unterzog ihre Jahresabschlüsse einer freiwilligen Prüfung durch einen Wirtschaftsprüfer. Diese wurden mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen.

Bilanz

der Jahre 2011 bis 2014
in Tsd. €

	2011	2012	2013	2014
Aktiva	4.916	4.551	4.441	4.291
Anlagevermögen	4.559	4.277	3.988	3.714
Umlaufvermögen*	357	274	453	577
Passiva	4.916	4.551	4.441	4.291
Eigenkapital	216	301	419	574
<i>davon Stammkapital</i>	35	35	35	35
<i>davon Bilanzgewinn</i>	181	266	384	539
Rückstellungen	68	111	169	142
Verbindlichkeiten	4.632	4.139	3.853	3.575

* inklusive Rechnungsabgrenzungsposten

Quelle: Jahresabschlüsse MPAV (Bilanzstichtag 31.12.); Darstellung Landes-Rechnungshof; Rundungsdifferenzen

Aktiva Die Bilanzsumme des Unternehmens reduzierte sich im Prüfzeitraum kontinuierlich von € 4,92 Mio. im Jahr 2011 auf € 4,29 Mio. im Jahr 2014. Das Anlagevermögen entfiel größtenteils auf das Gebäude, das Grundstück sowie die technischen Anlagen und verringerte sich aufgrund von Abschreibungen. Für den Maschinenpark ist ab dem Jahr 2017 mit Reinvestitionsbedarf zu rechnen. Der Anstieg des Umlaufvermögens zum 31. Dezember 2014 war im Wesentlichen auf

eine Erhöhung des Zahlungsmittelbestands zurückzuführen. Im Jahr 2015 wurde die überschüssige Liquidität auf ein täglich fälliges Konto mit geringfügig höherer Verzinsung einbezahlt.

Passiva

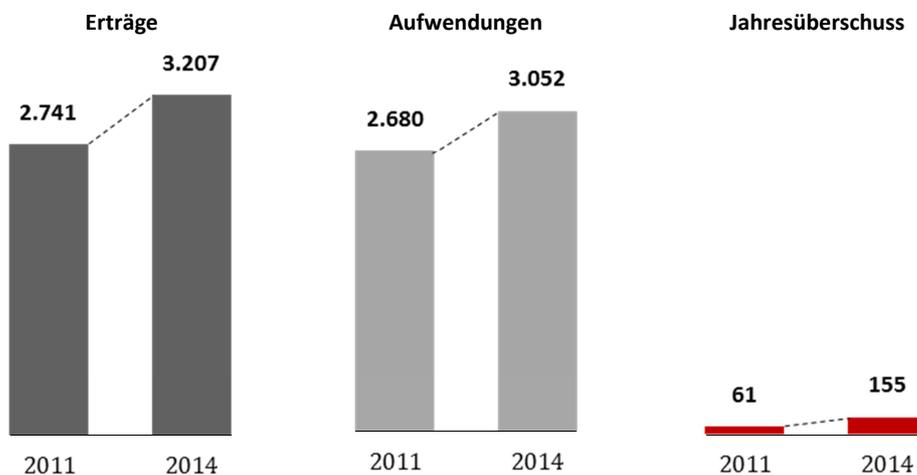
Die größte Position der Passiva waren die Verbindlichkeiten. Sie resultierten fast gänzlich aus einem mit 4,9 Prozent fixverzinsten Kredit, der im Jahr 2006 über eine Laufzeit von 20 Jahren abgeschlossen wurde. Die Verbindlichkeiten sanken im Prüfzeitraum vor allem durch die Kredittilgung um 23 Prozent. Zur Besicherung des Kredits gab die KHBG gegenüber der Bank eine Haftungserklärung ab. Hierfür verrechnete sie kein Entgelt an die MPAV.

Das Eigenkapital der Gesellschaft konnte in den geprüften Jahren mehr als verdoppelt werden. Die stetige Erhöhung war auf die erzielten Jahresüberschüsse zurückzuführen. Die MPAV schüttete keine Bilanzgewinne an ihre Gesellschafter aus. Damit stieg die Eigenkapitalquote von 4,4 Prozent im Jahr 2011 auf 13,4 Prozent im Jahr 2014. Ihre Erhöhung wurde nach Aussage der geprüften Stelle auch vom Wirtschaftsprüfer empfohlen. Die Rückstellungen setzen sich größtenteils aus Verpflichtungen gegenüber den Mitarbeitenden, wie Abfertigungs-, Zeitausgleichs- oder Urlaubsansprüchen, zusammen.

Gewinn- und Verlustrechnung

der Jahre 2011 und 2014

in Tsd. €



Quelle: Jahresabschlüsse MPAV; Darstellung Landes-Rechnungshof; Rundungsdifferenzen

Erträge

Die Erträge erhöhten sich um 17 Prozent von € 2,74 Mio. im Jahr 2011 auf € 3,21 Mio. im Jahr 2014. Dies war größtenteils auf die Übernahme der Sterilgutversorgung des LKH Bregenz zurückzuführen. Im Prüfzeitraum entfielen die

Umsätze zu über 98 Prozent auf die LKH. Generelle Preisänderungen wurden im Jahr 2012, infolge der Übernahme des LKH Bregenz, sowie im Jahr 2013 zur Inflationsabgeltung vorgenommen.

Aufwendungen Die Aufwendungen stiegen um 14 Prozent von € 2,68 Mio. im Jahr 2011 auf € 3,05 Mio. im Jahr 2014. Durchschnittlich 44 Prozent entfielen auf Personalaufwendungen. Sie erhöhten sich bis zum Jahr 2014 um rund ein Fünftel auf € 1,35 Mio. Im selben Zeitraum nahm der Personalstand ohne GF und Prokuristen um 26 Prozent zu. Diese Entwicklung war durch Änderungen in der Personalstruktur begründet.

Weitere wesentliche Aufwandspositionen waren Materialien und bezogene Leistungen sowie die Abschreibung des Anlagevermögens. Letztere erhöhte sich u.a. durch die Anschaffung von Geräten im Zuge der Übernahme der Sterilgutversorgung für das LKH Bregenz. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen variierten zwischen € 0,60 Mio. und € 0,73 Mio. Knapp ein Drittel davon entfiel auf die Managementvergütung für die SteriLog. Infolge der Kredittilgung reduzierte sich der jährliche Zinsaufwand der MPAV sukzessive.

Jahresüberschuss Nach Steuern gelang es der Gesellschaft in allen geprüften Jahren positive Ergebnisse zu erwirtschaften. Diese erhöhten sich stetig von € 60.500 auf € 154.900. Damit stieg die Umsatzrentabilität von 2,2 Prozent im Jahr 2011 auf 4,8 Prozent im Jahr 2014.

Bewertung Die MPAV ist in ihrer Leistungserbringung sehr stark auf die LKH fokussiert. Die Übernahme der Sterilgutversorgung des LKH Bregenz ab Mitte 2011 wirkte sich positiv auf die Wirtschaftlichkeit der MPAV aus. Trotz abnehmender Produktivität sanken die Selbstkosten je StE. Da dieser Effekt nicht vollständig in Form von Preisanpassungen an die Kunden weitergegeben wurde, stiegen die Jahresüberschüsse in der Folge deutlich an. Die Gesellschaft konnte dadurch ihre Eigenkapitalquote erhöhen und Liquiditätsreserven schaffen.

Die ursprünglich sehr niedrige Eigenkapitalquote der Gesellschaft war auf die gewählte Finanzierungsform zurückzuführen. Die Konditionen des aufgenommenen Kredits erwiesen sich im Nachgang durch die Entwicklung der Zinslandschaft als nachteilig. Nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs ist die Verrechnung eines Entgelts für die von der KHBG übernommene Haftung aus rechtlicher Sicht einer Prüfung zu unterziehen.

Empfehlung Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, die Entrichtung eines Haftungsentgelts an die KHBG zu prüfen.

3.3 Steuerung und Kontrolle

Die Grundlagen zur Unternehmenssteuerung sind gut ausgebaut. Instrumente der finanziellen Steuerung und Kontrolle sowie der Mitarbeiterführung erfordern teilweise eine weitere Professionalisierung. Die Nutzung von konsistenten, messbaren Qualitätszielen sowie Prozessindikatoren ist zu forcieren.

Situation	Die Gesellschafter steuern die MPAV im Wesentlichen über die Generalversammlung und die ihnen vorbehaltenen Beschlüsse. Die operative Leitung obliegt dem GF. Steuerungsrelevant sind vorwiegend finanzielle und qualitätsbezogene Indikatoren. Infolge der erhöhten Fluktuation verlagerte sich nach Auskunft des GF der Fokus von einer produktivitäts- hin zu einer stärker mitarbeiterorientierten Führung.
Steuerung durch Gesellschafter	<p>Die Generalversammlung findet grundsätzlich zweimal pro Jahr statt. Behandelt werden insbesondere betriebswirtschaftliche Themen. Aufgrund der Doppelrolle der KHBG als Eigentümerin und Leistungsempfängerin werden ebenso kundenspezifische Aspekte besprochen. Der GF informiert die Gesellschafter darüber hinaus mittels jährlicher Standardberichte, die auch Aussagen zur Leistungsqualität enthalten. Eine tiefergehende Befassung der Generalversammlung mit diesem Thema war für den Landes-Rechnungshof aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich.</p> <p>Zielvorgabe der Gesellschafter ist nach Auskunft des GF vor allem die jährliche Finanzplanung. Aus kaufmännischer Sicht wird zudem eine Unterschreitung der im Businessplan festgelegten Kostenobergrenzen pro StE sowie eine entsprechende Produktivität angestrebt.</p> <p>Die MPAV ist von der Prüfständigkeit der Internen Revision der KHBG umfasst. Eine Beteiligungsrevision wurde im Jahr 2010 durchgeführt. Der Prokurist der MPAV ist bei der KHBG für die Bereiche Finanzen, Controlling, Beteiligungen und IT zuständig. Zwischen ihm und dem GF findet zweimal im Monat ein Jour fixe statt.</p>
Steuerung durch Geschäftsführer	Wesentliche Steuerungsgrößen für den GF sind die finanzielle Entwicklung des Unternehmens sowie die Qualität der Leistungserbringung. Letztere leitet er vor allem aus Kundenfeedback sowie Reklamationen ab und setzt auf dieser Basis Maßnahmen. Im Prüfzeitraum legte er jährlich unter Einbeziehung der QMB und der Produktionsleiterin interne Qualitätsziele fest, die jedoch nicht mit messbaren Sollwerten versehen waren. Zielvereinbarungen mit der Pro-

duktionsleitung – wie im Qualitätsmanagement-Handbuch vorgesehen – wurden keine getroffen. Auch gegenüber den Gesellschaftern kommuniziert der GF Qualitätsziele. Sie waren bislang mit den intern definierten aber teilweise nicht konsistent und im Hinblick auf Ziel- und Maßnahmenformulierung verbesserungsfähig. Um die Wirksamkeit der Prozesse ermitteln zu können, legt die MPAV in ihrem Qualitätsmanagement-Handbuch die Verwendung von Kennzahlen fest. Derzeit werden aber kaum Prozessindikatoren erhoben.

Personalführung

Die Personalführung basiert zum einen auf regelmäßigen Besprechungen des GF mit der Produktions- und der Schichtleitung. Dieser Schichtleitungs-Jour fixe findet in Abständen von ein bis zwei Monaten statt. Er wurde bislang nicht immer protokolliert. Zudem sind mit den Mittagsschulungen regelmäßige Meetings mit allen anwesenden Mitarbeitenden eingeführt. Sie dienen der Kommunikation wesentlicher produktionsbezogener und organisatorischer Themen. Ergänzt werden sie um anlassfallbezogene Gespräche, z.B. bei Reklamationen oder Konflikten.

Die Mitarbeitenden sind ferner über strukturierte Befragungen in betriebliche Verbesserungen eingebunden. Grundsätzlich sind jährliche Mitarbeitergespräche vorgesehen, bisher wurden diese aber nicht durchgängig geführt. Eine institutionalisierte Vorbereitung, beispielsweise auf Basis eines Gesprächsleitfadens, und nachfolgende Dokumentation sowie Zielvereinbarungen erfolgten nicht.

Finanzielle Steuerung

Die Gesellschaft erstellt jährliche Budgets, die im Spätherbst in der Generalversammlung beschlossen werden. Geplant wird jeweils mit einem leicht positiven Jahresergebnis. Ein mehrjähriger Finanz- und Investitionsplan besteht seit Auslaufen des Businessplans im Jahr 2014 nicht mehr. Monatliche Controlling-Berichte werden durch eine Gesellschaft des B. Braun Konzerns generiert und bereitgestellt. Im Zuge des Beleglaufs werden Daten für die Kostenrechnung erhoben, in der konkreten Unternehmenssteuerung kommt ihr jedoch keine Bedeutung zu.

Finanzielle Kontrollmechanismen

Regelungen über finanzielle Abläufe und vorgesehene Kontrollmaßnahmen sind in mehreren Dokumenten der Gesellschaft festgehalten. Diesbezügliche Standards der Gesellschafter wurden nicht überbunden, die MPAV lehnt sich jedoch hinsichtlich ihrer EDV an die entsprechende Benutzerordnung des LKH Feldkirch an. Die Gesellschaft wickelt ihren Zahlungsverkehr elektronisch mittels Online-Banking ab. Dieser ist nach dem Vier-Augen-Prinzip organisiert und erfordert eine kollektive Zeichnung. Kassen, Kredit- oder Bankomatkarten gibt es laut geprüfter Stelle keine.

Grundlagen des Beschaffungswesens sind im Qualitätsmanagement-Handbuch festgelegt und werden durch weitere Dokumente detailliert. Der GF plant diese teilweise zu aktualisieren. Die Auftragserteilung erfolgt in der Regel durch den GF. Die MPAV führt jährlich eine Lieferantenbeurteilung im Hinblick auf unterschiedliche Aspekte, wie Pünktlichkeit oder Preisniveau, durch. Für Rechtsgeschäfte ab einem bestimmten Volumen ist die Zustimmung der Generalversammlung erforderlich. Diese war bei einzelnen genehmigungspflichtigen Geschäften nicht protokolliert.

Das Anlagevermögen wird bisher – im Gegensatz zu den Vorräten – nicht regelmäßig inventiert. Im Anlageverzeichnis zum 31. Dezember 2014 fanden sich abgeschriebene Vermögensgegenstände, die bereits abgegangen waren. Ferner bestehen für Dienstreisen keine Regelungen. Die Wahl des Verkehrsmittels, wie die Nutzung des privaten Fahrzeugs mit anschließender Kilometergeldabrechnung, steht den Mitarbeitenden grundsätzlich frei. Standardisierte Formulare für die Reisekostenabrechnung liegen ebenfalls nicht vor.

Bewertung

Die Steuerung des Unternehmens durch die Gesellschafter fokussierte bislang vornehmlich auf betriebswirtschaftliche und kundenspezifische Themen. Der Jour Fixe zwischen dem GF und dem Prokuristen erlaubt auch über die Generalversammlung hinaus eine zeitnahe Information der KHBG über laufende Entwicklungen. Der Landes-Rechnungshof regt an, zur umfassenden Darstellung zukünftig regelmäßig und vermehrt über Aspekte der Leistungsqualität in der Generalversammlung zu berichten. Grundlage können die jährlich festgelegten Qualitätsziele bilden, welche jedoch Verbesserungsbedarf aufweisen. Sie sind messbar zu gestalten, über die unterschiedlichen Dokumente konsistent zu definieren und stärker als Führungsinstrument einzusetzen.

Die Grundlagen zur Unternehmenssteuerung sind allgemein gut ausgebaut. Die Möglichkeiten des IT-Systems und die vorhandene Datenbasis werden für ein kennzahlenbasiertes, kontinuierliches Verbesserungsmanagement nur eingeschränkt genutzt. Der Einsatz von Messpunkten kann Prozesspotenziale aufzeigen. Kennzahlen in der Produktion, wie Durchlaufzeiten, Auslastung oder Produktivität, sollen zumindest temporär genutzt werden.

Für die Personalführung hat der GF verschiedene Instrumente implementiert. Sie sind teilweise weiter zu professionalisieren. Nach Ansicht des Landes-Rechnungshofs stellen regelmäßige und dokumentierte Mitarbeitergespräche ein wirkungsvolles Instrument der Personalführung und -entwicklung dar. Ein Gesprächsleitfaden erleichtert dabei die Vorbereitung und gewährleistet die Berücksichtigung zentraler Themen, wie Entwicklungsmöglichkeiten der Mitarbeitenden oder die Vereinbarung von Zielen. Des Weiteren sieht der Landes-

Rechnungshof die Protokollierung des Schichtleitungs-Jour fixe als notwendig an. Dies erhöht dessen Verbindlichkeit und Nachvollziehbarkeit.

Die Finanzplanung der Gesellschaft ist derzeit auf einen einjährigen Horizont ausgerichtet. Aufgrund mittelfristig anstehender signifikanter Reinvestitionen und des damit zusammenhängenden erhöhten Finanzmittelbedarfs, erachtet der Landes-Rechnungshof die Erstellung einer mittelfristigen Finanz- und Investitionsplanung für erforderlich. Die finanziellen Kontrollmechanismen sind in einzelnen Bereichen zu verbessern. Richtlinien für Dienstreisen und standardisierte Formulare für die Reisekostenabrechnung sind zu implementieren. Auch ist sicherzustellen, dass alle genehmigungspflichtigen Geschäfte der Generalversammlung zur Beschlussfassung vorgelegt und diese entsprechend protokolliert werden. Regelmäßige Inventuren sowie ein entsprechender Informationsfluss beim Abgang von Vermögensgegenständen unterstützen zudem das Führen eines genauen Anlageverzeichnisses.

Empfehlung

Der Landes-Rechnungshof empfiehlt, konsistente, messbare Qualitätsziele zu definieren und diese vermehrt als Führungsinstrument einzusetzen.

Weiters empfiehlt der Landes-Rechnungshof, verstärkt Prozesskennzahlen für das interne Verbesserungsmanagement zu nutzen.

Zudem empfiehlt der Landes-Rechnungshof, eine mittelfristige Finanz- und Investitionsplanung zu erstellen.

Ferner empfiehlt der Landes-Rechnungshof, standardisierte Grundlagen für Mitarbeitergespräche zu erarbeiten und diese jährlich durchzuführen.

Außerdem empfiehlt der Landes-Rechnungshof, Richtlinien für Dienstreisen und standardisierte Formulare zur Reisekostenabrechnung zu implementieren.

**Stellungnahme
zum Gesamtbericht**

Aufgrund des umfassenden Prüfberichts ist seitens der geprüften Stelle den Ausführungen nichts hinzuzufügen.

Bregenz, im März 2016

Die Direktorin

Dr. Brigitte Eggler-Bargehr

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
GF	Geschäftsführer
ISO	Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization)
KHBG	Vorarlberger Krankenhaus-Betriebsges.m.b.H
LKH	Landeskrankenhaus, Landeskrankenhäuser
MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive)
MPAV	Medizinprodukteaufbereitung Vorarlberg GmbH
MPG	Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 in der geltenden Fassung
ÖGSV	Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
PPP	Public-Private-Partnership
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragte
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RKI	Robert Koch-Institut (zentrale Einrichtung der deutschen Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention)
StE	Sterilguteinheit (Maßeinheit für Sterilisation. Eine Sterilguteinheit hat die Abmessungen Höhe = 300 mm, Breite = 300 mm, Tiefe = 600 mm)
SteriLog	SteriLog Instrumentenmanagement GmbH
VZÄ	Vollzeitäquivalent