

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (32): Aufbau von Qualitätsmanagement in der Praxis der ZSVA

Eine zentrale Forderung der Empfehlung des RKI zur „Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom November 2001 ist die folgende:

*Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen durch Anwendung validierter Verfahren den Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten. Dies ist nur durch den Aufbau von Qualitätsmanagement (QM) in der ZSVA möglich.*

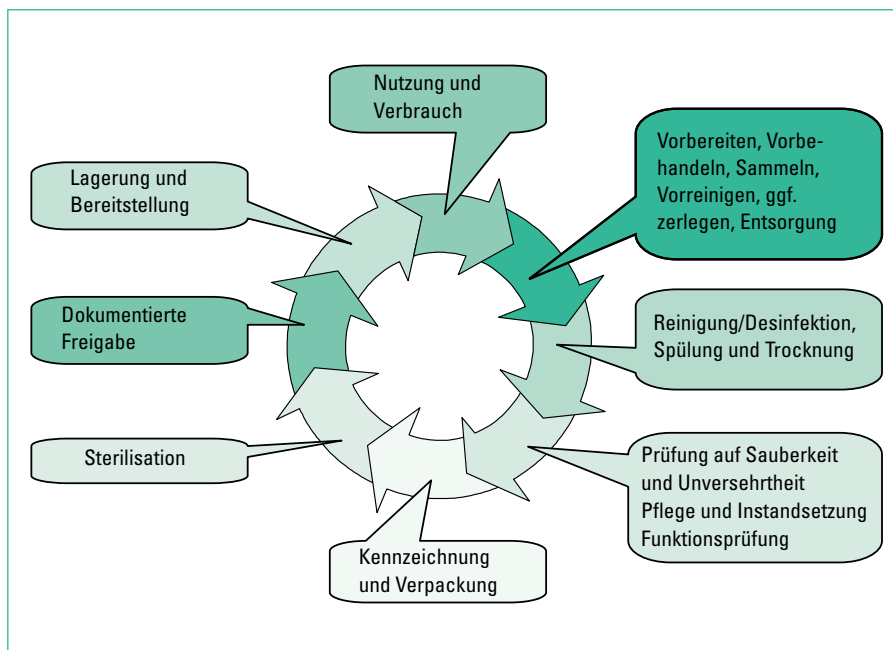
Die Validierung der technischen Verfahren, die wir zur Aufbereitung einsetzen, ist oft einfacher durchzuführen als die Validierung der vielen Tätigkeiten, die manuell durchgeführt werden. Hier besteht zurzeit nur die Möglichkeit und nach Gesetzeslage sogar die Verpflichtung, diese Arbeitsschritte im Rahmen von Qualitätsmanagement zu beschreiben und durch Vorgabedokumente in Form von → **VERFAHRENS- UND ARBEITSANWEISUNGEN** schriftlich vorzugeben.

Im Laufe dieses Jahres werden sich die Mitglieder des Fachausschusses Qualität der DGSV in Arbeitsgruppen mit diesen aktuellen Themen beschäftigen. Unser Ziel ist es, Beispiele von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zu erarbeiten und an dieser Stelle zu veröffentlichen. Hierbei ist zu beachten, dass diese Anweisungen nur Beispiele sein können, denn obwohl die Vorgaben überall in Deutschland dieselben sind, bestimmen unter anderem auch die Strukturen einer ZSVA die Inhalte der Anweisungen. Ein Beispiel zum besseren Verständnis ist die Entsorgung von Medizinprodukten zur Aufbereitung. Soll eine Arbeitsanweisung zur Entsorgung erstellt werden, muss dabei der Transportweg beachtet werden. Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten wie den Transport durch den Hol- und Bringendienst, durch die Nutzung von Aufzügen und einige andere.

Was überall gleich ist und auch durch die Richtlinie des RKI vorgegeben wird, sind die Schritte der Aufbereitung, die sich, wenn man die Nutzung außerhalb der Aufbereitungsabteilung mit einbezieht, als Kreislauf darstellen lassen. Dieser Kreislauf ist vielen von Ihnen als Aufbereitungskreislauf, Medizinproduktkreislauf, Instrumentenkreislauf oder auch als Qualitätskreis schon bekannt.

**Wie soll die Aufbereitung in der ZSVA durchgeführt werden?**

→ Beispiele für **ARBEITSANWEISUNGEN UND VERFAHRENSANWEISUNGEN** werden erstellt



Durch die Betrachtung der ZSVA als Dienstleister wird klar, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten die Hauptaufgabe darstellt. Diese bezeichnet man im Qualitätsmanagement als Kernprozess. Alle Schritte dieses Kernprozesses müssen schriftlich festgelegt werden, damit sie nachweisbar qualitätssicher sind. Hinzu kommt noch die Beschreibung der unterstützenden Prozesse, die notwendig sind, um den Kernprozess durchzuführen. Beispiele für unterstützende Prozesse sind die Beschaffung von Materialien, die zur Aufbereitung notwendig sind, die tägliche Inbetriebnahme der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, der Siegelgeräte und der Sterilisatoren. Es reicht nicht aus, die Tätigkeiten durchzuführen; sie müssen vorher geplant werden, → **ARBEITSANWEISUNGEN** müssen erstellt werden und anschließend muss die Durchführung noch in geeigneter Form dokumentiert werden.

Einige Beispiele für weitere dokumentierte Vorgaben, die zur nachweisbaren Qualitätssicherung notwendig innerhalb des Aufbereitungsprozesses notwendig sind:

- Verfahrensweisung – Umgang mit MP bei begründetem Verdacht auf CJK/vCJK
- Arbeitsanweisung – Packen von Instrumentensieben
- Arbeitsanweisung – Reparaturanforderung
- Arbeitsanweisung – periodische Überprüfungen der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte

Bevor ein Medizinprodukt erstmalig in einer ZSVA aufbereitet werden kann, muss es gemäß RKI-Richtlinie in eine der vorgegebenen Risikogruppen eingestuft werden. Dazu ist es zweckmäßig eine Arbeitsanweisung zur → **EINSTUFUNG DER MEDIZINPRODUKTE** gemäß Empfehlung des RKI zu erstellen.

Diese Veröffentlichung ist eine kurze Einführung in das Thema QM in der Praxis der ZSVA. Vielleicht auch durch die Weihnachtszeit bedingt, sind konkrete Empfehlungen des AK-Qualität zu diesem Zeitpunkt noch nicht fertig gestellt. In den folgenden Ausgaben der *Zentralsterilisation* werden sie in unregelmäßiger Reihenfolge Empfehlungen zum Thema Aufbau des QM in der Praxis lesen können. ◆

**Kernprozess und unterstützende Prozesse in einer ZSVA**

→ **SCHRIFTLICHE ANWEISUNGEN** zur Durchführung müssen für jeden der Schritte des Kreislaufes erstellt werden

→ **DIE EINSTUFUNG** muss vor der ersten Aufbereitung durchgeführt werden