

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (44): Erstellung von Verfahrensanweisungen

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)**.

In der Empfehlung 37 aus *Zentralsterilisation 1/05* wurde die Erstellung von Standardarbeitsanweisungen beschrieben.

Im Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) ist die Verfahrensanweisung der Arbeitsanweisung übergeordnet. Ebenso, wie die Standardarbeitsanweisungen, sind auch die Verfahrensanweisungen für alle Beschäftigten zugänglich aufzubewahren und die Einhaltung ist zu überwachen. Die **→ STRUKTUR VON VERFAHRENSANWEISUNGEN** folgt festgelegten Regeln und sieht wie folgt aus:

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

**Struktur einer Verfahrensanweisung**

## 1. Titel

Die Verfahrensanweisung beschreibt das gesamte qualitätsrelevante Verfahren für den jeweils geltenden Bereich. Beispiel: „Verfahrensanweisung 007 – Rücknahme gebrauchter Güter“ (unreine Seite).

## 2. Geltungsbereich

Der Geltungsbereich definiert die Abteilung, Personen und Stellen, die von der Verfahrensanweisung betroffen sind. Beispiel: „Diese Verfahrensanweisung gilt für die unreine Seite der ZSVA“.

## 3. Zweck

Die zu erreichenden Ziele sind so zu formulieren, dass sie den Blick auf das Wesentliche lenken. Beispiel: „Zweck dieser Verfahrensanweisung ist die Sicherstellung dass immer mit gleichbleibend hoher Qualität und Sorgfalt verfahren wird“.

## 4. Verantwortlichkeiten

Für die Erstellung der Verfahrensanweisungen ist die Leitung der ZSVA sowie deren Stellvertretung verantwortlich. Änderungen dürfen nur von den benannten Personen durchgeführt werden.

## 5. Definition und Ankürzungen

In diesem Abschnitt werden die Definitionen zum Verständnis der Verfahrensanweisung erklärt. Ziel ist es, eine einheitliche Sprache zu verwenden. Beispiel: „ZSVA = Zentrale Sterilgut-Versorgungs-Abteilung ; RDG = Reinigungs-Desinfektions-Gerät ...“

## 6. Mitgeltende Dokumente

Hier werden die relevanten Arbeitsanweisungen aufgeführt sowie auf Handbücher, Aufbereitungsanleitungen, RKI-Empfehlungen, Normen usw. verwiesen. Es können auch Verweise auf weitere Verfahrensanweisungen aufgenommen werden. Beispiel: „Verfahrensanweisung 001 – Hol- und Bringedienst“.

**7. Änderungsnachweis**

Hier müssen Änderungen der Verfahrensanweisungen dokumentiert und mit Datum und Unterschrift sowie der Revisionsnummer versehen werden. Es muss klar ersichtlich sein, welche Punkte geändert wurden.

**8. Verteiler**

Der Verteiler ist so zu wählen, dass das Qualitätsmanagement und alle im Geltungsbereich liegenden Funktionsstellen berücksichtigt werden. Beispiel: „ZSVA, OP, Technische Abteilung, Hol- und Bringdienst, Einkauf, ...“

**9. Inkraftsetzung**

Eine neue oder geänderte Verfahrensanweisung wird gültig, wenn sie die Unterschriften der Personen enthält, die erstellt, geprüft und freigegeben haben. Alternativ können Änderungen an zentraler Stelle dokumentiert und mit den Unterschriften versehen abgelegt werden. Ab Gültigwerden einer neuen oder geänderten Verfahrensanweisung sind die Mitarbeiter zu informieren. Die Einhaltung ist zu kontrollieren.

**10. Prozesse und Verantwortlichkeiten**

Unter diesem Punkt können Flussdiagramme helfen, Vorgänge und Zuständigkeiten transparent zu beschreiben.