

Empfehlungen des AK „Qualität“ (37): Leitfaden zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen

Um den Prozess der Aufbereitung von Medizinprodukten in der ZSVA transparent und nachvollziehbar zu gestalten ist es erforderlich, ein Qualitätsmanagement für die ZSVA zu implementieren und hierfür alle Arbeitsschritte zu beschreiben in → **VERFAHRENSANWEISUNGEN** (VA = QVA) – und → **STANDARDARBEITSANWEISUNGEN** (SAA = SOP = AA = QAA)

Die SAA sind für alle Aufbereitungsschritte für Medizinprodukte im Sinne des MPG, MPBetreibV und der RKI-Richtlinie zu erstellen. Verfahrensanweisungen werden in einer weiteren Empfehlung behandelt.

Die SAA müssen zentral und darüber hinaus in den betreffenden Arbeitsbereichen für die dort Beschäftigten zur Verfügung stehen. Die Mitarbeiter sind verpflichtet, die Vorgaben im Sinne einer Dienstanweisung zu beachten.

→ **ZIEL** des Arbeitens mit einer SAA ist es die hygienischen und technisch-funktionellen Anforderungen zu erfüllen. Der Inhalt sollte kurz, prägnant und allgemein verständlich sein. Sie dient der Qualitätssicherung und Reproduktion durch gleichbleibende Arbeitsabläufe, sichert zudem die Werterhaltung des Instrumentariums und fördert die Wirtschaftlichkeit.

→ **ZUSTÄNDIG** für die Erstellung der SAA ist die ZSVA-Leitung unterstützt durch ihre Mitarbeiter und die/den QMB des Betreibers.

Bei der Erstellung von SAA, die Schnittstellen betreffen (z.B. OP, Transport), sind die entsprechenden Abteilungsleitungen einzubinden.

→ **VERFAHRENSANWEISUNGEN UND STANDARDARBEITSANWEISUNGEN** sind Bestandteile des Qualitätsmanagements.

→ **ZIEL DER SAA** ist die Erfüllung der hygienischen und technisch-funktionellen Anforderungen

→ **ZUSTÄNDIG** für die Erstellung ist die ZSVA-Leitung

Struktur einer Standardarbeitsanweisung

- Kopf- und Fußzeile
 - Logo
 - Titel / Bezeichnung
 - Registriernummer wie QM der Gesamtorganisation
 - Ersteller
 - Datum der Erstellung
 - Revisionsnummer
 - Freigabe durch/yam
 - Seitennummer
- Standardarbeitsanweisung
 - Ziel
 - Geltungsbereich
 - Arbeitsablauf
 - Als Text/Tabelle oder Flussdiagramm
 - Mitgeltende Dokumente (optional)

Struktur einer Standardarbeitsanweisung

Diese Empfehlung soll eine Hilfestellung für die Erstellung einer SAA sein.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Motorensystemen und Zubehör

Beispiel für eine Standardarbeitsanweisung

1. Ziel:

Nach diesem Arbeitsschritt darf vom gereinigten und desinfizierten MP keine Infektionsgefahr mehr ausgehen.

2. Geltungsbereich

unreine Seite der ZSVA

3. Arbeitsablauf:

- 3.1. Die Bestückung erfolgt auf ein Lagerungssystem für maschinelle Motorenaufbereitung nach Herstellerangaben.
- 3.2. Es ist darauf zu achten, Bohrschläuche nicht zu knicken und im großen Bogen abzulegen. Die Teile sind so in das Sieb zu legen, dass sie sich nicht gegenseitig beschädigen können.
- 3.3. Nach der Bestückung sind die Lagerungssysteme auf den Einschubwagen der RDG abzustellen. Die Beladevorschrift ist zu beachten!
- 3.4. Die Siebkörbe sind so zu beladen, dass keine Spülschatten entstehen. Es ist darauf zu achten, dass keine Spülgüter über die Ränder hinaus ragen, um Verletzungsrisiken für das ZSVA-Personal zu vermeiden.
- 3.5. Einfahren des Einschubwagens.
- 3.6. Vor Schließen der Tür letzte Sichtkontrolle und Prüfen der Freigängigkeit der Spülarme.
- 3.7. Vor Betätigen der Starttaste prüfen, dass das vorgeschriebene Programm gewählt wurde.

4. Mitgelieferte Dokumente:

- Bedienungsanleitungen:
- Motorensystem
- Lagerungssystem
- RDG

Hinweis:

Abweichend von der hier beispielhaft vorgestellten SAA sind → **HAUSSPEZIFISCHE** → **HAUSSPEZIFISCHE UNTERSCHIEDE** sind einzuarbeiten.