

Empfehlungen des AK „Qualität“ (16): Qualitätssicherung auf der unreinen Seite einer ZSVA

Eine → **QUALITÄTSSICHERUNG** beginnt nicht erst nach dem Entsorgen, nach vorbereitenden Arbeiten und der maschinellen Reinigung und Desinfektion mit anschließender Kontrolle, sondern bereits beim Einkauf und bei der Ablage gebrauchter Medizinprodukte zur Wiederaufbereitung.

In Heft 5, 2000 (13) wurden bereits die wichtigsten Merkmale einer Qualitätssicherung auf der reinen Seite einer ZSVA ausführlich beschrieben, in Heft 4, 1999 (6) wurde darauf eingegangen, wie wichtig es ist, bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten die möglichen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuklären. Dabei ist darauf zu achten, dass die möglichen Verfahren im Hause auch zur Verfügung stehen.

In Heft 3, 1999 (5) wurden wichtige Elemente in der Zusammenarbeit mit den OP-Abteilungen aufgeführt, weil gerade bei der Entsorgung bereits die Voraussetzungen für eine problemlose weitere Aufbereitung in der ZSVA geschaffen werden. Nicht nur zusätzliche Arbeitsschritte, auch die Gefährdung des Personals in der ZSVA können durch eine sachgemäße Entsorgung vermieden oder reduziert werden.

In Fortsetzung der Empfehlung Nr. 13 zur Qualitätssicherung auf der reinen Seite soll in den nächsten Folgen auf die einzelnen Themenkomplexe auf der unreinen Seite eingegangen werden. Einige Überschneidungen und Wiederholungen sind leider unvermeidlich. Zu den einzelnen Aspekten werden stichwortartig Prüfkriterien aufgeführt, mit denen sich jede ZSVA auseinandersetzen muss, um das für ihre individuellen baulichen, personellen und ausstattungsmaßige Gegebenheiten geeignete Qualitätssicherungskonzept zu erstellen.

Unterlagen zur Erstellung eines Qualitätssicherungskonzeptes

Es gibt Unterlagen, die bei der Erstellung eines Konzeptes zur Qualitätssicherung in der ZSVA zu berücksichtigen sind und weitere, die nützliche Hilfestellungen bieten. Die → **GESETZLICHEN FESTLEGUNGEN** im Medizinproduktegesetz (MPG), in der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV), im Infektionsschutzgesetz (IfSG), in der Unfallverhütungsvorschrift (UVV) und in der Gefahrstoff-Verordnung (TRGS 555) sind die Basis der Qualitätssicherung.

Darüber hinaus gibt es stets aktualisierte → **LISTEN** des Robert Koch-Institutes (RKI) über Geräte, Verfahren und Desinfektionsmittel, die im Seuchenfall anzuwenden sind, sowie der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) über Desinfektionsmittel für die Desinfektion von Händen, Flächen, Instrumenten und Wäsche im laufenden Krankenhausbetrieb. An Normen zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wird in internationalen Gruppen gearbeitet; für die Überprüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsprozessen liegen bereits europäische Normen vor.

Aus der → **RICHTLINIE** des RKI „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprophylaxe“ sowie aus den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) sind wichtige hygienische Grundsätze zu entnehmen. In der Loseblattsammlung* „Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten“ werden aktuelle Prüfmethode für maschinelle Aufbereitungsprozesse beschrieben.

Die → **EMPFEHLUNGEN DES ARBEITSKREISES „QUALITÄT“** in der DGSV gehen besonders auf die praktischen Gegebenheiten ein und stellen Wege für die Umsetzung der Richtlinien bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vor.

→ **DIE QUALITÄTSSICHERUNG** beginnt bereits beim Einkauf und bei der Ablage gebrauchter Medizinprodukte.

Unterlagen zur Qualitätssicherung

→ **DIE GESETZLICHEN FESTLEGUNGEN** MPG, MPBetreibV, UVV und Gefahrstoff-VO sind die Basis der Qualitätssicherung.

→ **LISTEN** für den Seuchenfall (RKI) und für Desinfektionsmittel (DGHM) werden laufend aktualisiert.

→ **WICHTIGE RICHTLINIEN** werden vom RKI sowie von der DGHM und DGKH vorgegeben.

→ **DIE EMPFEHLUNGEN DES AK QUALITÄT** befassen sich vor allem mit der praktischen Umsetzung der Richtlinien.

* Höller, Krüger, Martiny, Schaller (Hrsg.), Behr's Verlag, Hamburg

Der Arbeitskreis → **AKI** „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“ beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit der Werterhaltung, sowie dem Materialverhalten und gibt wichtige Hinweise, um Schäden an Medizinprodukten vorzubeugen.

Mehrere Arbeitsgruppen beschäftigen sich mit der Aufbereikbaarheit von Medizinprodukten sowie Prüfmethode und beschreiben:

- Methoden zur Prüfung von Medizinprodukten auf Durchströmbarkeit, die Voraussetzung für eine Reinigbarkeit ist,
- Methoden zur Prüfung Wirksamkeit von maschinellen Prozessen von der Typprüfung bis zur Routineprüfung und
- Methoden zur Prüfung auf Rückstände, vorzugsweise auf Proteinreste.

Die Ergebnisse der Studien werden u.a. in den → **FACHZEITSCHRIFTEN** „Hygiene & Medizin“, „Zentralsterilisation“ und „Aseptica“ publiziert. Darüber hinaus informieren die → **HERSTELLERFIRMEN** ausführlich über ihre Produkte.

Alle genannten Unterlagen sollten der → **LEITUNG EINER ZSVA** zugänglich sein und in Auszügen bei der Schulung der Mitarbeiter weitervermittelt werden.

Dokumentation mit Hilfe eines Qualitätshandbuches

Die Qualitätssicherung ist gesetzlich verankert und deshalb in jeder Abteilung, die eine Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durchführt, unverzichtbar. Ein wichtiger Bestandteil einer Qualitätssicherung ist die Dokumentation. Die folgenden Unterlagen gehören in ein → **QUALITÄTSHANDBUCH**:

Arbeitsanweisungen

Es müssen die Arbeitsschritte unter Beachtung der Vorschriften und Angaben festgelegt und genaue Arbeitsanweisungen und Arbeitsplatzbeschreibungen erstellt werden. Abweichungen und Besonderheiten sind extra zu beschreiben und ggf. zu begründen.

Unterlagen

Gutachten und Herstellerangaben wie Technische Merkblätter, Garantien und Angaben zur Aufbereitung sind zugeordnet abzulegen und ggf. zu aktualisieren.

Validierung, Periodische Prüfungen, Routineprüfungen und technische Wartung

Technische und hygienische Überprüfungen sowie Routinekontrollen sind festzulegen und in der ZSVA zu dokumentieren. Ggf. aufgrund der Resultate durchgeführte Korrekturen sind festzuhalten und zu begründen. Diese Unterlagen dienen dem Nachweis, dass die festgelegten Aufbereitungsschritte und Prozesse reproduzierbar eingehalten und in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Mitarbeiterschulung und Einweisungen

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

Eine Kette ist nur so fest wie ihr schwächstes Glied. Es ist deshalb bei jedem Qualitätssicherungskonzept zu bedenken, dass Qualität nur im Team möglich und eine koordinierte Zusammenarbeit auch mit den anderen Abteilungen erforderlich ist.

→ **DER AKI** beschäftigt sich mit dem Materialverhalten und der Werterhaltung von Instrumenten.

→ **FACHZEITSCHRIFTEN** veröffentlichen Ergebnisse aktueller Studien.

→ **HERSTELLER** informieren über ihre Produkte.

→ **DIE LEITUNG EINER ZSVA** soll Zugang zu allen diesen Unterlagen haben und sie auch bei der Schulung von Mitarbeitern einsetzen.

→ **IN EIN QUALITÄTSHANDBUCH** gehören Arbeitsanweisungen, Herstellerangaben, Unterlagen zur Validierung, zu technischen und hygienischen Überprüfungen sowie Nachweise über die Mitarbeiterschulung.