

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (13): Qualitätsicherung in der „reinen Seite“ einer ZSVA

**W**ie kann man die anfallende Arbeit nach der maschinellen bzw. manuellen Aufbereitung bis zur Bereitstellung der Sterilgüter mit einfachen Mitteln reproduzierbar machen? Diese Frage stellen sich bestimmt viele Verantwortliche aus ZSVAs bzw. Zentralsterilisationen, die z. B. keine speziellen EDV-Programme haben. Gerade in kleinen Krankenhäusern ist es wichtig, für eine kostengünstige und relativ einfache Umsetzung der Validierung und deren Dokumentation zu sorgen.

In der vorhandenen → **LITERATUR** lassen sich bei genauer Durchsicht viele Informationen finden, die jeder auf die individuellen Gegebenheiten „seiner“ ZSVA anpassen kann, so zum Beispiel in den Zeitschriften *Zentralsterilisation* und *aseptika*, in der Broschüre „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“, in den DIN-Taschenbüchern 169, *Sterilisatoren Geräteanforderungen*, und 263, *Sterilisation von Medizinprodukten*, oder in den Empfehlungen des Arbeitskreises Validierung der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene). Auch diverse → **FIRMEN** (z. B. BAG, MMM, usw.) stellen dem Anwender interessante und wichtige Informationen zur Verfügung.

Die unten angeführten Punkte könnten hierbei eine Hilfestellung sein, um die vorhandenen materiellen, baulichen und personellen Ressourcen sinnvoll auszuschöpfen, einzuteilen und mittels der vorhandenen Gegebenheiten zu überwachen. Besonders wichtig dabei ist, dass dieser „Fahrplan“ an die Gegebenheiten in den einzelnen ZSVAs angepasst werden muss.

## Inspektion, Funktionskontrolle, Pflege, Verpackung

### Arbeitsschritte

- Inspektion/Kontrolle der desinfizierten und gereinigten Güter
- Funktionskontrolle und Pflege der desinfizierten und gereinigten Güter
- Reparatur bzw. Austausch defekter Instrumente
- Packen der Siebe und Verpacken von Einzelinstrumenten

### Hilfsmittel und Vorgaben

- Produktdatenblätter der Hersteller
- DIN-Taschenbücher 169 und 263 (diese sollen als Regelwerk in der Abteilung vorhanden sein)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
- Gültige Hygiene- und Desinfektionspläne
- Broschüre „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“
- Packlisten und Fotodokumentationen

### Dokumentation

- Arbeitsplatzbeschreibungen
- Arbeitsanweisungen
  - für selbst durchgeführte Nacharbeiten (z.B. verwendetes Produkt zum Entfernen von Flugrost)
  - zur Aufbereitung reparierter/fabrikneuer Instrumente
- Statistiken zur Reparaturüberwachung
- Packzettel und Sieblisten

### Personal

- Einweisung des Personals
- Ausbildung des Personals gemäß DIN EN 58946-6
- Regelmäßige Überprüfung des Schulungsbedarfs und ggf. Nachschulung

**Wie kann die Arbeit nach der Aufbereitung bis zur Bereitstellung der Sterilgüter reproduzierbar gemacht werden?**

→ **INFORMATIONEN AUS DER LITERATUR** können an die individuellen Gegebenheiten der jeweiligen ZSVA angepasst werden.

→ **FIRMEN** stellen Informationen zur Verfügung.

**Welche Arbeitsschritte sind anhand welcher Vorgaben durchzuführen?**

**Was muss dokumentiert werden?**

**Welche Anforderungen werden an das Personal gestellt?**

## Sterilisation und Bereitstellung

### Arbeitsschritte

- Durchführung der täglichen Routineprüfung der Sterilisatoren
- Festlegung der Beladung der Sterilisatoren (z.B. schwere Container nach unten, siehe UVV)
- Wahl des geeigneten Sterilisierprogrammes
- Freigabe des Sterilgutes
  - nach Beurteilung des Prozessablaufes (Temperatur, Druck, Zeit) anhand der Chargendokumentation
  - nach Sichtkontrolle der Unversehrtheit der Verpackung und der Kennzeichnung
  - ggf. nach Auswertung der chemischen Chargenkontrolle
- Lagerung, Transport und Bereitstellung des Sterilgutes nach den zur Zeit gültigen Normen

### Hilfsmittel und Vorgaben

- Bedienungsanleitung der Hersteller von Sterilisatoren, Siegelgeräten, usw.
- Gerätebücher
- Angaben und Informationen der Instrumentenhersteller
- Literatur wie die Broschüre „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“
- DIN-Taschenbücher 169 und 263

### Dokumentation

- Aufzeichnung der täglichen Routineprüfungen der Sterilisatoren (Vakuum- und Bowie & Dick Test)
- Chemische Chargenkontrolle
- Freigabeprotokolle mit Bedienername, Gerätenummer, Chargennummer und Aufzeichnung der verfahrensrelevanten Parameter
- Aufzeichnung aller Ereignisse am Gerät im Gerätebuch
- Nachweis der Mitarbeiterweisung
- Produktionsstatistiken

### Anforderungen an das Personal

- Personen, die tägliche Routinetests, die Beladung des Sterilisators und Freigabe des Sterilgutes durchführen, müssen eingewiesen und autorisiert sein.

## Zusammenfassung

Es ist festzustellen, dass alle Arbeitsabläufe und -schritte beschrieben und dokumentiert werden müssen. Dazu eignen sich zum Beispiel für die einzelnen Bereiche Arbeitsplatzbeschreibungen und für die gesamte Abteilung ein → „**QUALITÄTSHANDBUCH**“. Dies muss allen Mitarbeitern zugänglich sein und als Grundlage zur internen Fort- und Weiterbildung dienen.

Das wichtigste dabei ist die Dokumentation. Hierzu gehören unter anderem auch die Beschreibung der zur Pflege verwendeten Materialien (z.B. Ölspray, metallfreie Bürsten) und die Anweisungen zur Durchführung aller Arbeitsschritte. Dies ist ein fester Bestandteil der Qualitätssicherung in der Abteilung. Im täglichen Betrieb muss dafür gesorgt werden, dass die → **REPRODUZIERBARKEIT** aller Verfahrens- und Arbeitsschritte sichergestellt wird. Dazu gehört die regelmäßige Kontrolle aller relevanten Abläufe durch den Verantwortlichen der ZSVA.

Weiterhin muss ein Nachweis über → **MITARBEITERSCHULUNGEN** geführt werden.

## Ziel

Ein weiterer Schritt in Richtung Qualitätssicherung wäre es, der ZSVA-Leitung beim → **EINKAUF** von allen Artikeln, die dem MPG unterliegen, eine beratende Rolle zuzugestehen. Dazu kann die Einführung einer Produktmittelkommission unter Mitarbeit der Leitung der ZSVA beitragen. Dadurch würden Fehlinvestitionen, die durch die Beschaffung von Materialien entstehen, die für die Aufbereitung in der ZSVA weniger oder ungeeignet sind, weitestgehend vermieden.

**Welche Arbeitsschritte sind bei der Sterilisation und Bereitstellung anhand welcher Vorgaben durchzuführen?**

**Was muss dokumentiert werden?**

**Welche Anforderungen werden an das Personal gestellt?**

→ **EIN QUALITÄTSHANDBUCH** eignet sich zur Festlegung der Arbeitsabläufe.

→ **DIE REPRODUZIERBARKEIT** aller Verfahrensschritte muss sichergestellt werden.

→ **MITARBEITERSCHULUNGEN** müssen nachgewiesen werden.

→ **BEIM EINKAUF** sollte die ZSVA-Leitung eine beratende Funktion ausüben, um Fehlinvestitionen zu vermeiden.