

Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (80)

Qualitätssicherung im Bereich der Aufbereitung

In den Jahren 2000 und 2001 wurden die Empfehlungen 13, 16 und 17 vom Fachausschuss Qualität mit dem Titel «Qualitätssicherung auf der reinen und auf der unreinen Seite einer ZSVA» veröffentlicht. Inzwischen, und besonders durch die Inhalte der Neuauflage der gemeinsamen Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten bedingt, ist vorab zu erklären, dass die Qualitätssicherung ein Teil des Qualitätsmanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist. Eingeführtes Qualitätsmanagement ermöglicht eine → **QUALITÄTSSICHERUNG**.

Eine Qualitätssicherung beginnt nicht erst nach dem Entsorgen. Die → **VORBEREITUNG DER AUFBEREITUNG** beginnt bereits während des Instrumentierens im OP. Hierbei muss sich der Anwender an die «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» halten [1].

Nicht angewendete sowie angewendete Medizinprodukte sind sachgerecht (z. B. geöffnet und zerlegt) für den Transport zum Ort der Aufbereitung vorzubereiten. Für empfindliche Instrumente (z. B. Instrumente mit Optiken) sind geeignete Transporthalterungen zu verwenden. Die dazu nötigen Tätigkeiten und Abläufe sind in → **ARBEITSANWEISUNGEN** zu beschreiben.

Nicht nur zusätzliche Arbeitsschritte und Kosten durch Transportschäden, auch die Gefährdung des Personals in der ZSVA können durch eine sachgemäße Entsorgung vermieden oder reduziert werden (TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege Kap. 7).

→ **QUALITÄTSSICHERUNG** wird durch ein eingeführtes Qualitätsmanagement ermöglicht.

→ **DIE VORBEREITUNG DER AUFBEREITUNG** beginnt bereits im OP.

→ **IN ARBEITSANWEISUNGEN** sind alle nötigen Tätigkeiten und Abläufe zu beschreiben.

I Unterlagen zur Erstellung eines Qualitätssicherungskonzeptes

Es gibt viele Vorschriften, die bei der Erstellung eines Konzeptes zur Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind, und weitere Unterlagen, die nützliche Hilfestellungen bieten. Die gesetzlichen Festlegungen im Sozialgesetzbuch V, im Medizinproduktegesetz (MPG), in der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV), im Infektionsschutzgesetz (IfSG), in den berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (z. B. Unfallverhütungsvorschrift (UVV), TRBA 250, TRGS 555) und die Einführung von Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind die → **BASIS DER QUALITÄTSSICHERUNG**.

Darüber hinaus existieren aktualisierte Listen des Robert Koch-Institutes (RKI) über Geräte, Verfahren und Desinfektionsmittel, die im Seuchenfall anzuwenden sind. Die Liste des VAH (Verband für angewandte Hygiene e. V.) informiert über Desinfektionsmittel für die Desinfektion von Händen, Flächen, Instrumenten und Wäsche im laufenden Krankenhausbetrieb.

Des Weiteren sind die → **NORMEN** zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse DIN EN ISO 15883, der Verpackungsprozesse DIN EN ISO 11607 und Sterilisationsprozesse (z. B. für Dampfsterilisation DIN EN ISO 17665) zu beachten. Die unterstützenden → **LEITLINIEN** von DGKH, DGSV und AKI sind zur praktischen Durchführung sinnvoll und nützlich [2].

Für alle in einer Aufbereitungseinheit betriebenen Geräte (z. B. RDG, Durchlaufsiegelgerät, Sterilisator) müssen Gerätebücher, Bedienungsanleitungen und Validierungsunterlagen vorliegen.

Die RKI/BfArM-Empfehlung zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» wird in § 4 der MPBetreibV benannt und hat damit quasi Gesetzescharakter. «Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von MP wird vermutet, wenn...» diese Empfehlung beachtet wird. → **ABWEICHUNGEN** sind zu begründen.

→ **BASIS DER QUALITÄTSSICHERUNG** sind die gesetzlichen Festlegungen.

→ **NORMEN** zur Validierung der Prozesse sind zu beachten.

→ **LEITLINIEN** unterstützen die praktische Durchführung.

→ **ABWEICHUNGEN** von der RKI/BfArM-Empfehlung sind zu begründen.

→ **DETAILLIERTE HINWEISE** zur Aufbereitung müssen von den Herstellern geliefert werden.

Die Empfehlungen des Fachausschusses «Qualität» der DGSV gehen besonders auf die praktischen Gegebenheiten ein und stellen Wege für die Umsetzung und Anwendung der Gesetze, Empfehlungen und Richtlinien bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vor.

Der Arbeitskreis AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) «Instrumente werterhaltend aufbereiten» beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit der Werterhaltung sowie dem Materialverhalten und gibt wichtige Hinweise, um Schäden an Medizinprodukten vorzubeugen.

Die Hersteller von Medizinprodukten sind nach dem MPG verpflichtet, für jedes Produkt Angaben zur Aufbereitung mit → **DETAILLIERTEN HINWEISEN** nach DIN EN ISO 17664 zu liefern. Diese müssen der Leitung einer Aufbereitungseinheit vorliegen. Die Leitung einer Aufbereitungseinheit muss zur Erstellung eines Qualitätssicherungskonzeptes Zugriff auf alle oben genannten Unterlagen haben.

Alle in der Aufbereitung tätigen Mitarbeiter müssen eine entsprechende Sachkenntnis besitzen (MPBetreibV §4).

Diese kann durch die erfolgreiche Teilnahme an den Fachkursekursen der DGSV und entsprechende Zertifikate belegt werden.

I Dokumentation

Die Qualitätssicherung ist gesetzlich (z. B. SGB V, MPG, MPBetreibV) verankert und deshalb in jeder Abteilung, die eine Aufbereitung von Medizinprodukten durchführt, unverzichtbar.

→ **DIE DOKUMENTATION** ist wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung.

Ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung ist die → **DOKUMENTATION** im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems in einem Qualitätsmanagementhandbuch:

Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

- Alle Arbeitsabläufe und -schritte müssen unter Beachtung der Vorschriften und Angaben detailliert in (Standard)Arbeitsanweisungen festgelegt werden.
- Arbeitsplatzbeschreibungen müssen erstellt werden. Abweichungen und Besonderheiten sind zu beschreiben und ggf. zu begründen.
- Die Anforderungen des Arbeitsschutzes und die konkrete Umsetzung sind festzulegen und zu dokumentieren (z. B. Anlegen von Schutzkleidung).
- die Hygienevorgaben müssen in den Arbeitsanweisungen beachtet und beschrieben sein (z. B. Händedesinfektion, Flächendesinfektion)

Mitgeltende Unterlagen(Beispiele)

- Gutachten, Herstellerangaben sowie technische Merkblätter, Garantien und Angaben zur Aufbereitung sind zugeordnet abzulegen und ggf. zu aktualisieren.
- Sicherheitsdatenblätter für alle Prozesschemikalien, die angewendet werden, müssen für die Anwender zugänglich aufbewahrt werden, Betriebsanweisungen sind zu erstellen. Die Mitarbeiter müssen über die Gefahren und Sicherheitshinweise informiert werden.
- Ein gültiger Reinigungs- und Desinfektionsplan ist für alle Mitarbeiter zugänglich bereitzustellen.

Validierung, periodische Prüfungen, Routineprüfungen und technische Wartung

- Technische und hygienische Überprüfungen sind im Rahmen der Validierung festzulegen und im Validierbericht dokumentiert zu hinterlegen.
- Ablaufpläne für die Durchführung von Umgebungsuntersuchungen sind zu erstellen

→ **CHECKLISTEN** erleichtern die Durchführung festgelegter Kontrollen.

Die Durchführung der festgelegten Kontrollen ist zu dokumentieren. Zur Dokumentation empfiehlt es sich, → **CHECKLISTEN** zu verwenden. Mindestinhalte der Dokumentation werden in den Leitlinien zu Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beispielhaft zusammengefasst [2] und können als Hilfestellungen bei der Durchführung von Validierungen verwendet werden.

Diese Dokumentationen dienen dem Nachweis, dass die festgelegten Aufbereitungsschritte und Prozesse reproduzierbar eingehalten und in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Mitarbeiterschulung und Einweisungen

Regelmäßige Mitarbeiterschulungen und Einweisungen sind mit Schulungsinhalten, Teilnehmern und Schulungsleiter schriftlich festzuhalten und abzulegen.

I Zusammenfassung

Alle oben genannten Punkte sind ein fester Bestandteil der Qualitätssicherung in den Abteilungen und keinesfalls als eine vollständige Auflistung zu sehen. Die Gegebenheiten der Aufbereitungseinheiten und weitere speziellen Anforderungen müssen individuell beachtet und beschrieben werden.

Im täglichen Betrieb muss dafür gesorgt werden, dass die → **REPRODUZIERBARKEIT** aller Verfahrens- und Arbeitsschritte sichergestellt wird.

Es ist bei jedem Qualitätssicherungskonzept zu bedenken, dass Qualität nur in einem funktionierenden Team möglich ist. Eine koordinierte → **ZUSAMMENARBEIT** mit allen dazugehörigen Abteilungen ist zwingend erforderlich.

Letztendlich dient die gelebte Qualitätssicherung der Patientensicherheit, der Mitarbeiterzufriedenheit und auch der Schonung der Ressourcen. ■

→ **DIE REPRODUZIERBARKEIT** aller Verfahrens- und Arbeitsschritte muss sichergestellt werden.

→ **EINE GUTE ZUSAMMENARBEIT** ermöglicht gelebte Qualitätssicherung.

I Literatur

- 1 Empfehlung von RKI/BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Nov. 2012
- 2 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, 3. Auflage 2008